

BIPACKSEDEL

Altresyn 4 mg/ml oral lösning för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Altresyn 4 mg/ml oral lösning för svin
altrenogest

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

1 ml innehåller 4 mg altrenogest, 0,07 mg butylhydroxyanisol (E320) och 0,07 mg butylhydroxytoluen (E321)

Klar, blekgul, luktfri lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För brunstsynkronisering av könsmogna gyltor.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte till djur med infektion i livmodern.

Använd inte till handjur.

Se avsnitt ”Dräktighet och digivning”

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

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

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet www.fimea.fi/web/sv/veterinar.

7. DJURSLAG

Svin (könsmogna gyltor)

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

Ges via munnen genom att lägga medicinen på fodret.

20 mg altrenogest/ djur d v s 5 ml per djur en gång dagligen i 18 på varandra följande dagar.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tryck och släpp doseringspumpen för att få ut en 5 ml dos.

Djur bör hållas isär och doseras individuellt. Produkten ges genom att lägga det på fodret. Tillför produkten genom att lägga det ovanpå fodret omedelbart före utfodring. Skaka inte flaskan innan användning för att undvika att blanda lösningen med kvävet i som finns i tryckbehållaren.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tryckbehållare: Skyddas mot direkt solljus och får inte utsättas för temperaturer över 50 °C. Får ej punkteras eller brännas, gäller även tom behållare.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Använd inte till handjur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Tillsätt läkemedlet i fodret omedelbart före utfodring. Kvarblivet, ej uppätet medicinerat foder kasseras.

Skall endast användas till köns mogna gyltor som tidigare har uppvisat brunst.

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 produkten. Porösa handskar kan släppa igenom produkten till huden. Om produkten kommer i kontakt med huden under en handske, kan täta ogenomsläppliga 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 kvinnor i fruktsam ålder bör undvika kontakt med läkemedlet eller bör iaktta stor försiktighet när produkten hanteras.

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

Effekter av överexponering: Oavsiktligt 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 denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under hela eller delar av dräktigheten eller under laktation.

Andra läkemedel och Altresyn:

Inga kända interaktioner.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga kända.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

Andra försiktighetsåtgärder gällande miljöpåverkan

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 akvatiska miljön.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

01.03.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 behållare á 360 ml.

Kartong med 3 behållare á 360 ml.

Behållare med 540 ml.

Behållare med 1080 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.