

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Altresyn 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai cūkām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

### Aktīvā viela:

Altrenogests .....4 mg

### Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs | Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butilhidroksianizols (E320)                         | 0,07 mg                                                                                   |
| Butilhidroksitoluēns (E321)                         | 0,07 mg                                                                                   |
| Sojas pupiņu eļļa                                   |                                                                                           |
| Slāpekļis                                           |                                                                                           |

Dzidrs, bāli dzeltens šķīdums bez smaržas.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1 Mērķsugas

Cūkas (dzimumgatavību sasniegušas jauncūkas un sivēnmātes atšķiršanai pēc pirmā metiena).

### 3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Meklēšanās sinhronizācijai.

### 3.3 Kontrindikācijas

Nelietot sivēnmātēm, kurām ir konstatēta dzemdes infekcija.

Nelietot kuļļiem.

Skatīt 3.7. apakšpunktā.

### 3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Iznīcināt jebkuru neapēsto zāles saturošo barību.

Lietot tikai dzimumgatavību sasniegušām jauncūkām, kurām jau bijusi viena meklēšanās, un pēc pirmā metiena sivēnmātēm atšķiršanas laikā.

Neapēsto barību atbilstoši iznīcināt, to nedrīkst izbarot citiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no šo veterināro zāļu tiešas saskares ar ādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver izturīgus gumijas cimdus un kombinezonu.

Caur porainiem cimdiem šīs veterinārās zāles var nonākt saskarē ar ādu. Ja šīs veterinārās zāles nonāk saskarē ar ādu zem cimda, materiāls, tāds kā latekss vai gumija, var veicināt to uzsūkšanos ādā.

Ja notikusi nejauša izšķļakstīšanās uz ādas vai nokļūšana acīs, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Mazgāt rokas pēc ārstēšanas un pirms ēšanas.

Grūtniecēm un sievietēm reproduktīvā vecumā jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm vai jāievēro īpaša piesardzība, rīkojoties ar tām.

Personām, kuras slimo ar progesterona atkarīgu audzēju (zināms vai ir aizdomas) vai kuriem ir tromboemboliski traucējumi, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pārmērīgas iedarbības sekas: nejauša absorbcija var radīt menstruālā cikla traucējumus, dzemdes un vēdera krampjus, pastiprinātu vai pavājinātu asiņošanu, pagarinātu grūtniecības periodu vai galvassāpes. Jāizvairās no tiešas saskares ar ādu.

Pārmērīgas iedarbības gadījumā, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Izkliedējot kūtsmēslus no ārstētiem dzīvniekiem, ir stingri jāievēro minimālais attālums līdz virszemes ūdenim, kā noteikts valsts vai vietējā likumdošanā, jo mēsli var saturēt altrenogestu, kas varētu radīt nevēlamu iedarbību ūdens vidē.

### **3.6 Blakusparādības**

Cūkas:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### **3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Grūsnība un laktācija:

Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā.

### **3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

### **3.9 Lietošanas veids un devas**

Iekšķīgai lietošanai.

Dzimumgatavību sasniegušas jauncūkas:

20 mg altrenogesta vienam dzīvniekam, t.i., 5 ml dzīvniekam vienu reizi dienā 18 dienas pēc kārtas.

Pēc pirmā metiena atšķirtas sivēnmātes:

20 mg altrenogesta vienam dzīvniekam, t.i., 5 ml dzīvniekam vienu reizi dienā 3 līdz 14 dienas pēc kārtas.

540 ml un 1080 ml iepakojumi:

Lietot šīs veterinārās zāles tikai ar Altresyn dozētāju. Lai uzpildītu dozētāju:

- novietot pudeli horizontālā stāvoklī, ar dozētāja smidzinātāju vērstu uz augšu,
- lēni nospiegt mēlīti, līdz no smidzinātāja parādās piliens.

Dozētājs nodrošina 5 ml devu pēc katras pilnīgas mēlītes nospiešanas. Regulārai lietošanai turēt pudelīti vertikāli apgāztu uz leju.

Dozētājam jāpaliek pievienotam pudelei visu lietošanas laiku, un uzglabāšanai starp lietošanas reizēm

izmantot tā bloķēšanas sistēmu.

