

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Altresyn 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Altrenogest 4,00 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Butylohydroksyanizol (E320)	0,07 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,07 mg
Olej sojowy	
Azot	

Przezroczysty, jasnożółty, bezzapachowy roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (dojrzałe płciowo loszki i pierwiastki po odsadzeniu).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony do synchronizacji rui.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z infekcją macicy.

Nie stosować u samców.

Patrz punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Pozostałości niezjedzonej paszy zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy wyrzucić.

Do stosowania wyłącznie u loszek dojrzałych płciowo, które przeszły co najmniej jeden cykl rujowy oraz u pierwiastek w momencie odsadzenia. Częściowo zjedzoną paszę należy unieszkodliwić, nie wolno jej podać żadnym innym zwierzętom.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, należy używać osobistej odzieży ochronnej (rękawice i kombinezon).

Porowate rękawice mogą przepuszczać weterynaryjny produkt leczniczy i doprowadzić do jego kontaktu ze skórą. Kontakt weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą pod powierzchnią

rękawicy wykonanej z materiału zwartego, takiego jak lateks lub guma, może zwiększać przezskórne wchłanianie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po przypadkowym zachłapaniu skóry lub oczu, należy niezwłocznie zmyć dużą ilością wody.

Należy umyć ręce po użyciu produktu oraz przed posiłkiem.

Kobiety w ciąży oraz kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym lub powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem największej ostrożności.

Osoby, u których rozpoznano lub podejrzewa się występowanie guzów zależnych od progesteronu oraz osoby posiadające kłopoty z zatorowością żylną nie powinny stosować weterynaryjnego produktu leczniczego.

Następstwa nadmiernej ekspozycji: przypadkowe wchłonięcie może doprowadzić do zaburzenia cyklu menstruacyjnego, skurczy macicy lub brzucha, zwiększenia lub zmniejszenia krwawienia z macicy, wydłużenia ciąży lub bólów głowy. Dlatego też należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą.

W przypadku nadmiernej ekspozycji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Podczas rozrzucania nawozu pochodzącego od leczonych zwierząt należy ściśle przestrzegać minimalnej odległości do wód powierzchniowych określonej w przepisach krajowych lub lokalnych, ponieważ nawóz może zawierać altrenogest, który mógłby spowodować niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dojrzałe płciowo loszki:

20 mg altrenogestu/zwierzę, tj. 5 ml na zwierzę raz dziennie przez 18 kolejnych dni.

Pierwiastki po odsadzeniu:

20 mg altrenogestu/zwierzę, tj. 5 ml na zwierzę raz dziennie przez 3 do 14 kolejnych dni.

Dla opakowań zawierających 540 ml i 1080 ml:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać tylko za pomocą Altresyn dozownik.

Przygotowanie dozownika:

- trzymać pojemnik w pozycji poziomej, z końcówką dozownika skierowaną ku górze
- powoli naciskać spust do czasu, aż na końcówce dozownika pojawi się kropla.

Wtedy dozownik będzie odmierzał 5 ml dawkę podczas każdego całkowitego naciśnięcia spustu. W celu stałego podawania należy trzymać pojemnik pionowo do góry dnem. Dozownik należy pozostawić na pojemniku przez cały okres stosowania produktu, a system zamykający powinien być używany podczas przechowywania pomiędzy kolejnymi podaniami.

Dla opakowań zawierających 360 ml:

W celu podania jednej 5 ml dawki należy nacisnąć i zwolnić pompkę dozującą. Nie wstrząsać przed podaniem, aby uniknąć mieszania roztworu z azotem zawartym w pojemniku pod ciśnieniem.

Zwierzętom należy podawać lek indywidualnie. Weterynaryjny produkt leczniczy należy dodać na powierzchnię paszy jako „top-dressing” bezpośrednio przed jej podaniem i należy kontrolować spożycie odpowiedniej dawki. Alternatywnie produkt można podać bezpośrednio do pyska zwierzęcia poprzez naciśnięcie pompki dozującej na butelce ustawionej do góry nogami. Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać codziennie o tej samej porze.

Należy ściśle przestrzegać dawkowania, gdyż podanie zbyt małej dawki może prowadzić do powstania cyst jajnikowych.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 9 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QG03DX90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Altrenogest jest syntetycznym progestagenem, należącym do rodziny 19-nor-testosteronu. Wykazuje on aktywność po podaniu doustnym. Mechanizm jego działania polega na obniżaniu stężenia endogennych hormonów gonadotropowych (LH i FSH) w osoczu. Niskie stężenia gonadotropin indukują regresję dużych pęcherzyków (> 5 mm) i nie pozwalają na wzrost pęcherzykom powyżej 3 mm, co prowadzi do nie występowania rui i owulacji podczas stosowania produktu. Po zakończeniu podawania następuje stały wzrost stężenia LH w osoczu, pozwalający pęcherzykom rozwijać się i dojrzewać. Zwierzęta wchodzą w okres rui w sposób zsynchronizowany.

W wielośrodkowym badaniu klinicznym oceniano skuteczność altrenogestu w synchronizacji rui u 414 pierwiastek różnych ras, pochodzących z pięciu stad towarowych i różnych systemów produkcyjnych. Lochy leczono doustnie w dawce 20 mg altrenogestu na zwierzę przez 7 lub 14 dni, począwszy od dnia odsadzenia i porównano z negatywną grupą kontrolną. Wyniki wykazały, że altrenogest skutecznie opóźniał i synchronizował wystąpienie pierwszej rui w ciągu tygodnia po leczeniu u 91% (81/89) i 84% (89/106) loch odpowiednio w grupach leczenia 7-dniowego i 14-dniowego, bez wpływu na wydajność reprodukcyjną lub bezpieczeństwo. Wyniki wykazały

skuteczność altrenogestu w opóźnianiu i synchronizowaniu rui w porównaniu do standardowych procedur odsadzania, w których wystąpienie rui w ciągu tygodnia zaobserwowano u 83,8% (75/90) i 78,3% (83/106) loch w negatywnej grupie kontrolnej.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Altrenogest wchłania się szybko po podaniu doustnym, osiągając maksymalne stężenie w osoczu w 1 - 4 godz. od podania. Altrenogest jest głównie metabolizowany w wątrobie i wydalany z żółcią. Półokres eliminacji określono na około 14 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (dla opakowań 540 ml i 1080 ml): 2 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

360 ml pojemnik pod ciśnieniem: chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i nie narażać na działanie temperatur powyżej 50°C.

Nie dziurawić i nie spalać nawet po zużyciu.

540 i 1080 ml: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj opakowania dla pojemnika 360 ml:

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy, wyposażony w pompkę dozującą.

Rodzaj opakowania dla pojemników 540 ml i 1080 ml:

Aluminiowy pojemnik zamykany za pomocą polietylenowego korka i polipropylenowej zakrętki.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 pojemnik 360 ml.

Pudełko zawierające 3 pojemniki 360 ml.

Pojemnik 540 ml.

Pojemnik 1080 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ altrenogest może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1881/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/02/2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).