

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ALTRESYN, 4 mg/ml, geriamasis tirpalas kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

**veiklioji medžiaga:**

altrenogesto

4 mg;

**pagalbinė (-s) medžiaga (-os):**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
butilhidroksianizolo (E320)	0,07 mg
butilhidroksitolueno (E321)	0,07 mg
sojų aliejus	
azotas	

Skaidrus, šviesiai geltonas, bekvapis tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (lytiškai subrendusios kiaulaitės ir paršavedės, nujunkius paršelius).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Rujai sinchronizuoti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti infekcinėmis gimdos ligomis sergančioms kiaulėms.

Negalima naudoti patinams.

Žr. 3.7 p.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nesuėstą pašarą su vaistu reikia pašalinti.

Naudoti galima tik lytiškai subrendusioms kiaulaitėms, kurios jau bent kartą rujojo ir paršavedėms, paršelių nujunkymo metu.

Nesuėsto pašaro negalima duoti jokiam kitam gyvūnui, o reikia saugiai sunaikinti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti tiesioginio veterinarinio vaisto sąlyčio su oda. Naudojant veterinarinį vaistą, būtina

naudoti asmens apsaugos priemonės – dėvėti apsauginius drabužius, mūvėti sandarias pirštines. Porėtos pirštinės gali neapsaugoti nuo veterinarinio vaisto patekimo ant odos. Veterinariniam vaistui patekus tarp pirštinės ir odos, absorbcija per odą gali būti netgi didesnė, jei odos paviršius uždengtas lateksinėmis ar guminėmis pirštinėmis.

Atsitiktinai veterinarinio vaisto patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens.

Po naudojimo ir prieš valgį reikia plauti rankas.

Nėščios ar ketinančios pastoti moterys turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu, o dirbdamos su juo, turi imtis ypatingų saugos priemonių.

Šio veterinarinio vaisto neturėtų naudoti žmonės, kuriems diagnozuoti ar įtariami su progesteronu susiję navikai, taip pat sergantys tromboembolinėmis ligomis.

Per dažno sąlyčio poveikis: atsitiktinė absorbcija gali sutrikdyti menstruacijų ciklą, sukelti gimdos ar pilvo spazmus, kraujavimą iš gimdos, nėštumo pailgėjimą arba galvos skausmą. Todėl reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda.

Per dažno sąlyčio su vaistu atveju reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Paskleidžiant gydytų gyvulių mėšlą, reikia griežtai išlaikyti minimalų atstumą iki paviršinio vandens kaip nustatyta nacionaliniuose arba vietos teisės aktuose, nes mėšle gali būti altrenogesto, kuris gali sukelti nepalankius vandens ekosistemų pakitimus.

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Kiaulės:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Sušerti užpylus ant pašaro paviršiaus.

Lytiškai subrendusioms kiaulaitėms:

20 mg altrenogesto gyvūnui, t. y. 5 ml tirpalo gyvūnui kartą per dieną šerti 18 dienų iš eilės.

Paršavedėms, nujunkius paršelius:

20 mg altrenogesto gyvūnui, t. y. 5 ml tirpalo gyvūnui kartą per dieną šerti 3-14 dienų iš eilės.

#### 540 ir 1080 ml pakuotės

Veterinarinį vaistą naudoti tik su ALTRESYN dozatoriumi. Dozatoriaus paruošimas:

- padėti butelį į horizontalią padėtį, dozatoriaus galą nukreipiant į viršų,
- lėtai paspausti dozatorių kol ant jo galo pasirodys vaisto lašelis.

Kiekvienu paspaudimu išsispaudžia 5 ml dozė. Naudojant reguliariai, butelį reikia laikyti apverstą vertikaliai. Dozatorius turi būti uždėtas ant butelio per visą naudojimo laiką, o kiekvieną kartą panaudojus, dozatoriaus nuimti nereikia, o tik užrakinti.

