

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Altresyn, 4 mg/ml suukaudne lahus sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Altrenogest 4 mg

Abiained:

Butüülhüdrosüanisool (E320) 0,07 mg

Butüülhüdrosütolueen (E321) 0,07 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Selge, kahvatukollane, lõhnatu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (suguküpsed emised).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Östruse sünkroniseerimiseks suguküpsedel emistel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada emakapõletikuga loomadele.

Mitte manustada isasloomadele.

Vt lõik 4.7.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Lisada veterinaarravim söödale vahetult enne söötmist. Söömata jäänud ravimsööt hävitada.

Kasutada ainult suguküpsedel emistel, kellel on üks östrus juba olnud.

Osaliselt tarbitud sööt tuleb ohutult ära visata ja mitte anda teistele loomadele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoiduda ravimi otsesest kokkupuutest nahaga. Preparaati käsitsedes tuleb kanda personaalset kaitseriietust (kindad ja üleriietus).

Poorsed kindad võivad ravimit nahani läbi lasta. Kui ravim puutub kinda all nahaga kokku võivad oklusiivsed materjalid, nagu lateks- või kummikindad, suurendada ravimi transkutaanset imendumist.

Juhuslikul ravimi silma või nahale sattumisel loputada kohe rohke veega.

Pesta käsi pärast selle preparaadiga ravi läbiviimist ja enne söögikordi.

Rasedad ja fertiilses eas naised peavad hoiduma kokkupuutest selle ravimiga või olema ravimi käsitlemisel äärmiselt ettevaatlikud.

Inimesed, kellel esineb progesteron-sõltuvaid kasvajaid (teadaolevaid või eeldatavaid) või trombemboolilisi häireid, ei tohi ravimit käsitseda.

Ravimiga kokkupuutumisel tekkiv toime: juhuslik imendumine võib viia menstruatsioonitsükli katkemiseni, emaka või alakõhu krampideni, emakaverejooksu suurenemise või vähenemiseni, raseduse pikenemiseni või peavaludeni. Hoiduda ravimi otsesest kokkupuutest nahaga.

Ravimiga kokkupuutumisel pöörduda abi saamiseks arsti poole.

Teised keskkonnamõjuga seotud ettevaatusabinõud

Ravitud loomade sõnniku laotamisel peab rangelt kinni pidama riiklike või kohalike eeskirjadega määratud minimaalsest kaugusest pinnaveest, sest sõnnik võib sisaldada altrenogesti, mis võib vesikeskkonnale kahjulikult mõjuda.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel loomadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks sööda pinnale kantuna.

20 mg altrenogesti looma kohta, s.o 5 ml looma kohta üks kord päevas, 18 järjestikusel päeval.

540 ja 1080 ml mahutite jaoks:

Ravimit tohib manustada ainult Altresyni annustajaga.

Annustaja ettevalmistamiseks:

- pange pudel horisontaalsesse asendisse, nii et annustaja otsik on suunatud ülespoole.
- vajutage aeglaselt nupule, kuni otsiku tippu tekib tilk.

Seejärel väljastab annustaja iga täieliku nupulevajutusega 5 ml annuse. Regulaarseks manustamiseks hoidke viaali vertikaalselt tagurpidi.

Annustaja peab pudeli külge jääma kogu kasutusajaks. Kasutusperioodide vahel säilitamiseks tuleb kasutada lukustussüsteemi.

360 ml mahuti jaoks:

Ühe 5 ml annuse manustamiseks vajutada ja vabastada mõõtepump. Mitte loksutada enne kasutamist, et vältida ravimi segunemist rõhu all olevasse mahutisse lisatud lämmastikuga.

Loomad tuleb eraldada ja annustada individuaalselt.

Ravim tuleb lisada sööda pinnale mõõtepumba vahendusel vahetult enne loomade söötmist.

Tagada, et manustataks korrektne päevane annus, sest alaannustamine võib põhjustada munasarja tsüstide moodustumist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: suguhormoonid ja suguelundkonna modulaatorid.

ATCvet kood: QG03DX90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Altrenogest on sünteetiline progestageen, mis kuulub 10-nor-testosterooni perekonda. See progestageen toimib suukaudselt. Altrenogest toimib endogeensete gonadotropiinhormoonide (LH ja FSH) plasmakontsentratsiooni vähendavalt. Madal gonadotropiinide kontsentratsioon mõjutab suurte folliikulite (> 5 mm) regressiooni ja ei lase folliikulitel kasvada suuremaks kui 3 mm, mille tulemuseks on raviaegne östruse ja ovulatsiooni puudumine. Ravi lõppedes järgneb LH plasmasisalduse regulaarne tõus, mis võimaldab folliikulite kasvu ja küpsemist. Seejärel taastub loomadel sünkroniseeritult tavaline ind.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Suukaudse manustamise järgselt imendub altrenogest kiiresti, maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse 1...4 tunni jooksul pärast ravi. Altrenogest metaboliseeritakse peamiselt maksas ja eritatakse sapi kaudu. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 14 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdrosüanisoos (E 320)

Butüülhüdrosütolueen (E 321)

Sojaõli

Lämmastik

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist (540 ja 1080 ml mahutite jaoks): 2 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

360 ml rõhu all olev mahuti: hoida päikesevalguse eest kaitstult, temperatuuril mitte üle 50 °C.

Mitte purustada ega põletada mahutit, isegi mitte pärast tühjaks saamist.

540 ja 1080 ml: säilitamise eritingimused puuduvad.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

360 ml mahuti iseloomustus:

Epoksüfenoollakiga kaetud alumiiniummahuti, mis on varustatud mõõtepumbaga.

540 ja 1080 ml mahutite iseloomustus:

Alumiiniumist mahuti, mis on suletud polüetüleenist sulguri ja polüpropüleenist keeratava korgiga.

Pakendi suurused:

Pappkarp ühe 360 ml mahutiga.

Pappkarp kolme 360 ml mahutiga.

540 ml mahuti.

1080 ml mahuti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Altresyn ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1527

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.10.2008

Müügiloa uuendamise kuupäev: 27.02.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2019