#### 360 ml iepakojums:

Nospieš un atlaist dozatoru, lai nodrošinātu vienu 5 ml devu.

Pirms lietošanas nesaskalināt, lai izvairītos no šķīduma sajaukšanās ar slāpekli, kas atrodas konteinerā.

Katru devu ievadīt individuāli. Uzsmidzināt šīs veterinārās zāles uz barības virsmas tieši pirms lietošanas un kontrolēt devas uzņemšanu.

Alternatīvi līdzekli var iepilināt tieši dzīvnieka mutē, nospiežot dozatora sūkni, kad pudele ir apgriezta otrādi.

Lietot šīs veterinārās zāles katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Pārliecināties, ka katru dienu tiek ievadīta pareiza deva, jo nepietiekamas devas ievadīšana var izraisīt olnīcu cistu veidošanos.

### **3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Nav zināmi.

### **3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12 Ierobežojumu periods**

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1 ATĶvet kods: QG03DX90.**

### **4.2 Farmakodinamiskās īpašības**

Altrenogests ir sintētiskais progestagēns, kas pieder 19-nor-testosterona grupai. Šis progestagēns ir aktīvs, ievadot iekšķīgi. Altrenogests darbojas, samazinot endogēno gonadotropo hormonu (LH un FSH) līmeni asins plazmā. Zemā gonadotropīna koncentrācija izraisa regresiju lielākajos folikulos (>5mm) un neļauj folikuliem pieaugt lielākiem par 3 mm, kas nepieļauj *oestrus* un ovulāciju ārstēšanas laikā. Beidzot ārstēšanu, palielinās LH koncentrācija plazmā, kas ļauj augt un nobriest folikuliem. Pēc tam dzīvniekiem sinhronizēti atjaunojas meklēšanās cikls.

Daudzcentriskā klīniskā pētījumā novērtēja altrenogesta iedarbīgumu meklēšanās sinhronizācijai 414 dažādu šķirņu sivēnmātēm pēc pirmā metiena, no pieciem komerciāliem ganāmpulkiem un dažādām audzēšanas sistēmām. Sivēnmātēm perorāli ievadīja 20 mg altrenogesta uz vienu dzīvnieku 7 vai 14 dienas, sākot no atšķiršanas dienas, un salīdzināja ar negatīvu kontroles grupu. Rezultāti parādīja, ka altrenogests efektīvi aizkavēja un sinhronizēja pirmās meklēšanās sākšanos nedēļas laikā pēc ārstēšanas 91 % (81/89) un 84 % (89/106) sivēnmātēm attiecīgi 7 dienu un 14 dienu ārstēšanas grupās, neietekmējot reproduktīvos rādītājus vai drošību. Šie rezultāti liecina par altrenogesta efektivitāti, atliekot un sinhronizējot meklēšanos, salīdzinot ar standarta atšķiršanas procedūrām, kad nedēļas laikā meklēšanās sākums tika novērots 83,8 % (75/90) un 78,3 % (83/106) sivēnmātēm no negatīvās kontroles grupām.

### **4.3 Farmakokinētiskās īpašības**

Iekšķīgi lietojot altrenogestu, tas ātri absorbējas, sasniedzot augstāko koncentrāciju plazmā 1 – 4 stundas pēc ārstēšanas. Altrenogests, galvenokārt, metabolizējas aknās un izdalās ar žulti. Eliminācijas pusperiods ir aptuveni 14 stundas.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1 Būtiska nesaderība**

Nav zināma.

### **5.2 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas (540 un 1080 ml iepakojumiem): 2 mēneši.

### **5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

360 ml hermetizēts kontainers: sargāt no tiešiem saules stariem. Neuzglabāt temperatūrā virs 50°C. Nepārdurt un nededzināt iepakojumu pat pēc lietošanas.

540 un 1080 ml: šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

#### **360 ml konteineru apraksts:**

Hermetizēts alumīnija kontainers, aprīkots ar dozatorsūkni.

