

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Altresyn 4 mg/ml solución oral para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Altrenogest 4,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	0,07 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,07 mg
Aceite de soja	
Nitrógeno	

Solución transparente, ligeramente amarilla e inodora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdas nulíparas sexualmente maduras y cerdas primíparas destetadas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la sincronización del celo.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con infecciones uterinas.

No usar en machos.

Vea el apartado 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Descartar cualquier resto de pienso medicado no consumido.

Usar únicamente en cerdas nulíparas sexualmente maduras que ya hayan presentado un celo, y en cerdas primíparas en el momento del destete.

El pienso medicado no consumido deberá ser destruido de forma segura y no se administrará a otro animal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Debe evitarse el contacto directo con la piel. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y batas al manipular el medicamento veterinario. Guantes porosos pueden dejar pasar el medicamento veterinario a la piel. Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel por debajo del guante, materiales oclusivos como guantes de látex o goma pueden aumentar la absorción transcutánea del medicamento veterinario.

En caso de derrame sobre la piel o los ojos accidental, aclarar inmediatamente con abundante agua. Lavarse las manos después del tratamiento y antes de comer.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas ni por mujeres en edad fértil, o deben manipularlo con mucho cuidado.

Las personas con tumores dependientes de progesterona (conocidos o sospechados) o con trastornos tromboembólicos no deben manipular el medicamento veterinario.

Efectos de una sobreexposición: la absorción accidental puede generar la interrupción del ciclo menstrual, contracciones uterinas o abdominales, aumento o disminución de la hemorragia uterina, prolongación de la gestación o dolor de cabeza.

Evitar el contacto directo con la piel.

En caso de sobreexposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Cuando se esparza el estiércol de los animales tratados, la distancia mínima a las aguas superficiales tal como se define en la normativa nacional o local, tiene que ser estrictamente respetada, ya que el estiércol puede contener altrenogest que podría causar efectos adversos en el medio ambiente acuático.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No usar en animales gestantes o en lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Nulíparas sexualmente maduras:

20 mg de Altrenogest /animal, equivalentes a 5 ml por animal una vez al día durante 18 días consecutivos.

Primíparas destetadas:

20 mg de Altrenogest /animal, equivalentes a 5 ml por animal una vez al día durante 3 a 14 días consecutivos.

Para los formatos de 540 y 1080 ml:

El medicamento veterinario únicamente debe administrarse con el dosificador Altresyn.

Para cebar el dosificador:

- sujete el envase en posición horizontal, con la boquilla del dosificador dirigida hacia arriba
- presione el gatillo lentamente hasta que aparezcan gotitas en la punta de la boquilla.

El dosificador proporciona dosis de 5ml en cada presión completa del gatillo. Para la administración regular sostenga el envase en posición vertical boca abajo.

El dosificador debe permanecer en el frasco durante todo el periodo de utilización, y el sistema de cierre debe ser utilizado durante el almacenamiento entre tratamientos.

Para el formato de 360 ml:

Presione y libere la bomba dosificadora para administrar una dosis de 5 ml. No agitar antes de su empleo para evitar que la solución se mezcle con el nitrógeno incluido en el envase a presión.

Los animales deben ser dosificados individualmente. Añadir el medicamento veterinario por encima del pienso inmediatamente antes de comer y controlar el consumo de la dosis. Alternativamente, el producto puede administrarse directamente en la boca del animal presionando la bomba dispensadora con el frasco boca abajo. El medicamento veterinario debe administrarse a la misma hora todos los días.

Verificar que se administra diariamente la dosis correcta puesto que una infradosificación puede generar la formación de folículos quísticos.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ninguno conocido.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 9 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QG03DX90.

4.2 Farmacodinamia

El altrenogest es un progestágeno sintético que pertenece a la familia de la 19-nor-testosterona. Es un progestágeno activo oralmente. El altrenogest reduce las concentraciones sanguíneas de las gonadotrofinas endógenas (LH y FSH). Como consecuencia, induce una regresión de los folículos grandes (> 5 mm) y no permite el crecimiento de los folículos más allá de 3 mm, dando lugar a una ausencia de celo y de ovulación durante el tratamiento. Al final del tratamiento hay un aumento regular en la concentración de LH plasmática permitiendo el crecimiento folicular y la maduración. Los animales aparecen en celo de forma sincronizada.

Un ensayo clínico multicéntrico evaluó la eficacia del altrenogest para la sincronización del celo en 414 cerdas primíparas de diversas razas provenientes de cinco rebaños comerciales y diferentes sistemas de producción. Las cerdas fueron tratadas por vía oral con una dosis de 20 mg de altrenogest por animal durante 7 o 14 días a partir del día del destete y se compararon con un grupo de control negativo. Los resultados mostraron que el altrenogest pospuso y sincronizó eficazmente el inicio del primer celo a lo largo de una semana después del tratamiento en el 91% (81/89) y el 84% (89/106) de las cerdas para los grupos de tratamiento de 7 y 14 días, respectivamente, sin afectar el rendimiento reproductivo ni la seguridad. Estos resultados demostraron la eficacia del altrenogest en posponer y sincronizar el celo en comparación con los procedimientos estándar de destete, donde el inicio del celo a lo largo de una semana se observó en el 83.8% (75/90) y el 78.3% (83/106) de las cerdas en los grupos de control negativo.

4.3 Farmacocinética

El altrenogest se absorbe rápidamente después de la administración oral, con un pico de concentración plasmática que se alcanza entre 1 y 4 horas después del tratamiento. El altrenogest se metaboliza ampliamente en el hígado y se elimina por excreción biliar. La semivida de eliminación es aproximadamente de 14 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario (para formatos de 540 y 1080 ml): 2 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

Envase a presión de 360 ml: Proteger de la luz directa del sol y no exponer a temperaturas superiores a 50 °C.

Envases de 540 y 1080 ml: No requieren condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase de 360 ml:

Envase a presión de aluminio con válvula dosificadora.

Naturaleza de los envases de 540 y 1080 ml:

Envase de aluminio cerrado con un tapón de polietileno y un tapón de rosca de polipropileno.

Formatos:

Caja con 1 envase de 360 ml.
Caja con 3 envases de 360 ml.
Envase de 540 ml.
Envase de 1080 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1948 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/11/2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).