#### 360 ml pakuotė

Paspaudus ir atleidus dozavimo pompą, išspaudžiama viena 5 ml dozė. Prieš naudojimą negalima suplakti, siekiant išvengti azoto slėginėje talpyklėje susimaišymo su tirpalu.

Vaistas gydomiems gyvūnams dozuojamas individualiai. Veterinarinį vaistą reikia išspausti ant pašaro paviršiaus prieš pat šėrimą ir kontroliuoti dozės sunaudojimą. Taip pat, veterinarinį vaistą galima išspausti tiesiai į gyvulio burną naudojant dozavimo pompą, buteliuką laikant apverstą vertikaliai. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Reikia užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, nes mažesnės nei rekomenduojama vaisto dozės gali iššaukti cistinių folikulų formavimąsi.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Nežinoma.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams: 9 paros.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas:**

QG03DX90.

### **4.2. Farmakodinamika**

Altrenogestas yra sintetinis progestagenas, priklausantis 19-nortestosterono grupei. Šis progestagenas yra aktyvus, patekęs per virškinamąjį traktą. Altrenogestas veikia sumažindamas endogeninių gonadotropinių hormonų (LH ir FSH) koncentracijas kraujo plazmoje. Maža gonadotropinų koncentracija sukelia didelių folikulų (> 5 mm) regresiją ir neleidžia folikulams augti daugiau nei 3 mm, todėl gydymo metu patelės neruoja ir ovuliacija nevyksta.

Pasibaigus gydymui LH koncentracija kraujo plazmoje padidėja, todėl folikulai gali augti ir subręsti. Po to patelės ruoja vienu metu.

Daugiacentrinis klinikinis tyrimas įvertino altrenogesto veiksmingumą, sinchronizuojant rują 414 pirmagimių paršavedžių iš įvairių veislių, atvykusių iš penkių komercinių bandų ir skirtingų gamybos sistemų. Paršavedės buvo gydomos per burną, skiriant po 20 mg altrenogesto vienam gyvuliui 7 arba 14 dienų nuo atjunkymo dienos, ir buvo lyginamos su neigiama kontrolinės grupės. Rezultatai parodė, kad altrenogestas veiksmingai atitolino ir sinchronizavo pirmąją rujos pradžią per savaitę po gydymo atitinkamai 91 % (81/89) ir 84 % (89/106) paršavedžių 7 ir 14 dienų gydymo grupėse, nepaveikdamas reprodukcinės veiklos ar saugumo. Šie rezultatai parodė altrenogesto veiksmingumą, atidedant ir sinchronizuojant rują, palyginti su standartinėmis atjunkymo procedūromis, kai rujos pradžia per savaitę buvo pastebėta atitinkamai 83,8 % (75/90) ir 78,3 % (83/106) paršavedžių neigiamos kontrolės grupėse.

### **4.3. Farmakokinetika**

Sušertas altrenogestas greitai absorbuojasi, didžiausia koncentracija plazmoje susidaro praėjus 1–4 val. po gydymo. Altrenogestas daugiausiai metabolizuojamas kepenyse. Pusinės eliminacijos su tulžimi laikas yra apie 14 valandų.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę (540 ml ir 1080 ml), – 2 mėn.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

360 ml slėginė talpyklė: saugoti nuo saulės spindulių ir nelaikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje. Net ir panaudotos slėginės talpyklės negalima pradurti arba deginti.  
540 ir 1080 ml: specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

#### **360 ml talpyklės pobūdis**

Slėginė aliumininė talpyklė su matavimo pompa.

#### **540 ml ir 1080 ml talpyklių pobūdis**

Aliumininė talpyklė su polietileniniu kamšteliu ir užsukamu polipropileniniu dangteliu.

#### **Pakuotės dydžiai**

Kartoninė dėžutė su viena 360 ml talpykle.

Kartoninė dėžutė su trimis 360 ml talpyklėmis.