#### **540 un 1080 ml konteineru apraksts:**

Alumīnija kontainers, kas noslēgts ar polietilēna aizbāzni un polipropilēna uzskrūvējamu vāciņu.

#### **Iepakojuma lielumi:**

Kartona kaste ar vienu 360 ml flakonu.

Kartona kaste ar trīs 360 ml flakoniem.

540 ml kontainers.

1080 ml kontainers.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo altrenogests var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Ceva Santé Animale

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/MRP/08/1610

**8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/12/2008

**9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

11/2024

**10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**



## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste: 360 ml un 3 x 360 ml

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Altresyn 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur 4 mg altrenogesta.

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

360 ml  
3 x 360 ml

### 4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (dzimumgatavību sasniegušas jauncūkas un sīvēnmātes atšķiršanai pēc pirmā metiena).

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Nesaskalināt pirms lietošanas, lai izvairītos no šķīduma sajaukšanās ar slāpekli, kas atrodas iepakojumā zem spiediena.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

**Ierobežojumu periods:**

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sargāt no tiešiem saules stariem un neuzglabāt temperatūrā virs 50°C.  
Nepārdurt vai nededzināt iepakojumu, pat pēc lietošanas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**



**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/MRP/08/1610

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

360 ml flakons

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Altresyn 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

1 ml satur 4 mg altrenogesta.

**3. MĒRĶSUGAS**

Cūkas (dzimumgatavību sasniegušas jauncūkas un sivēnmātes atšķiršanai pēc pirmā metiena).

**4. LIETOŠANAS VEIDI**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

**Ierobežojumu periods:**

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas

**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

**7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Sargāt no tiešiem saules stariem un neuzglabāt temperatūrā virs 50°C.

Nepārdurt vai nededzināt iepakojumu, pat pēc lietošanas.

**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS****9. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA- APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS**

**540 ml un 1080 ml konteiners**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Altresyn 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

**2. SASTĀVS**

1 ml satur 4 mg altrenogesta, 0,07 mg butilhidroksianisola (E320) un 0,07 mg butilhidroksitoluēna (E321).  
Dzidrs, bāli dzeltens šķīdums bez smaržas.

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

540ml  
1080ml

**4. MĒRĶSUGAS**

Cūkas (dzimumgatavību sasniegušas jauncūkas un sivēnmātes atšķiršanai pēc pirmā metiena).

**5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS**

**Lietošanas indikācijas**

Meklēšanās sinhronizācijai.

**6. KONTRINDIKĀCIJAS**

**Kontrindikācijas**

Nelietot sivēnmātēm, kurām ir konstatēta dzemdes infekcija.

Nelietot kuļļiem.

Skatīt sadaļā “Grūsnība un laktācija”.

**7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Iznīcināt jebkuru neapēsto zāles saturošo barību.

Lietot tikai dzimumgatavību sasniegušām jauncūkām, kurām jau bijusi viena meklēšanās, un pēc pirmā metiena sivēnmātēm atšķiršanas laikā.

Neapēsto barību atbilstoši iznīcināt, to nedrīkst izbarot citiem dzīvniekiem.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no šo veterināro zāļu tiešas saskares ar ādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver izturīgus gumijas cimdus un kombinezonu.

Caur porainiem cimdiem šīs veterinārās zāles var nonākt saskarē ar ādu. Ja šīs veterinārās zāles nonāk saskarē ar ādu zem cimda, materiāls, tāds kā latekss vai gumija, var veicināt to uzsūkšanos ādā.

Ja notikusi nejauša izšļakstīšanās uz ādas vai nokļūšana acīs, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Mazgāt rokas pēc ārstēšanas un pirms ēšanas.

Grūtniecēm un sievietēm reproduktīvā vecumā jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm vai jāievēro īpaša piesardzība, rīkojoties ar tām.

Personām, kuras slimo ar progesterona atkarīgu audzēju (zināms vai ir aizdomas) vai kuriem ir tromboemboliski traucējumi, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pārmērīgas iedarbības sekas: nejauša absorbcija var radīt menstruālā cikla traucējumus, dzemdes un vēdera krampjus, pastiprinātu vai pavājinātu asiņošanu, pagarinātu grūtniecības periodu vai galvassāpes. Jāizvairās no tiešas saskares ar ādu.

