

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Altresyn 4 mg/ml peroralna raztopina za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

altrenogest 4,00 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
butilhidroksianizol (E320)	0,07 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,07 mg
sojino olje	
dušik	

Bistra, blede rumena raztopina brez vonja.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (spolno zrele mladice in primiparne svinje v času odstavitve).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za sinhronizacijo estrusa.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z vnetjem maternice.

Ne uporabite pri samcih.

Glejte poglavje 3.7.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zavržite vse ostanke medicirane krme.

Samo za uporabo pri spolno zrelih mladica, ki so imele vsaj en estrusni cikel, in pri primiparnih svinjah v času odstavitve.

Neporabljene krme ne dajajte drugim živalim in jo varno odstranite.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izogibajte se direktnemu stiku s kožo. Pri rokovanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo (rokavice in kombinezon). Porozne rokavice lahko omogočijo prehod zdravila do kože. Če zdravilo pride v stik s kožo pod rokavico, lahko okluzivni materiali, kot je lateks ali guma, v

rokavici povečajo transkutano absorpcijo zdravila.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali stiku z očmi takoj sperite z dovolj veliko količino vode. Po uporabi zdravila ter pred jedjo si umijte roke.

Nosečnice in ženske v rodni dobi naj se izogibajo stiku z zdravilom oziroma naj bodo pri dajanju zdravila posebno previdne.

Osebe z od progesterona odvisnimi tumorji (potrjenimi ali domnevnimi) ter osebe s tromboemboličnimi motnjami naj zdravila ne dajejo.

Učinki pri pretirani izpostavljenosti: Nenamerna absorpcija lahko vodi k motnjam menstrualnega ciklusa, materničnim ali trebušnim krčem, povečanju ali zmanjšanju maternične krvavitve, podaljšanju nosečnosti ali h glavobolu. Zato se izogibajte direktnemu stiku s kožo.

V primeru pretirane izpostavljenosti se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Pri gnojenju z gnojem zdravljenih živali je treba strogo upoštevati državne in lokalne predpise glede minimalne oddaljenosti od površinskih voda, ker gnoj lahko vsebuje altrenogest, ki bi lahko povzročil neželene učinke v vodnem okolju.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Ne uporabite pri živalih v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

Spolno zrele mladice:

20 mg altrenogesta na žival, to je 5 ml na žival enkrat na dan, 18 zaporednih dni.

Primiparne svinje v času odstavitve:

20 mg altrenogesta na žival, to je 5 ml na žival enkrat na dan, od 3 do 14 zaporednih dni.

Za 540 in 1080 ml pakiranje:

Zdravilo dajajte samo z odmernikom za zdravilo Altresyn.

Priprava odmernika:

- vsebnik naj bo v vodoravni poziciji, šobo odmernika pa usmerite navzgor
- počasi pritiskajte na sprožilec, dokler se na konici šobe ne pojavi majhna kapljica.

Odmernik odmeri 5 ml odmerek pri vsaki popolni aktivaciji sprožilca. Za pravilno odmerjanje držite vsebnik navpično navzdol. Odmernik naj ostane na vsebniku ves čas uporabe. Med shranjevanjem med posameznimi uporabami je treba uporabiti sistem zaklepanja odmernika.

Za 360 ml pakiranje:

Pritisnite in sprostite odmerno črpalko, da odmerite 5 ml odmerek. Ne stresajte pred

uporabo, da se izognete mešanju raztopine z dušikom, ki je vključen v vsebniku pod pritiskom.

Živalim je treba zdravilo odmerjati individualno. Zdravilo dodajte kot preliv po površini krme tik pred začetkom hranjenja in nadzorujte zaužitje odmerka. Druga možnost je, da zdravilo date neposredno v gobec živali, tako da držite vsebnik obrnjen na glavo in pritisnete na črpalko odmernika.

Zdravilo je treba dati vsak dan ob istem času.

Zagotovite uporabo pravilnega dnevnega odmerka, saj premajhno odmerjanje lahko vodi do pojava cističnih foliklov.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Niso znani.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 9 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QG03DX90.

4.2 Farmakodinamika

Altrenogest je sintetični progestagen, ki spada v družino 19-nor-testosterona. Ta progestagen deluje po zaužitju. Altrenogest deluje z zmanjševanjem plazemske koncentracije endogenih gonadotropnih hormonov (LH in FSH). Nizka koncentracija gonadotropina povzroči regresijo velikih foliklov (> 5 mm) in ne dovoljuje rasti foliklov, večjih od 3 mm, kar vodi do odsotnosti estrusa in ovulacije med zdravljenjem. Po končanem zdravljenju sledi ustrezno zvišanje plazemske koncentracije LH, ki dovoljuje rast in zorenje foliklov. Živali se nato sinhronizirano vrnejo v pojatev.

V multicentričnem kliničnem preskušanju so ovrednotili učinkovitost altrenogesta pri sinhronizaciji estrusa pri 414 primiparnih svinjah različnih pasem iz petih komercialnih čred in različnih proizvodnih sistemov. Svinje so zdravili peroralno z odmerkom 20 mg altrenogesta na žival 7 ali 14 dni od dneva odstavitve in jih primerjali z negativno kontrolno skupino. Rezultati so pokazali, da je altrenogest učinkovito odložil in sinhroniziral nastop prvega estrusa v enem tednu po zdravljenju pri 91 % (81/89) svinj pri 7-dnevnem zdravljenju in 84 % (89/106) svinj pri 14-dnevnem zdravljenju, brez vpliva na reproduktivno zmogljivost ali varnost. Ti rezultati so pokazali učinkovitost altrenogesta pri odložitvi in sinhronizaciji estrusa v primerjavi s standardnimi postopki odstavitve, kjer so opazili nastop estrusa v enem tednu pri 83,8 % (75/90) in 78,3 % (83/106) svinj v negativni kontrolni skupini.

4.3 Farmakokinetika

Altrenogest se po peroralnem zaužitju hitro absorbira in doseže maksimalno plazemsko koncentracijo 1 do 4 ure po zdravljenju. Altrenogest se večinoma presnavlja v jetrih in izloča preko žolča. Razpolovna doba izločanja je ocenjena na okrog 14 ur.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine (za 540 in 1080 ml pakiranje): 2 meseca.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

360 ml vsebnik pod pritiskom: zaščitite pred sončno svetlobo in ne shranjujte pri temperaturi nad 50 °C. Ne prebadajte in ne sežigajte, niti po uporabi.

540 in 1080 ml: za shranjevanje ni posebnih navodil.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Vrsta 360 ml vsebnika:

Aluminijasti vsebnik pod pritiskom z odmerno črpalko.

Vrsta 540 in 1080 ml vsebnika:

Aluminijasti vsebnik zaprt s polietilenskim zamaškom in polipropilensko navojno zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vsebnikom po 360 ml

Kartonska škatla s 3 vsebniki po 360 ml

540 ml vsebnik

1080 ml vsebnik

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0396/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.6.2012

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

27.9.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).