540 ml talpyklė.

1080 ml talpyklė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga (-os) žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Ceva Sante Animale

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/08/1824/001-004

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2008-12-29.

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024-11-28

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Kartoninė dėžutė; 360 ml ir 3 x 360 ml

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ALTRESYN, 4 mg/ml, geriamasis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra 4 mg altrenogesto.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

360 ml  
3 x 360 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės (lytiškai subrendusios kiaulaitės ir paršavedės, nujunkius paršelius).

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti su pašaru.  
Prieš naudojant negalima suplakti, siekiant išvengti azoto slėginėje talpyklėje susimaišymo su tirpalu.

**7. IŠLAUKA**

**Išlauka:**  
kiaulienai ir subproduktams – 9 paros.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo saulės spindulių ir nelaikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje. Net ir panaudotos slėginės talpyklės negalima pradurti arba deginti.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**



**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

360 ml buteliukas

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ALTRESYN, 4 mg/ml, geriamasis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra 4 mg altrenogesto

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės (lytiškai subrendusios kiaulaitės ir paršavedės, nujunkius paršelius).

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA****Išlauka:**

Skerdienai ir subproduktams: 9 paros.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo saulės spindulių ir nelaikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje.  
Net ir panaudotos slėginės talpyklės negalima pradurti arba deginti.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS****9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS (ETIKETĖ IR PAKUOTĖS LAPELIS VIENAME)**

540 ml ir 1080 ml talpyklės

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ALTRESYN, 4 mg/ml, geriamasis tirpalas kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra 4 mg altrenogesto, 0,07 mg butilhidroksianizolo (E320) ir 0,07 mg butilhidroksitolueno (E321).

Skaidrus, šviesiai geltonas, bekvapis tirpalas.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

540 ml

1080 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės (lytiškai subrendusios kiaulaitės ir paršavedės, nujunkius paršelius).

**5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

**Naudojimo indikacijos**

Rujai sinchronizuoti.

**6. KONTRAINDIKACIJOS**

**Kontraindikacijos**

Negalima naudoti infekcinėmis gimdos ligomis sergančioms kiaulėms.

Negalima naudoti patinams.

Žr. punktą „Vaikingumas ir laktacija“.

**7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Nesuėstą pašarą su vaistu reikia pašalinti.

Naudoti galima tik lytiškai subrendusioms kiaulaitėms, kurios jau bent kartą rujojo ir paršavedėms, paršelių nujunkymo metu..

Nesuėsto pašaro negalima duoti jokiam kitam gyvūnui, o reikia saugiai sunaikinti.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti tiesioginio veterinarinio vaisto sąlyčio su oda. Naudojant veterinarinį vaistą, būtina naudoti asmens apsaugos priemonės – dėvėti apsauginius drabužius, mūvėti sandarias pirštines. Porėtos pirštinės gali neapsaugoti nuo veterinarinio vaisto patekimo ant odos. Veterinariniam vaistui patekus tarp pirštinės ir odos, absorbcija per odą gali būti netgi didesnė, jei odos paviršius uždengtas lateksinėmis ar guminėmis pirštinėmis.

Atsitiktinai veterinarinio vaisto patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens.

Po naudojimo ir prieš valgį reikia plauti rankas.

Nėščios ar ketinančios pastoti moterys turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu, o dirbdamos su juo, turi imtis ypatingų saugos priemonių.

Šio veterinarinio vaisto neturėtų naudoti žmonės, kuriems diagnozuoti ar įtariami su progesteronu susiję navikai, taip pat sergantys tromboembolinėmis ligomis.

Per dažno sąlyčio poveikis: atsitiktinė absorbcija gali sutrikdyti menstruacijų ciklą, sukelti gimdos ar pilvo spazmus, kraujavimą iš gimdos, nėštumo pailgėjimą arba galvos skausmą. Todėl reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda.

