

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Pappkartong: 360 ml och 3 x 360 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Altresyn 4 mg/ml oral lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 4 mg altrenogest

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

360 ml

3 x 360 ml

4. DJURSLAG

Svin (könsmogna gyltor och avvanda förstagrisare).

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Ges via munnen.

Skaka inte innan användning för att undvika att blanda lösningen med kvävet som finns i tryckbehållaren.

7. KARENSTIDER**Karenstid:**

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Skyddas mot solljus och får inte utsättas för temperaturer över 50 °C.

Får ej punkteras eller brännas, gäller även tom behållare.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING



14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 57802

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**360 ml tryckbehållare****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Altresyn 4 mg/ml oral lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 4 mg altrenogest.

3. DJURSLAG

Svin (köns mogna gyltor och avvanda förstagrisare).

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER**Karenstid:**

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Skyddas mot solljus och får inte utsättas för temperaturer över 50 °C.

Får ej punkteras eller brännas, gäller även tom behållare.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN KOMBINERAD
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**
540 ml och 1080 ml behållare
1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Altresyn 4 mg/ml oral lösning för svin

2. SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller: 4 mg altrenogest, 0,07 mg butylhydroxianisol (E320) och 0,07 mg butylhydroxitoluen (E321)

Klar, blekgul luktfri lösning.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

540 ml

1080 ml

4. DJURSLAG

Svin (könsmogna gyltor och avvanda förstagrisare).

5. INDIKATIONER
Användningsområden:

För brunstsynkronisering

6. KONTRAIKATIONER
Kontraindikationer

Använd inte till djur med infektioner i livmodern.

Använd inte till handjur.

Se avsnitt: "Dräktighet och digivning"

7. SÄRSKILDA VARNINGAR
Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Kvarblivet ej uppätet medicinerat foder kasseras.

Enbart för användning till könsmogna gyltor som har haft åtminstone en brunstcykel samt till förstagrisare, i samband med avvänjning.

Kvarblivet medicinerat foder måste förvaras på ett säkert ställe och inte ges till andra djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik direktkontakt med hud. Skyddskläder (handskar och overall) ska bäras vid hantering av läkemedlet. Porösa handskar kan släppa igenom läkemedlet till huden. Om läkemedlet kommer i kontakt med huden under en handske, kan täta ogenomträngliga handskmaterial såsom latex eller gummi förstärka upptag av läkemedlet genom huden.

Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen, skölj med rikligt med vatten. Tvätta händerna efter behandling och innan intag av måltid.

Gravida kvinnor och fertila kvinnor bör undvika kontakt med läkemedlet eller bör iaktta stor försiktighet när läkemedlet hanteras.

Personer som lider av tumörer som är beroende av gulkroppshormon (progesteron) (kända eller misstänkta) eller som lider av blodproppssjukdom bör inte hantera läkemedlet.

Effekter av överexponering: Oavsiktlig upptag genom huden kan leda till rubbningar i menstruationscykeln, kramper i buk eller livmoder, ökad eller minskad blödning från livmodern, förlängd graviditet eller huvudvärk. Direktkontakt med hud bör därför undvikas.

Vid överexponering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Respektera nationella eller lokala regler för minimiavstånd till ytvatten vid spridning av gödsel från behandlade djur eftersom denna gödsel kan innehålla altrenogest som kan orsaka negativa effekter på den vattenmiljön.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända

Överdoser:

Inga kända.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

8. BIVERKNINGAR

Biverkningar

Svin:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

9. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Könsmogna gyltor:

20 mg (5 ml) per djur en gång dagligen under 18 på varandra följande dagar.

Avvanda förstagrisare (sugor):

20 mg (5 ml) per djur en gång dagligen under 3 till 14 på varandra följande dagar.

Säkerställ att korrekt dos ges dagligen, underdosering kan leda till bildning av cystiska folliklar (äggblåsor).

10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

Råd om korrekt administrering

Läkemedlet bör endast administreras med en Altresyn doseringspump.

Inställning av doseringspump:

1. Placera flaskan vågrätt med munstycket pekande uppåt.
2. Tryck långsamt på utlösaren tills en droppe kan ses på toppen av munstycket.

Doseringspumpen ger en 5 ml dos för varje fullständig aktivering av utlösaren. Håll flaskan upp och ner vid regelbunden användning.

Doseringspumpen bör sitta kvar på flaskan under hela användningsperioden och låssystemet bör användas vid förvaring mellan behandlingarna.

Djur bör doseras individuellt. Tillsätt läkemedlet ovanpå fodret omedelbart före utfodring och kontrollera att hela läkemedelsdosen konsumeras. Som ett alternativ kan läkemedlet ges direkt i djurets mun genom att trycka på doseringspumpen med flaskan vänd upp och ner. Läkemedlet ska ges vid samma tidpunkt varje dag.

11. KARENSTID(ER)

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel ska inte släppas ut i vattendrag på grund av att det kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>.)

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSSTORLEKAR
--

MTnr. 57802

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska (tryckbehållare) à 360 ml.

Kartong med 3 flaskor (tryckbehållare) à 360 ml.

Behållare med 540 ml.

Behållare med 1080 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

16. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST ÄNDRADES
--

Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

17. KONTAKTUPPGIFTER

Kontaktuppgifter:

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale, 10, av. De La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankrike

18. ÖVRIG INFORMATION

19. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

20. UTGÅNGSDATUM

Exp: {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 2 månader, senast ____/____/____

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på behållaren efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}