ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Altresyn 4 mg/ml solución oral para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio activo:
Altrenogest .....4,00 mg

Excipientes:
Butilhidroxianisol (E320) .....0,07 mg
Butilhidroxitolueno (E321) .....0,07 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
Solución transparente, ligeramente amarilla e inodora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas nulíparas sexualmente maduras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la sincronización del celo en cerdas nulíparas sexualmente maduras.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales gestantes o con infecciones uterinas.
No administrar a machos.
Ver el apartado 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Añadir el medicamento veterinario al pienso inmediatamente antes del suministro del mismo. Descartar cualquier resto de pienso medicado no consumido.
Usar únicamente en cerdas nulíparas sexualmente maduras que ya hayan presentado un celo.
El pienso medicado no consumido deberá ser destruido de forma segura y no se administrará a otro animal

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Debe evitarse el contacto directo con la piel. Al manipular el medicamento debe llevarse ropa de protección personal (guantes y batas).
Guantes porosos pueden dejar pasar el producto a la piel. Si el producto entra en contacto con la piel por debajo del guante, materiales oclusivos como guantes de látex o goma pueden aumentar la absorción transcutánea del producto.
En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua.
Lavarse las manos después del tratamiento y antes de comer.
Las mujeres embarazadas y las mujeres en edad fértil deben evitar el contacto con el producto o manipularlo con mucho cuidado.
Las personas con tumores dependientes de progesterona (conocidos o sospechados) o con trastornos tromboembólicos no deben manipular el producto.
Efectos de una sobreexposición: la absorción accidental puede generar la interrupción del ciclo menstrual, contracciones uterinas o abdominales, aumento o disminución de la hemorragia uterina, prolongación de la gestación o dolor de cabeza.
Evitar el contacto directo con la piel.
En caso de sobreexposición, buscar consejo médico.

Otras precauciones relativas al impacto medioambiental
Cuando se esparza el estiércol de los animales tratados, la distancia mínima a las aguas superficiales tal como se define en la normativa nacional o local, tiene que ser estrictamente respetada, ya que el estiércol puede contener altrenogest que podría causar efectos adversos en el medio ambiente acuático.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a animales gestantes o en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración oral por encima del pienso.
20 mg de altrenogest /animal, equivalentes a 5 ml por animal una vez al día durante 18 días consecutivos.

Para los formatos de 540 y 1080 ml:

El producto únicamente debe administrarse con el dosificador Altresyn.
Para cebar el dosificador:

- sujete el envase en posición horizontal, la boquilla del dosificador dirigida hacia arriba
- presione el gatillo lentamente hasta que aparezcan gotitas en la punta de la boquilla

A partir de ese momento, el dosificador proporciona dosis de 5ml en cada presión completa del gatillo. Para la administración regular sostenga el envase en posición vertical hacia abajo.
El dosificador debe permanecer en el frasco durante todo el periodo de utilización del producto, y el sistema de cierre debe ser utilizado para el almacenamiento entre tratamientos.

Para el formato de 360 ml:
Presione y libere la bomba dosificadora para administrar una dosis de 5 ml. No agitar antes de su empleo para evitar que la solución se mezcle con el nitrógeno incluido en el envase a presión.

Separar a los animales y administrar el producto individualmente. Añadir el producto por encima del pienso. Añadir inmediatamente antes de consumir el pienso.

Verificar que se administra diariamente la dosis correcta puesto que una infradosificación puede generar la formación de folículos quísticos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguna conocida.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 9 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital.
Código ATCvet: QG03DX90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El altrenogest es un progestágeno sintético que pertenece a la familia de la 19-nortestosterona. Es un progestágeno activo oralmente. El altrenogest reduce las concentraciones sanguíneas de las gonadotrofinas endógenas (LH y FSH). Como consecuencia, induce una regresión de los folículos grandes (> 5 mm) y no permite el crecimiento de los folículos más allá de 3 mm, dando lugar a una ausencia de celo y de ovulación durante el tratamiento. Al final del tratamiento hay un aumento regular en la concentración de LH plasmática permitiendo el crecimiento folicular y la maduración. Los animales aparecen en celo de forma sincronizada.

5.2 Datos farmacocinéticos

El altrenogest se absorbe rápidamente después de la administración oral, con un pico de concentración plasmática que se alcanza entre 1 y 4 horas después del tratamiento. El altrenogest se metaboliza ampliamente en el hígado y se elimina por excreción biliar. La semivida de eliminación es aproximadamente de 14 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Aceite de soja
Nitrógeno

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario (para formatos de 540 y 1080 ml): 2 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Envase a presión de 360 ml: Proteger de los rayos solares y no exponer a temperaturas superiores a 50ºC. No perforar o arrojar al fuego, aunque esté vacío.
Envases de 540 y 1080 ml: No requieren condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase de 360 ml:
Envase a presión de aluminio con válvula dosificadora.

Naturaleza de los envases de 540 y 1080 ml:
Envase de aluminio cerrado con un tapón de polietileno y un tapón de rosca de polipropileno.

Formatos:
Caja con 1 envase de 360 ml.
Caja con 3 envases de 360 ml.
Envase de 540 ml.
Envase de 1080 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Altresyn no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1948 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

12 de noviembre de 2008/ 17 de noviembre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**