

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

---

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

**Wirkstoff :**

Altrenogest ..... 4,00 mg

**Sonstige Bestandteile :**

Butylhydroxyanisol (E320) ..... 0,07 mg

Butylhydroxytoluol (E321) ..... 0,07 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Klare, blass gelbe, geruchlose Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart

Schwein (zuchtreife Jungsauen).

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Brunstsynchronisation von zuchtreifen Jungsauen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an einer Uterusinfektion leiden.

Nicht anwenden bei männlichen Tieren.

S. unter 4.7.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel unmittelbar vor der Fütterung auf das Futter geben. Das medikierte, nicht gefressene Futter ist zu verwerfen.  
Nur anwenden bei zuchtreifen Jungsaugen, die bereits einmal brünstig waren.  
Futterreste müssen sicher entsorgt werden und dürfen nicht an andere Tiere verfüttert werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels muss Schutzkleidung (Handschuhe und Schutzbekleidung) getragen werden. Offenporige Handschuhe können für das Tierarzneimittel durchlässig sein. Die transkutane Absorption kann an den Stellen, an denen sich okklusive Materialien wie Latex- oder Gummihandschuhe befinden, sogar höher sein

Unbeabsichtigte Spritzer auf die Haut oder in die Augen sollten sofort mit reichlich Wasser entfernt werden.

Die Hände sind nach der Behandlung und vor dem Essen zu waschen. Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden oder beim Umgang mit dem Tierarzneimittel äußerst vorsichtig sein.

Personen, die an Progesteron-abhängigen Tumoren (bekannt oder vermutet) oder an thromboembolischen Erkrankungen leiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht anwenden.

Auswirkungen einer verstärkten Exposition: Eine versehentliche Aufnahme kann zur Unterbrechung des Menstruationszyklus, zu Gebärmutter- oder Bauchkrämpfen, zu verstärkten oder abnehmenden Gebärmutterblutungen, zu Schwangerschaftsverlängerungen oder zu Kopfschmerzen führen.

Im Falle einer zu starken Exposition ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

#### Andere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich dem Einfluss auf die Umwelt

Beim Ausbringen von Gülle von behandelten Tieren, muss der Mindestabstand zu Oberflächengewässern gemäß den amtlichen und örtlichen Regelungen genau eingehalten werden, da die Gülle möglicherweise Altrenogest enthält, das nachteilige Wirkungen auf das aquatische Milieu haben könnte.

#### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Altresyn sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### **4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben über das Futter (Top-Dressing).  
20 mg Altrenogest/Tier, entsprechend 5 ml Altresyn pro Tier einmal täglich über 18 aufeinanderfolgende Tage.

Für die 540 und 1080 ml Präsentationen:

Das Tierarzneimittel sollte ausschließlich mit der Altresyn-Dosierpumpe verabreicht werden. Vorbereitung der Dosierpumpe:

- Halten Sie die Flasche horizontal mit der Spitze der Dosierpumpe nach oben
- Ziehen Sie langsam den Abzugshebel bis ein Tropfen an der Spitze der Dosierpumpe erscheint.

Anschließend verabreicht jeder komplette Zug am Abzugshebel der Dosierpumpe eine 5 ml-Dosierung. Zur korrekten Verabreichung sollte die Flasche vertikal mit dem Flaschenkopf nach unten gehalten werden. Die Dosierpumpe sollte über die gesamte Verwendungszeit des Arzneimittels auf der Flasche verbleiben und bei jeder Lagerung zwischen den einzelnen Anwendungen mit der Kappe verschlossen werden.

Für die 360 ml-Präsentation

Durch Drücken und Lösen der Dosierpumpe erhält man eine 5 ml-Dosis. Nicht Schütteln vor Gebrauch, um eine Vermischung der Lösung mit dem im Druckbehälter enthaltenen Stickstoff zu vermeiden.

Die Tiere sollten einzeln aufgestellt und individuell behandelt werden. Mit Hilfe der Dosierpumpe wird das Arzneimittel auf das Futter gegeben. Unmittelbar vor der Fütterung auf die Futteroberfläche geben.

Es ist sicherzustellen, dass täglich die korrekte Dosis verabreicht wird, da eine Unterdosierung zur Bildung von Follikelzysten führen kann.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Keine bekannt.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 9 Tage.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems

ATCvet-Code: QG03DX90

## **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Altrenogest ist ein synthetisches Progestagen, das zur 19-nor-Testosteron Familie gehört. Dieses Progestagen ist bei oraler Verabreichung wirksam. Altrenogest wirkt durch Senkung der Plasma-Konzentrationen von endogenen Gonadotropin-Hormonen (LH und FSH). Niedrige Gonadotropin-Konzentrationen induzieren die Rückbildung großer Follikel (> 5 mm) und hemmen das Wachstum von Follikeln, die größer als 3 mm sind. Dies führt zu einem Ausbleiben der Brunst und Ovulation. Nach Behandlungsende kommt es zu einem regulären LH- Konzentrationsanstieg im Plasma, der zu Wachstum und Reifung von Follikeln führt. Anschließend werden die Tiere synchronisiert brünstig.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Altrenogest wird nach oraler Verabreichung schnell resorbiert und erreicht maximale Plasma-Konzentrationen zwischen 1 und 4 Stunden nach der Behandlung. Altrenogest wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert und durch biliäre Exkretion eliminiert. Die Halbwertszeit der Elimination beträgt ungefähr 14 Stunden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Butylhydroxyanisol (E320)  
Butylhydroxytoluol (E321)  
Sojaöl  
Stickstoff

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses (540 und 1080 ml-Flaschen): 2 Monate.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

360 ml Druckbehältnis: Behältnis steht unter Druck. Vor Licht schützen und keinen Temperaturen über 50°C aussetzen. Nicht anstecken oder verbrennen, auch nicht nach dem Aufbrauchen.

540 und 1080 ml: keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Art des 360 ml Behältnisses:  
Druckbehältnis aus Aluminium mit Dosierpumpe

Art der 540 ml- und 1080 ml Behältnisse:  
Aluminiumbehältnis mit einem Polyethylen-Verschluss und einem Polypropylen-Schraubverschluss.

Packungsgrößen:

Packung mit einem Behältnis zu 360 ml

Packung mit 3 Behältnissen zu 360 ml

540 ml-Behältnis

1080 ml-Behältnis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Altresyn darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

DE: CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401193.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 20.10.2008

Datum der letzten Verlängerung: 26.02.2013

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2019

**VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.