

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN-KOMBINERAD
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

Kartong, 540 ml flaska, 1 L flaska

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR
FÖRSÄLJNING OCH TILLVERKARE AV FRISLÄPPNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Folliplan vet. 4 mg/ml oral lösning för svin
altrenogest

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

Altrenogest 4,0 mg/ml

Hjälpämnen:

Butylhydroxytoluen (E321) 0,07 mg/ml

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg/ml

4. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning

Klar, gul lösning

5. FÖRPACKNINGSTORLEKAR

540 ml

1 liter

6. Användningsområde(n)

För synkronisering av brunst hos gyltor med cyklisk aktivitet.

7. Kontraindikationer

Använd inte till galtar.

Använd inte till dräktiga sugor eller sugor med livmoderinfektion.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

8. Biverkningar

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns på denna etikett, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

9. DJURSLAG

Svin (köns mogna gyltor)

10. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Tillsätt läkemedlet till fodret omedelbart före utfodring.

5 ml (20 mg altrenogest) per djur under 18 dagar.

Avlägsna skruvlocket och förslutningen och mät upp dosen om 5 ml med hjälp av den medföljande doseringskoppen, håll dosen på fodret och stäng flaskan med förslutningen och skruvlocket efter varje användning.

Säkerställ att allt foder med det inblandade läkemedlet har konsumerats.

Säkerställ att den korrekta dosen ges dagligen eftersom underdosering kan leda till bildning av follikelcystor (äggstockscystor).

Överblivet, ej konsumerat eller delvis konsumerat foder som innehåller läkemedel ska kasseras på ett säkert sätt och inte ges till något annat djur.

11. Anvisning för korrekt administrering

12. KARENSTID(ER)

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn

13. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

14. Särskild(a) varning(ar)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Använd endast till köns mogna gyltor som visat brunst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel bör inte hanteras av kvinnor som är eller kan vara gravida. Fertila kvinnor ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel bör inte hanteras av personer med kända eller misstänkta progesteronberoende tumörer eller tromboemboliska störningar (blodproppar).

Undvik direktkontakt med huden. Skyddsutrustning som består av handskar och overall ska användas vid hantering av detta läkemedel. Otäta (porösa) handskar kan släppa igenom läkemedel. Absorption genom huden kan bli ännu högre när hudområdet är täckt av ett tätslutande material, såsom latex- eller gummihandskar. Oavsiktligt spill på huden ska tvättas bort omedelbart med tvål och vatten.

Tvätta händerna efter behandling och före måltider.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj noga med vatten i 15 minuter. Uppsök läkare.
Effekter av överexponering: Upprepad, oavsiktlig absorption kan leda till störningar av menstruationscykeln, livmoder- eller magkramper, ökad eller minskad blödning från livmodern, förlängning av graviditet eller huvudvärk.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet och digivning.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Övriga försiktighetsåtgärder avseende påverkan på miljön:

Vid spridning av gödsel från behandlade djur måste det minsta avståndet till ytvatten såsom definierat i nationella eller lokala föreskrifter följas strikt, eftersom gödseln kan innehålla altrenogest som kan leda till negativa effekter på vattenmiljön.

15. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall, i förekommande fall

Folliplan vet. får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

16. Datum då märkningen senast godkändes 2022-06-03

17. Övriga upplysningar

Kartong med aluminiumflaska om 540 ml och 1 liter, med en förslutning av lågdensitets-polyeten och skruvlock av polypropen. En doseringskopp medföljer både 540 ml- och 1-litersförpackningarna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

18. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL
--

För djur. Receptbelagt.

Officiella riktlinjer för inblandning av premix till medicinfoder bör beaktas.

19. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

20. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.:

Hållbarhet i öppnad förpackning (flaska): 90 dygn

21. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

MTnr: 53645

22. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch