

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 primipare zeugen)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor synchronisatie van de oestrus.

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 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 handschoenen, 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.

Geslachtsrijpe gelten:

20 mg altrenogest per dier, dat wil zeggen 5 ml per dier éénmaal daags gedurende 18 opeenvolgende dagen.

Gespeende primipare zeugen:

20 mg altrenogest per dier, dat wil zeggen 5 ml per dier éénmaal daags gedurende 3 tot 14 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, met het mondstuk van het doseersysteem omhoog gericht
- 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.

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. Na gebruik niet doorboren of verbranden.

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

REG NL 102888

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 november 2008

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

9 juni 2025

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos: 360 ml en 3 x 360 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Altresyn 4 mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml: 4 mg altregonest.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

360 ml

3 x 360 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (geslachtsrijpe gelten en gespeende primipare zeugen)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Niet schudden voor gebruik om vermenging van de oplossing met de stikstof in de drukcontainer te voorkomen.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen zonlicht en niet blootstellen aan temperaturen boven 50° C. Na gebruik niet doorboren of verbranden.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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



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

REG NL 102888

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Container van 360 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Altresyn 4 mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml: 4 mg altregonest.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (geslachtsrijpe gelten en gespeende primipare zeugen)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 9 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen zonlicht en niet blootstellen aan temperaturen boven 50° C. Na gebruik niet doorboren of verbranden.

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



9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

540 ml en 1080 ml containers

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Altresyn 4 mg/ml orale oplossing voor varkens

2. SAMENSTELLING

Per ml: 4 mg altrenogest, 0,07 mg butylhydroxyanisol (E320) en 0,07 mg butylhydroxytoluee (E321)
Heldere, lichtgele, geurloze oplossing.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

540 ml
1080 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (geslachtsrijpe gelten en gespeende primipare zeugen).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Voor synchronisatie van de oestrus.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren die lijden aan een uterusinfectie.

Niet toedienen aan mannelijke dieren. Zie rubriek “Dracht en lactatie”.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen:

Geen.

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 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.

Wanneer het diergeneesmiddel in aanraking komt 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 vermoede 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 oppervlaktewater, 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.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Varken:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Geslachtsrijpe gelten:

20 mg altrenogest per dier, dat wil zeggen 5 ml per dier éénmaal daags gedurende 18 opeenvolgende dagen.

Gespeende primipare zeugen:

20 mg altrenogest per dier, dat wil zeggen 5 ml per dier éénmaal daags gedurende 3 tot 14 opeenvolgende dagen.

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

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening:

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

Het gereedmaken van het doseersysteem:

- breng de fles in een horizontale positie, met het mondstuk van het doseersysteem omhoog gericht
- 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.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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>).

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 102888

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.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

9 juni 2025

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België – Tel : 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22603 Loudéac – Frankrijk

18. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDA

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 2 maanden, voor __/__/__

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

(voor doos met 1 verpakking van 360 ml en doos met 3 verpakkingen van 360 ml)

1. Naam van het diergeneesmiddel

Altresyn 4 mg/ml orale oplossing voor varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: Altrenogest: 4 mg

Hulpstoffen: Butylhydroxyanisol (E320): 0,07 mg. Butylhydroxytolueen (E321): 0,07 mg.

Heldere, lichtgele, geurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (geslachtsrijpe gelten en gespeende primipare zeugen).

4. Indicaties voor gebruik

Voor synchronisatie van de oestrus.

5. Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren die lijden aan een uterusinfectie.

Niet toedienen aan mannelijke dieren.

Zie rubriek "Dracht en lactatie".

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

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 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.

Wanneer het diergeneesmiddel in aanraking komt met de huid onder de handschoenen, 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 vermoede 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.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Geen bekend.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Varken:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Geslachtsrijpe gelten:

20 mg altrenogest per dier, dat wil zeggen 5 ml per dier éénmaal daags gedurende 18 opeenvolgende dagen.

Gespeende primipare zeugen:

20 mg altrenogest per dier, dat wil zeggen 5 ml per dier éénmaal daags gedurende 3 tot 14 opeenvolgende dagen.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Druk de doseerpomp in en laat deze weer los om een dosering van 5 ml te verkrijgen.

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. Niet schudden voor gebruik om vermenging van de oplossing met de stikstof in de drukcontainer te voorkomen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht komen, 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. 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>).

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 102888

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

9 juni 2025

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België – Tel : 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22603 Loudéac Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE:

UDA