Per dažno sąlyčio su vaistu atveju reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Paskleidžiant gydytų gyvulių mėšlą, reikia griežtai išlaikyti minimalų atstumą iki paviršinio vandens kaip nustatyta nacionaliniuose arba vietos teisės aktuose, nes mėšle gali būti altrenogesto, kuris gali sukelti nepalankius vandens ekosistemų pakitimus.

#### Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

#### Perdozavimas

Nežinoma.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nežinoma.

## **8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS**

### **Nepageidaujamos reakcijos**

Kiaulės:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/>

## **9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

### **Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Sušerti.

Lytiškai subrendusioms kiaulaitėms:

20 mg altrenogesto arba 5 ml tirpalo gyvūnui kartą per dieną šerti 18 dienų iš eilės.

Paršavedėms, nujunkius paršelius:

20 mg altrenogesto gyvūnui, t. y. 5 ml tirpalo gyvūnui kartą per dieną šerti 3-14 dienų iš eilės.

Reikia užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, nes mažesnės nei rekomenduojama vaisto dozės gali iššaukti cistinių folikulų formavimąsi.

## 10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

### **Patarimai kaip teisingai naudoti**

Veterinarinį vaistą naudoti tik su ALTRESYN dozatoriumi. Dozatoriaus paruošimas:

- padėti butelį į horizontalią padėtį, dozatoriaus galą nukreipiant į viršų,
- lėtai paspausti dozatorių kol ant jo galo pasirodys vaisto lašelis.

Kiekvienu paspaudimu išsispaudžia 5 ml dozė. Naudojant reguliariai, butelį reikia laikyti apverstą vertikaliai.

Dozatorius turi būti uždėtas ant butelio per visą naudojimo laiką, o kiekvieną kartą panaudojus, dozatoriaus nuimti nereikia, o tik užrakinti.

Vaistas gydomiems gyvūnams dozuojamas individualiai. Veterinarinį vaistą reikia išspausti ant pašaro paviršiaus prieš pat šėrimą ir kontroliuoti dozės sunaudojimą. Taip pat, veterinarinį vaistą galima išspausti tiesiai į gyvulio burną naudojant dozavimo pompą, buteliuką laikant dozatoriaus galą nukreipiant žemyn.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

## 11. IŠLAUKA

### **Išlauka:**

Skerdienai ir subproduktams: 9 paros.

## 12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

### **Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## 13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

### **Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga (-os) žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## 14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

### **Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su viena 360 ml talpykle.

Kartoninė dėžutė su trimis 360 ml talpyklėmis.

540 ml talpyklė.

1080 ml talpyklė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### 16. PAKUOTĖS LAPELIO PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06

#### 17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, PRANCŪZIJA

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Ceva Santé Animale, ZI Tres le Bois, 22600 Loudeac, PRANCŪZIJA

#### 18. KITA INFORMACIJA

#### 19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

#### 20. TINKAMUMO DATA

Exp.:

Atidarius būtina sunaudoti per 2 mėn. iki \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant talpyklės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

#### 21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**



## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ALTRESYN 4 mg/ml geriamasis tirpalas kiaulėms

### 2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veiklioji medžiaga: 4 mg altrenogesto,

pagalbinių medžiagų: 0,07 mg butilhidroksianizolo (E320) ir 0,07 mg butilhidroksitolueno (E321).

Skaidrus, šviesiai geltonas, bekvapis tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (lytiškai subrendusios kiaulaitės ir paršavedės, nujunkius paršelius).

### 4. Naudojimo indikacijos

Rujai sinchronizuoti.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti infekcinėmis gimdos ligomis sergančioms kiaulėms.

Negalima naudoti patinams.

Žr. punktą „Vaikingumas ir laktacija“.

### 6. Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Nesuėstą pašarą su vaistu reikia pašalinti.

Naudoti galima tik lytiškai subrendusioms kiaulaitėms, kurios jau bent kartą rujojo ir paršavedėms, paršelių nujunkymo metu..

