

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Folliplan vet. 4 mg/ml oral lösning för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Altrenogest	4,0 mg
-------------	--------

Hjälpämnen:

Butylhydroxitoluen (E321)	0,07 mg
---------------------------	---------

Butylhydroxianisol (E320)	0,07 mg
---------------------------	---------

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Klar, gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (könsmogna gyltor)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För synkronisering och kontroll av brunst hos gyltor med cyklisk aktivitet.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till galtar.

Använd inte till dräktiga suggor eller suggor med livmoderinfektion.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Använd endast till könsmogna gyltor som visat brunst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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.
- 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.

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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Tillsätt läkemedlet till fodret omedelbart före utfodring.

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

Avlägsna skruvlocket och förslutningen och mät upp den kliniska 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 administreras dagligen eftersom underdosering kan leda till bildning av follikelcystor.

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Information saknas.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Könshormoner: Gestagener
ATCvet-kod: QG03DX90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Altrenogest förhindrar brunst och ägglossning genom att hämma frisättningen av gonadotropinerna LH och FSH från hypofysen. Efter avslutad behandling inträder fysiologisk brunst (ägglossning) efter 4-8 dagar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Altrenogest absorberas väl och snabbt. Det distribueras i organen, muskler, fett, lever och njurvävnad. Efter 48 timmar kan altrenogest fortfarande återfinnas i blodet, men bara precis över detektionsgränsen. De högsta halterna återfinns i levern och i njurarna. Levern är det viktigaste organet i metabolismen av altrenogest och utsöndring sker via avföring och urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxitoluen (E321)
Butylhydroxianisol (E320)
Sojaolja

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning (flaska): 90 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53645

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-04-21
Datum för förnyat godkännande: 2022-01-25

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-03

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.