

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Altresyn 4 mg/ml orale oplossing voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Altrenogest

4,00 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisol (E320)	0,07 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,07 mg
Sojaboon olie	
Stikstof	

Heldere, lichtgele, geurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (geslachtsrijpe gelten en gespeende zeugen)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor synchronisatie van de oestrus bij geslachtsrijpe gelten en gespeende zeugen.

Voor het onderdrukken en uitstellen van de oestrus bij gespeende multipare zeugen.

3.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren die lijden aan een uterusinfectie.

Niet toedienen aan mannelijke dieren. Zie rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Verwijder al het niet opgenomen gemedicineerde voer.

Uitsluitend voor gebruik bij geslachtsrijpe gelten die minimaal één oestruscyclus hebben gehad en bij primipare en multipare zeugen op het moment van spenen.. Resterend voer dient veilig te worden vernietigd en niet aan andere dieren te worden gegeven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd direct huidcontact met het diergeneesmiddel. Bij gebruik van het diergeneesmiddel moet beschermende kleding (handschoenen en overall) worden gedragen.

Poreuze handschoenen kunnen het diergeneesmiddel doorlaten naar de huid. Als het diergeneesmiddel contact maakt met de huid onder de handschoen, kunnen occlusieve materialen zoals latex of rubber de opname door de huid bevorderen.

Accidenteel gemorst diergeneesmiddel op de huid of in de ogen dient onmiddellijk met veel water te worden weggespoeld. Was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel en voor maaltijden.

Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden of dienen uiterst voorzichtig met het diergeneesmiddel om te gaan.

Het diergeneesmiddel dient niet te worden toegediend door personen met bekende of vermoedelijke progesteron-afhankelijke tumoren of trombo-embolische afwijkingen.

Effecten van overmatige blootstelling: accidentele absorptie kan leiden tot verstoring van de menstruele cyclus, baarmoeder- of buikkrampen, toegenomen of afgenomen menstruatie, verlengde zwangerschap of hoofdpijn.

Direct huidcontact dient daarom vermeden te worden.

Bij overmatige blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Bij verspreiding van mest van behandelde dieren dient de minimale afstand tot het oppervlakte water, zoals vastgelegd in nationale of lokale regelgeving, strikt gevolgd te worden, aangezien de mest altrenogest kan bevatten welke een ongunstige uitwerking op het watermilieu kan hebben.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

20 mg altrenogest per dier, dat wil zeggen 5 ml per dier éénmaal daags.

Behandelingsduur:

Synchronisatie van de oestrus:

- 18 opeenvolgende dagen bij geslachtsrijpe gelten.

- 3 tot 14 opeenvolgende dagen bij gespeende primipare zeugen.
- 7 opeenvolgende dagen bij gespeende multipare zeugen.

Onderdrukking en uitstel van de oestrus:

- 3 tot 7 opeenvolgende dagen bij gespeende multipare zeugen.

Bij gespeende zeugen dient de behandeling zo snel mogelijk na het spenen te worden gestart.

Voor de 540 en 1080 ml verpakkingen:

Het diergeneesmiddel dient alleen toegediend te worden met het Altresyn doseersysteem.

Het gereedmaken van het doseersysteem:

1. breng de fles in een horizontale positie, met het mondstuk van het doseersysteem omhoog gericht
 2. druk de trekker langzaam in totdat een druppel verschijnt aan het uiteinde van het mondstuk
- Het doseersysteem levert 5 ml bij elke complete activatie van de trekker. Voor normale toediening moet de flacon verticaal op zijn kop gehouden worden.

Het doseersysteem moet gedurende de gehele gebruiksperiode op de fles blijven zitten en het sluitsysteem moet worden gebruikt tijdens bewaring tussen behandelingen.

Voor de 360 ml verpakking:

Druk de doseerpomp in en laat deze weer los om een dosering van 5 ml te verkrijgen. Niet schudden voor gebruik om vermenging van de oplossing met de stikstof in de drukcontainer te voorkomen.

Dieren moeten individueel worden gedoseerd. Voeg het diergeneesmiddel als topdressing toe aan het oppervlak van het voer, direct voor het voeren, en controleer de consumptie van de dosis. Als alternatief kan het diergeneesmiddel direct in de bek van het dier worden toegediend door op de doseerpomp te drukken met de fles ondersteboven.

Het diergeneesmiddel moet elke dag op hetzelfde tijdstip worden toegediend.