Nesuėsto pašaro negalima duoti jokiam kitam gyvūnui, o reikia saugiai sunaikinti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti tiesioginio veterinarinio vaisto sąlyčio su oda. Naudojant veterinarinį vaistą, būtina naudoti asmens apsaugos priemones – dėvėti apsauginius drabužius, mūvėti sandarias pirštines.

Porėtos pirštinės gali neapsaugoti nuo veterinarinio vaisto patekimo ant odos. Veterinariniam vaistui patekus tarp pirštinės ir odos, absorbcija per odą gali būti netgi didesnė, jei odos paviršius uždengtas lateksinėmis ar guminėmis pirštinėmis.

Atsitiktinai veterinarinio vaisto patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens.

Po naudojimo ir prieš valgį reikia plauti rankas.

Nėščios ar ketinančios pastoti moterys turi vengti sąlyčio su veterinariu vaistu, o dirbdamos su juo, turi imtis ypatingų saugos priemonių.

Šio veterinarinio vaisto neturėtų naudoti žmonės, kuriems diagnozuoti ar įtariami su progesteronu susiję navikai, taip pat sergantys tromboembolinėmis ligomis.

Per dažno sąlyčio poveikis: atsitiktinė absorbcija gali sutrikdyti menstruacijų ciklą, sukelti gimdos ar pilvo spazmus, kraujavimą iš gimdos, nėštumo pailgėjimą arba galvos skausmą. Todėl reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda.

Per dažno sąlyčio su vaistu atveju reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Paskleidžiant gydytų gyvulių mėšlą, reikia griežtai išlaikyti minimalų atstumą iki paviršinio vandens kaip nustatyta nacionaliniuose arba vietos teisės aktuose, nes mėšle gali būti altrenogesto, kuris gali sukelti nepalankius vandens ekosistemų pakitimus.

#### Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

#### Perdozavimas

Nežinoma.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nežinoma.

### **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Kiaulės:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

### **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Sušerti.

Lytiškai subrendusioms kiaulaitėms:

20 mg altrenogesto arba 5 ml tirpalo gyvūnui kartą per dieną šerti 18 dienų iš eilės.

Paršavedėms, nujunkius paršelius:

20 mg altrenogesto gyvūnui, t. y. 5 ml tirpalo gyvūnui kartą per dieną šerti 3-14 dienų iš eilės.

Reikia užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, nes mažesnės nei rekomenduojama vaisto dozės gali iššaukti cistinių folikulų formavimąsi.

### **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Paspaudus ir atleidus dozavimo pompą išspaudžiama viena 5 ml dozė.

Vaistas gydomiems gyvūnams dozuojamas individualiai. Veterinarinį vaistą reikia išspausti ant pašaro paviršiaus prieš pat šėrimą ir kontroliuoti dozės sunaudojimą. Taip pat, veterinarinį vaistą galima išspausti tiesiai į gyvulio burną naudojant dozavimo pompą, buteliuką laikant dozatoriaus galą nukreipiant žemyn.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Prieš naudojant negalima suplakti, siekiant išvengti azoto slėginėje talpyklėje susimaišymo su tirpalu.

## **10. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams: 9 paros.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

360 ml slėginė talpyklė: saugoti nuo saulės spindulių ir nelaikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje. Net ir panaudotos slėginės talpyklės negalima pradurti arba deginti.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga (-os) žuvis ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

### Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su viena 360 ml talpykle.

Kartoninė dėžutė su trimis 360 ml talpyklėmis.

540 ml talpyklė.

1080 ml talpyklė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2025-06-03

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Ceva Santé Animale  
8 rue de Logrono  
33500 Libourne  
PRANCŪZIJA  
Tel: +800 35 22 11 51  
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:  
Ceva Santé Animale ZI Tres le Bois, 22600 Loudeac, PRANCŪZIJA

## **17. Kita informacija**