

PROSPECTO

(para la caja de cartón con 1 envase de 360 ml y la caja con 3 envases de 360 ml)

1. Denominación del medicamento veterinario

Altresyn 4 mg/ml solución oral para porcino.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo: Altrenogest: 4 mg

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

Solución transparente, ligeramente amarilla e inodora.

3. Especies de destino

Porcino (cerdas nulíparas sexualmente maduras y cerdas primíparas destetadas).

4. Indicaciones de uso

Para la sincronización del celo.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con infecciones uterinas.

No usar en machos.

Vea el apartado “Gestación y la lactancia”.

6. Advertencias especiales

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Descartar cualquier resto de pienso medicado no consumido.

Usar únicamente en cerdas nulíparas sexualmente maduras que ya hayan presentado un celo, y en cerdas primíparas en el momento del destete.

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 veterinario a los animales:

Debe evitarse el contacto directo con la piel. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y batas al manipular el medicamento veterinario. Guantes porosos pueden dejar pasar el medicamento veterinario a la piel. Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel por debajo del guante, materiales oclusivos como guantes de látex o goma pueden aumentar la absorción transcutánea del medicamento veterinario.

En caso de derrame sobre la piel o los ojos accidental, aclarar inmediatamente con abundante agua. Lavarse las manos después del tratamiento y antes de comer.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas ni por mujeres en edad fértil, o deben manipularlo con mucho cuidado.

Las personas con tumores dependientes de progesterona (conocidos o sospechados) o con trastornos tromboembólicos no deben manipular el medicamento veterinario.

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, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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.

Gestación y lactancia:

No usar en animales gestantes o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Ninguno conocido.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

vía tarjeta verde:

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

O Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Nulíparas sexualmente maduras:

20 mg de altrenogest /animal, equivalentes a 5 ml por animal una vez al día durante 18 días consecutivos.

Primíparas destetadas:

20 mg de altrenogest /animal, equivalentes a 5 ml por animal una vez al día durante 3 a 14 días consecutivos.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Presione y libere la bomba dosificadora para administrar una dosis de 5 ml.

Los animales deben ser dosificados individualmente. Añadir el medicamento veterinario por encima del pienso inmediatamente antes de comer y controlar el consumo de la dosis. Alternativamente, el producto puede administrarse directamente en la boca del animal presionando la bomba dispensadora con el frasco boca abajo.

El medicamento veterinario debe administrarse a la misma hora todos los días.

No agitar antes de su empleo para evitar que la solución se mezcle con el nitrógeno incluido en el envase a presión.

10. Tiempos de espera

Carne: 9 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Envase a presión de 360 ml: Proteger de la luz directa del sol y no exponer a temperaturas superiores a 50 °C.

No perforar o arrojar al fuego, aunque esté vacío.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1948 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

[Teléfono: + 800 35 22 11 51](tel:+80035221151)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac

Francia

17. Información adicional

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

ENVASE DE 540ml/1080ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Altresyn 4 mg/ml solución oral para porcino

2. COMPOSICIÓN

1 ml contiene 4 mg de altrenogest, 0,07 mg de butilhidroxianisol (E320) y 0,07 mg de butilhidroxitolueno (E321).

Solución transparente, ligeramente amarilla e inodora.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

540 ml

1080 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas nulíparas sexualmente maduras y cerdas primíparas destetadas)

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Para la sincronización del celo.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en animales con infecciones uterinas.

No usar en machos.

Vea el apartado "Gestación y la lactancia".

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Descartar cualquier resto de pienso medicado no consumido.

Usar únicamente en cerdas nulíparas sexualmente maduras que ya hayan presentado un celo, y en cerdas primíparas en el momento del destete.

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 veterinario a los animales:

Debe evitarse el contacto directo con la piel. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y batas al manipular el medicamento veterinario. Guantes porosos pueden dejar pasar el medicamento veterinario a la piel. Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel por debajo del guante, materiales oclusivos como guantes de látex o goma pueden aumentar la absorción transcutánea del medicamento veterinario.

En caso de derrame sobre la piel o los ojos accidental, aclarar inmediatamente con abundante agua. Lavarse las manos después del tratamiento y antes de comer.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas ni por mujeres en edad fértil, o deben manipularlo con mucho cuidado.

Las personas con tumores dependientes de progesterona (conocidos o sospechados) o con trastornos tromboembólicos no deben manipular el medicamento veterinario.

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.

En caso de sobreexposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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.

Gestación y lactancia:

No usar en animales gestantes o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Ninguno conocido.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación vía tarjeta verde:

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Para administración oral.

Nulíparas sexualmente maduras:

20 mg de altrenogest /animal, equivalentes a 5 ml por animal una vez al día durante 18 días consecutivos.

Primíparas destetadas:

20 mg de altrenogest/animal, equivalentes a 5 ml por animal una vez al día durante 3 a 14 días consecutivos.

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario únicamente debe administrarse con el dosificador Altresyn.

Para cebar el dosificador:

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

El dosificador proporciona dosis de 5ml en cada presión completa del gatillo. Para la administración regular sostenga el envase en posición vertical boca abajo.

El dosificador debe permanecer en el frasco durante todo el periodo de utilización, y el sistema de cierre debe ser utilizado durante el almacenamiento entre tratamientos.

Los animales deben ser dosificados individualmente. Añadir el medicamento veterinario por encima del pienso inmediatamente antes de comer y controlar el consumo de la dosis. Alternativamente, el producto puede administrarse directamente en la boca del animal presionando la bomba dispensadora con el frasco boca abajo.

El medicamento veterinario debe administrarse a la misma hora todos los días.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 9 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1948 ESP

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

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha en que fue aprobado la etiqueta por última vez

10/2024

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España
Teléfono: + 800 35 22 11 51

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Francia

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 2 meses, hasta __/__/__

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}