De correcte dosering dient met zekerheid dagelijks te worden toegediend, aangezien een onderdosering kan leiden tot het ontstaan van cysteuze follikels.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG03DX90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Altrenogest is een synthetisch progestageen, behorend tot de 19-nor testosteron familie.

Dit progestageen is actief via orale toediening. Altrenogest vermindert plasmaconcentraties van endogene gonadotrope hormonen (LH en FSH).

Lage concentraties gonadotrofine zorgen ervoor dat grote follikels (> 5 mm) kleiner worden en voorkomen dat follikels groter dan 3 mm kunnen groeien, wat ervoor zorgt dat oestrus en ovulatie tijdens behandeling afwezig zijn.

Na behandeling vindt een regelmatige stijging van de LH plasmaconcentratie plaats resulterend in folliculaire groei en rijping.

De dieren worden hieropvolgend gesynchroniseerd bronstig.

Een multicenter klinische proef evalueerde de werkzaamheid van altrenogest voor de oestrussynchronisatie bij 414 primipare zeugen van verschillende rassen afkomstig van vijf commerciële kuddes en verschillende productiesystemen. De zeugen werden oraal behandeld met een dosering van 20 mg altrenogest per dier gedurende 7 of 14 dagen vanaf de dag van spenen en werden vergeleken met een negatieve controlegroep. Resultaten toonden aan dat altrenogest effectief de eerste oestrusaanvang uitstelde en synchroniseerde binnen een week na behandeling bij 91% (81/89) en 84% (89/106) van de zeugen voor de 7-daagse en 14-daagse behandelingsgroepen, respectievelijk, zonder de reproductieve prestaties of veiligheid te beïnvloeden. Deze resultaten toonden de werkzaamheid van altrenogest aan bij het uitstellen en synchroniseren van de oestrus in vergelijking met standaard speenprocedures, waarbij het begin van de oestrus binnen een week werd waargenomen bij 83,8% (75/90) en 78,3% (83/106) van de zeugen in de negatieve controlegroepen.

Een andere multicentrische klinische proef toonde de werkzaamheid van altrenogest aan voor de synchronisatie van oestrus bij multipare gespeende zeugen die oraal werden behandeld met een dagelijkse dosis van 20 mg altrenogest per dier gedurende zeven opeenvolgende dagen, beginnend op het moment van spenen. Na beëindiging van de behandeling kwamen 89 van de 100 behandelde zeugen binnen zeven dagen in oestrus, tegenover 93 van de 98 onbehandelde zeugen binnen de week na het spenen. Oestrus werd gedurende 21 dagen niet waargenomen bij vijf onbehandelde zeugen en negen behandelde zeugen.

Een derde, monocentrische klinische proef toonde de werkzaamheid van altrenogest aan voor de tijdelijke onderdrukking van oestrus bij multipare zeugen die oraal werden behandeld met 20 mg altrenogest per dier gedurende drie opeenvolgende dagen, te beginnen op de dag van het spenen. Oestrus werd tijdens de behandeling onderdrukt en het optreden ervan werd uitgesteld bij behandelde zeugen, waarbij 18 van de 19 zeugen 6–7 dagen na het spenen in oestrus kwamen, terwijl alle 17 onbehandelde zeugen 4–5 dagen na het spenen in oestrus kwamen. Eén behandelde zeug vertoonde geen oestrus gedurende 16 dagen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Altrenogest wordt na orale toediening snel geabsorbeerd, met maximale plasmaconcentraties tussen 1 en 4 uur na behandeling.

Altrenogest wordt voornamelijk gemetaboliseerd in de lever en geëlimineerd via de galuitscheiding. De halfwaardetijd van de eliminatie wordt geschat op ongeveer 14 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (voor 540 en 1080 ml verpakkingen): 2 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

360 ml houder onder druk: beschermen tegen zonlicht en niet blootstellen aan temperaturen boven 50° C. Niet doorboren of verbranden, ook niet na gebruik.

540 en 1080 ml: geen bijzondere bewaarvoorschriften vereist.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de 360 ml container:

Onder druk staande aluminium container met een doseerpomp.

Aard van de 540 en 1080 ml container:

Aluminium container afgesloten met een polyethyleen stop en een polypropyleen schroefdoop.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 container van 360 ml.

Doos met 3 containers van 360 ml.

540 ml container.

1080 ml container.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV/SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V329935

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:
08 december 2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

01/07/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).