

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonski škatli: 360 ml in 3 x 360 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Altresyn 4 mg/ml peroralna raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 ml vsebuje 4 mg altrenogesta.

3. VELIKOST PAKIRANJA

360 ml
3 x 360 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (spolno zrele mladice in primiparne svinje v času odstavitve).

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

Ne stresajte pred uporabo, da se izognete mešanju raztopine z dušikom, ki je vključen v vsebniku pod pritiskom.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 9 dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp: {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zaščitite pred sončno svetlobo in ne shranjujte pri temperaturi nad 50 °C.

Ne prebadajte in ne sežigajte, niti po uporabi.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET



14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0396/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**360 ml viala****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Altresyn 4 mg/ml peroralna raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 ml vsebuje 4 mg altrenogesta.

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (spolno zrele mladice in primiparne svinje v času odstavitve).

4. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA**Karenca:**

Meso in organi: 9 dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zaščitite pred sončno svetlobo in ne shranjujte pri temperaturi nad 50 °C.
Ne prebadajte in ne sežigajte, niti po uporabi.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI – ZDRUŽENA STIČNA OVOJNINA IN NAVODILO ZA UPORABO

540 ml in 1080 ml vsebnik

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Altresyn 4 mg/ml peroralna raztopina za prašiče

2. SESTAVA

1 ml vsebuje 4 mg altrenogesta, 0,07 mg butilhidroksianizola (E320) in 0,07 mg butilhidroksitoluena (E321)

Bistra, blede rumena raztopina brez vonja.

3. VELIKOST PAKIRANJA

540 ml

1080 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (spolno zrele mladice in primiparne svinje v času odstavitve).

5. INDIKACIJE

Indikacije

Za sinhronizacijo estrusa.

6. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z vnetjem maternice.

Ne uporabite pri samcih.

Glejte poglavje “Brejost in laktacija”.

7. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zavržite vse ostanke medicirane krme. Samo za uporabo pri spolno zrelih mladica, ki so imele vsaj en estrusni cikel, in pri primiparnih svinjah v času odstavitve.

Neporabljene krme ne dajajte drugim živalim in jo varno odstranite.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izogibajte se direktnemu stiku s kožo. Pri rokovanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo (rokavice in kombinezon).

Porozne rokavice lahko omogočijo prehod zdravila do kože. Če zdravilo pride v stik s kožo pod rokavico, lahko okluzivni materiali, kot je lateks ali guma, v rokavici povečajo transkutano absorpcijo zdravila.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali stiku z očmi takoj sperite z dovolj veliko količino vode.

Po uporabi zdravila ter pred jedjo si umijte roke.

Nosečnice in ženske v rodni dobi naj se izogibajo stiku z zdravilom oziroma naj bodo pri dajanju zdravila posebno previdne.

Osebe z od progesterona odvisnimi tumorji (potrjenimi ali domnevnimi) ter osebe s tromboemboličnimi motnjami naj zdravila ne dajejo.

Učinki pri pretirani izpostavljenosti: Nenamerna absorpcija lahko vodi k motnjam menstrualnega ciklusa, materničnim ali trebušnim krčem, povečanju ali zmanjšanju maternične krvavitve, podaljšanju nosečnosti ali h glavobolu. Zato se izogibajte direktnemu stiku s kožo.

V primeru pretirane izpostavljenosti se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Pri gnojenju z gnojem zdravljenih živali je treba strogo upoštevati državne in lokalne predpise glede minimalne oddaljenosti od površinskih voda, ker gnoj lahko vsebuje altrenogest, ki bi lahko povzročil neželene učinke v vodnem okolju.

Brežost in laktacija:

Ne uporabite pri živalih v obdobju brežosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Ni znano.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

8. NEŽELENI DOGODKI

Neželeni dogodki

Prašiči:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

9. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Spolno zrele mladice:

20 mg altrenogesta na žival, to je 5 ml na žival enkrat na dan, 18 zaporednih dni.

Primiparne svinje v času odstavitve:

20 mg altrenogesta na žival, to je 5 ml na žival enkrat na dan, od 3 do 14 zaporednih dni.

Zagotovite uporabo pravilnega dnevnega odmerka, saj premajhno odmerjanje lahko vodi do pojava cističnih foliklov.

10. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo dajate samo z odmernikom za zdravilo Altresyn.

Priprava odmernika:

1. vsebnik naj bo v vodoravni poziciji, šobo odmernika pa usmerite navzgor
2. počasi pritiskajte na sprožilec, dokler se na konici šobe ne pojavi majhna kapljica.

Odmernik odmeri 5 ml odmerek pri vsaki popolni aktivaciji sprožilca. Za pravilno odmerjanje držite vsebnik navpično navzdol.

Odmernik naj ostane na vsebniku ves čas uporabe. Med shranjevanjem med posameznimi uporabami je treba uporabiti sistem zaklepanja odmernika.

Živalim je treba zdravilo odmerjati individualno. Zdravilo dodajte kot preliv po površini krme tik pred začetkom hranjenja in nadzorujte zaužitje odmerka. Druga možnost je, da zdravilo date neposredno v gobec živali, tako da držite vsebnik obrnjen na glavo in pritisnete na črpalko odmernika. Zdravilo je treba dati vsak dan ob istem času.

11. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 9 dni.

12. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

14. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

15. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET IN VELIKOSTI PAKIRANJ

MR/V/0396/001

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vsebnikom po 360 ml.

Kartonska škatla s 3 vsebniki po 360 ml.

540 ml vsebnik.

1080 ml vsebnik.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

16. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA NAVODILA ZA UPORABO

Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

3.6.2025

17. KONTAKTNI PODATKI

Kontaktne podatke

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Francija Tel: +800 35

22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francija

18. DRUGE INFORMACIJE

19. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

20. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp: {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 2 mesecih, do ____/____/____

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

21. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}