

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Altresyn 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Altrenogest 4,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)0,07 mg

Butylohydroksytoluen (E321)0,07 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Przezroczysty, jasno żółty, bezzapachowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (dojrzałe płciowo loszki).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony do synchronizacji rui u dojrzałych płciowo loszek.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z infekcją macicy.

Nie stosować u samców.

Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt leczniczy weterynaryjny należy dodać do paszy bezpośrednio przed karmieniem. Pozostałości niezjedzonej paszy zawierającej produkt leczniczy należy wyrzucić.

Stosować wyłącznie u dojrzałych płciowo loszek, które miały już jedną ruję.

Częściowo zjedzoną paszę należy unieszkodliwić, nie wolno jej podać żadnym innym zwierzętom.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Porowate rękawice mogą przepuszczać produkt i doprowadzić do jego kontaktu ze skórą. Kontakt produktu ze skórą pod powierzchnią rękawicy wykonanej z materiału zwartego, takiego jak lateks lub guma, może zwiększać przezskórne wchłanianie produktu.

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 produktem lub powinny stosować produkt 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 produktu.

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 zwrócić się o pomoc lekarską.

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podawania doustnego, jako „top-dressing”.

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

Dla opakowań zawierających 540 ml i 1080 ml:

Produkt 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.

Zwierzęta należy rozdzielić i podawać lek indywidualnie. Produkt należy dodać do paszy jako „top-dressing”. Należy dodać na powierzchnię paszy bezpośrednio przed jej podaniem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 9 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony płciowe i modulatory układu rozrodczego
kod ATCvet: QG03DX90

5.1 Właściwości 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.

5.2 Właściwości 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E320)
Butylohydroksytoluen (E321)
Olej sojowy
Azot

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

360 ml pojemnik pod ciśnieniem: chronić przed słońcem 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.

6.5 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Produkt Altresyn nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

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

1881/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.02.2009 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 15.11.2011 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10/2016

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.