

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
(za kartonsko škatlo z 1 vsebnikom po 360 ml in kartonsko škatlo s 3 vsebniki po 360 ml)

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Altresyn 4 mg/ml peroralna raztopina za prašiče

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: altrenogest: 4 mg

Pomožne snovi: butilhidroksianizol (E320): 0,07 mg, butilhidroksitoluen (E321): 0,07 mg

Bistra, blede rumena raztopina brez vonja.

3. Ciljne živalske vrste

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

4. Indikacije

Za sinhronizacijo estrusa.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z vnetjem maternice.

Ne uporabite pri samcih.

Glejte poglavje "Brejost in laktacija".

6. 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 mladich, 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.

7. 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/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti 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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pritisnite in spustite odmerno črpalko, da odmerite 5 ml odmerek.

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.

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

10. Karenca

Meso in organi: 9 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

360 ml vsebnik pod pritiskom: zaščitite pred sončno svetlobo in ne shranjujte pri temperaturi nad 50 °C. Ne prebadajte in ne sežigajte, niti po uporabi.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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.

13. 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>).

14. 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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

3.6.2025

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki 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

17. Druge informacije