**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:**
Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg
Butylhydroxytolueen (E321) 0,07 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.
Heldere, lichtgele, geurloze oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Varken (geslachtsrijpe gelten)

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor synchronisatie van de oestrus bij geslachtsrijpe gelten.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren die lijden aan een uterusinfectie.
Niet toedienen aan mannelijke dieren. Zie rubriek 4.7.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel dient direct voor het voeren toegevoegd te worden aan het voer.
Verwijder al het niet opgenomen gemedicineerde voer.
Alleen gebruiken bij geslachtsrijpe gelten die ten minste één oestrus hebben gehad.
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, raadpleeg een arts.

Overige voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de invloed op 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.

### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik als topdressing.
20 mg altrenogest per dier, dat wil zeggen 5 ml per dier éénmaal daags gedurende 18 opeenvolgende dagen.

Voor de 540 en 1080 ml verpakkingen:
Het diergeneesmiddel dient alleen toegediend te worden met het Altresyn doseersysteem.
Het gereedmaken van het doseersysteem:
- breng de fles in een horizontale positie, het mondstuk van het doseersysteem omhoog gericht
- druk de trekker langzaam in totdat een druppel verschijnt aan het uiteinde van het mondstuk

Daarna levert het doseersysteem 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 voor elke 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.

De dieren moeten afgezonderd en individueel gedoseerd worden. Voeg het diergeneesmiddel toe als een topdressing over het voer. Dient direct vóór het voeren over het oppervlak van het voer te worden toegediend.

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

### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen bekend.

### 4.11 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geslachtshormonen en modulatoren van het voortplantingsapparaat
ATCvet-code: QG03DX90

### 5.1 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.

### 5.2 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.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Sojaboon olie
Stikstof

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### 6.3 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.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

360 ml: houder onder druk: beschermen tegen zonlicht en niet blootstellen aan temperaturen boven 50° C. Na gebruik niet doorboren of verbranden.
540 en 1080 ml: geen speciale voorzorgen voor bewaren vereist.

### 6.5 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 schroefdop.

*Verpakkingsgrootte:*
Doos met 1 container van 360 ml.
Doos met 3 containers van 360 ml.
540 ml container.
1080 ml container.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met delokalevereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het wateroppervlakte terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

## 7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale N.V.
Métrologielaan 6
1130 Brussel
België

## 8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V329935

## 9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/12/2008
Datum van laatste verlenging: 04/11/2011

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/04/2019

**KANALISATIE**
Op diergeneeskundig voorschrift.