Pārmērīgas iedarbības gadījumā, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Izkļiedējot kūtsmēslus no ārstētiem dzīvniekiem, ir stingri jāievēro minimālais attālums līdz virszemes ūdenim, kā noteikts valsts vai vietējā likumdošanā, jo mēsli var saturēt altrenogestu, kas varētu radīt nevēlamu iedarbību ūdens vidē.

### Grūsnība un laktācija:

Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

### Pārdozēšana:

Nav zināma.

### Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

## **8. BLAKUSPARĀDĪBAS**

### **Blakusparādības**

#### Cūkas:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

## **9. DEVA KATRAI DZĪVNIEKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE**

### **Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Iekšķīgai lietošanai.

Dzimumgatavību sasniegušas jauncūkas:

20 mg altrenogesta vienam dzīvniekam, t.i., 5 ml dzīvniekam vienu reizi dienā 18 dienas pēc kārtas.

Pēc pirmā metiena atšķirtas sivēnmātes:

20 mg altrenogesta vienam dzīvniekam, t.i., 5 ml dzīvniekam vienu reizi dienā 3 līdz 14 dienas pēc kārtas.

Pārliecināties, ka katru dienu tiek ievadīta pareiza deva, jo nepietiekamas devas ievadīšana var izraisīt olnīcu istu veidošanos.

## 10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

### Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietot šīs veterinārās zāles tikai ar Altresyn dozētāju. Lai uzpildītu dozētāju:

1. novietot pudeli horizontālā stāvoklī, ar dozētāja smidzinātāju vērstu uz augšu,
2. lēni nospiež mēlīti, līdz no smidzinātāja parādās piliens.

Dozētājs nodrošina 5 ml devu pēc katras pilnīgas mēlītes nospiešanas. Regulārai lietošanai turēt pudelīti vertikāli apgāztu uz leju.

Dozētājam jāpaliek pievienotam pudelei visu lietošanas laiku, un uzglabāšanai starp lietošanas reizēm izmantot tā bloķēšanas sistēmu.

Katru devu ievadīt individuāli. Uzsmidzināt šīs veterinārās zāles uz barības virsmas tieši pirms lietošanas un kontrolēt devas uzņemšanu.

Alternatīvi līdzekli var iepilināt tieši dzīvnieka mutē, nospiežot dozatora sūkni, kad pudele ir apgriezta otrādi.

Lietot šīs veterinārās zāles katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Pārliecināties, ka katru dienu tiek ievadīta pareiza deva, jo nepietiekamas devas ievadīšana var izraisīt olnīcu cistu veidošanos.

## 11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

## 12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

### Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

## 13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

### Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo altrenogests var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## 14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

### Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

**15. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI**

V/MRP/08/1610

**Iepakojuma lielumi:**

Kartona kaste ar vienu 360 ml flakonu.

Kartona kaste ar trīs 360 ml flakoniem.

540 ml kontainers.

1080 ml kontainers.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

**16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA****Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta**

06/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

**17. KONTAKTINFORMĀCIJA****Kontaktinformācija**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Francija.

Tālr: +800 35 22 11 51

E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

**18. CITA INFORMĀCIJA****19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**20. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 2 mēnešu laikā, līdz \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

**21. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**(kartona kaste ar vienu 360 ml flakonu un kartona kaste ar trīs 360 ml flakoniem)**

**1. Veterināro zāļu nosaukums**

Altresyn 4 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai cūkām

**2. Sastāvs**

Katrs ml satur:

**Aktīvā viela:** Altrenogests 4 mg

**Palīgvielas:** Butilhidroksianizols (E320): 0,07 mg. Butilhidroksitoluēns (E321): 0,07 mg.

Dzidrs, bāli dzeltens šķīdums bez smaržas.

**3. Mērķsugas**

Cūkas (dzimumgatavību sasniegušas jauncūkas un sivēnmātes atšķiršanai pēc pirmā metiena).

**4. Lietošanas indikācijas**

Meklēšanās sinhronizācijai.

**5. Kontrindikācijas**

Nelietot sivēnmātēm, kurām konstatēta ar dzemdes infekcija.

Nelietot kuņģiem.

Skatīt sadaļā „Grūsnība un laktācija”.

**6. Īpaši brīdinājumi**

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Iznīcināt jebkuru neapēsto zāles saturošo barību. Lietot tikai dzimumgatavību sasniegušām jauncūkām, kurām jau bijusi viena meklēšanās, un pēc pirmā metiena sivēnmātēm atšķiršanas laikā. Neapēsto barību atbilstoši iznīcināt, to nedrīkst izbarot citiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no šo veterināro zāļu tiešas saskares ar ādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver izturīgus gumijas cimdus un kombinezonu.

Caur porainiem cimdiem šīs veterinārās zāles var nonākt saskarē ar ādu. Ja šīs veterinārās zāles nonāk saskarē ar ādu zem cimda, materiāls, tāds kā latekss vai gumija, var veicināt to uzsūkšanos ādā.

Ja notikusi nejauša izšļakstīšanās uz ādas vai nokļūšana acīs, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Mazgāt rokas pēc ārstēšanas un pirms ēšanas.

Grūtniecēm un sievietēm reproduktīvā vecumā jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm, vai jāievēro īpaša piesardzība, rīkojoties ar tām.

Personām, kuras slimo ar progesterona atkarīgu audzēju (zināms vai ir aizdomas) vai kuriem ir tromboemboliski traucējumi, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pārmērīgas iedarbības sekas: nejauša absorbcija var radīt menstruālā cikla traucējumus, dzemdes un vēdera krampjus, pastiprinātu vai pavājinātu asiņošanu, pagarinātu grūtniecības periodu vai galvassāpes. Jāizvairās no tiešas saskares ar ādu.

Pārmērīgas iedarbības gadījumā, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Izkliedējot kūtsmēslus no ārstētiem dzīvniekiem, ir stingri jāievēro minimālais attālums līdz virszemes ūdenim, kā noteikts valsts vai vietējā likumdošanā, jo mēsli var saturēt altrenogestu, kas varētu radīt nevēlamu iedarbību ūdens vidē.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Nav zināma.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

## **7. Blakusparādības**

Mērķsugas: cūkas.

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu <https://www.pvd.gov.lv/ly>.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Iekšķīgai lietošanai.

Dzimumgatavību sasniegušas jauncūkas:

20 mg altrenogesta vienam dzīvniekam, t.i., 5 ml dzīvniekam vienu reizi dienā 18 dienas pēc kārtas.

Pēc pirmā metiena atšķirtas sivēnmātes:

20 mg altrenogesta vienam dzīvniekam, t.i., 5 ml dzīvniekam vienu reizi dienā 3 līdz 14 dienas pēc kārtas.

Pārliecināties, ka katru dienu tiek ievadīta pareiza deva, jo nepietiekamas devas ievadīšana var izraisīt olnīcu cistu veidošanos.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Dozētājs nodrošina 5 ml devu pēc katras pilnīgas mēlītes nospiešanas.

Katru devu ievadīt individuāli. Uzsmidzināt šīs veterinārās zāles uz barības virsmas, tieši pirms lietošanas un kontrolēt devas uzņemšanos.

Alternatīvi līdzekli var iepilināt tieši dzīvnieka mutē, nospiežot dozatora sūkni, kad pudele ir apgriezta otrādi.

Lietot šīs veterinārās zāles katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Pirms lietošanas nesaskalināt, lai izvairītos no šķīduma sajaukšanās ar slāpekli, kas atrodas konteinerā.

## **10. Ierobežojumu periods**

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

360 ml hermetizēts konteiners: sargāt no tiešiem saules stariem. Neuzglabāt temperatūrā virs 50°C.

Nepārdurt un nededzināt iepakojumu pat pēc lietošanas.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo var būt bīstami zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiel savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi**

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu 360 ml flakonu.

Kartona kaste ar trīs 360 ml flakoniem.

540 ml konteiners.

1080 ml konteiners.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

06/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Francija.

Tālr: +800 35 22 11 51

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22603 Loudéac, Francija.

**17. Cita informācija**