

PROSPECT
ALTRESYN 4 mg/ml soluție orală

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

CEVA SANTE ANIMALE 10 Avenue de la Ballastiere, Libourne Cedex 33500 FRANȚA

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. Tres le Bois – 22603 Loudeac, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALTRESYN 4 mg/ml soluție orală
Altrenogest.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține	
Altrenogest	4.00 mg
Butilhidroxianisol (E320)	0.07 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0.07 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La scroafe mature sexual, pentru sincronizarea estrului.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la femelele gestante sau la cele care prezintă afecțiuni uterine.

6. REACȚII ADVERSE

Asigurați-vă ca este administrată zilnic doza corectă, deoarece subdozarea duce la apariția chișilor foliculari. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine (scoafe mature sexual)

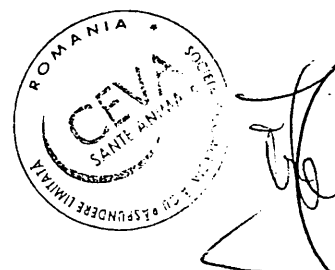
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pe cale orală.

20 mg altrenogest per animal și pe zi, ceea ce corespunde cu 5 ml ALTRESYN per animal odată pe zi, timp de 18 zile consecutiv.

Apăsați și eliberați pompa dozatoare pentru eliberarea unei doze de 5 ml.

Animalele trebuie separate și tratate individual. Adăugați produsul ca un topping pe furaj folosind pompa dozatoare. Adăugați produsul medicinal veterinar în furaj imediat înainte de furajare.



A nu se agita înainte de utilizare pentru a evita amestecarea soluției cu azotul inclus în containerul presurizat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vezi SPC

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 24 de zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă EXP.

Flacon presurizat: A se feri de lumina solară și a nu se depozita la temperaturi de peste 50°C.

A nu se perfora sau arde, chiar după golire.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A nu se administra la masculii.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Adăugați produsul medicinal veterinar în furaj imediat înainte de furajare. Aruncați restul de furaj medicamentat neconsumat.

A se utiliza la scroafele mature sexual care au avut cel puțin un estru.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu pielea sau ochii. În timpul manipulării produsului trebuie purtat echipament de protecție (salopetă și mănuși). Mănușile poroase pot favoriza trecerea produsului prin acestea.

În cazul contaminării accidentale a ochilor și a pielii, clătiți imediat cu foarte multă apă.

Se vor spala mâinile după administrarea produsului medicinal veterinar și înainte de masă.

Femeile însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul sau să își ia măsuri extreme de precauție atunci când manipulează produsul.

Persoanele (cunoscute sau suspectate) că suferă de tumori progesteron dependente sau de afecțiuni tromboembolice, nu trebuie să manipuleze acest produs.

Efecte ale supraexpunerii prelungite: absorbția accidentală poate duce la întreruperea ciclului menstrual, crampe uterine sau abdominale, creșterea sau scăderea sângerării uterine, prelungirea sarcinii sau dureri de cap.

Trebuie astfel evitat contactul direct cu pielea. În caz de contaminare accidentală a pielii aceasta trebuie clătită imediat cu apă și săpun.

Solicitați imediat sfatul medicului.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

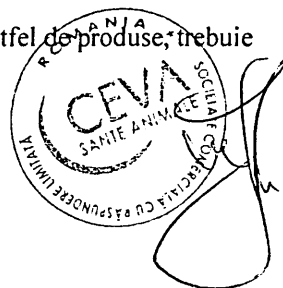
A nu se administra femelelor gestante sau aflate în perioada de lactație.

Interacțiuni, supradozare, incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare



14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului :

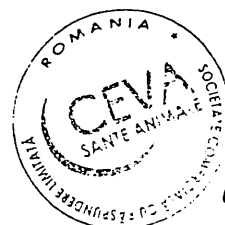
Cutie de carton cu 1 flacon de 360 ml

Cutie de carton cu 3 flacoane de 360 ml

Flacon de 540 ml.

Flacon de 1080 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'C' followed by a series of loops and a final horizontal stroke.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ATRESYN 4 mg/ml soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Altrenogest4.00 mg

Excipienți

Butilhidroxianisol (E320)0.07 mg

Butilhidroxitoluen (E321)0.07 mg

Penru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Soluție limpede de culoare galben pal, inodoră.

4. PARTICUTARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii-țintă

Suine (scroafe mature sexual).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La scroafe mature sexual, pentru sincronizarea estrului.

4.3. Contraindicații

A nu se administra la femelele gestante sau la cele care prezintă afecțiuni uterine.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se administra la masculi.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Adăugați produsul medicinal veterinar în furaj imediat înainte de furajare. Îndepartați restul de furaj medicamentat neconsumat.

A se utiliza numai la scroafele mature sexual care au avut cel puțin un estru.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu pielea sau ochii. În timpul manipulării produsului trebuie purtat echipament de protecție (salopetă și mănuși). Mănușile poroase pot favoriza trecerea produsului prin acestea.

În cazul contaminării accidentale a ochilor și a pielii, clătiți imediat cu foarte multă apă.

Se vor spala mainile după administrarea produsului medicinal veterinar și înainte de masă.

Femeile însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul sau să își ia măsuri extreme de precauție atunci când manipulează produsul.

Persoanele (cunoscute sau suspectate) că suferă de tumori progesteron dependente sau de afecțiuni tromboembolice, nu trebuie să manipuleze acest produs.

Efecte ale expunerii prelungite: absorbția accidentală poate duce la întreruperea ciclului menstrual, crampe uterine sau abdominale, creșterea sau scăderea sângerării uterine, prelungirea sarcinii sau dureri de cap.

Trebuie astfel evitat contactul direct cu pielea. În caz de contaminare accidentală a pielii aceasta trebuie clătită imediat cu apă și săpun.

Solicitați imediat sfatul medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Asigurați-vă ca este administrată zilnic doza corectă, deoarece subdozarea poate duce la apariția chiștilor foliculare.

4.6 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

A nu se administra femelelor gestante sau aflate în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pe cale orală.

20 mg altrenogest per animal și pe zi, ceea ce corespunde cu 5 ml ALTRESYN per animal odată pe zi, timp de 18 zile consecutive.

Pentru flacoanele de 540 și 1080 ml:

Volumul de administrat trebuie măsurat cu un dispozitiv de dozare adecvat.

Pentru flacoanele de 360 ml:

Apăsați și eliberați pompa dozatoare pentru eliberarea unei doze de 5 ml.

Animalele trebuie separate și tratate individual. Adăugați produsul ca un topping pe furaj folosind pompa dozatoare. Adăugați produsul medicinal veterinar în furaj imediat înainte de furajare.

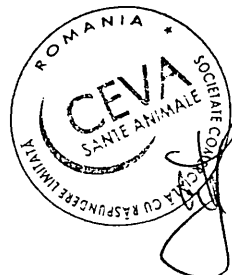
A nu se agita înainte de utilizare pentru a evita amestecarea soluției cu azotul inclus în containerul presurizat.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe : 24 zile



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: hormoni sexuali și modulatori ai aparatului genital.
Cod veterinar ATC: QG03DX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Altrenogest este o substanță progestagenă de sinteză aparținând familiei 19-nor-testosteron. Acest progestagen este activ pe cale orală. Altrenogestul acționează prin scăderea concentrației plasmatice a hormonilor gonadotropi endogeni LH și FSH. Concentrațiile reduse ale gonadotropinelor induc regresia foliculilor mari (> 5 mm) și nu permit creșterea foliculilor mai mari de 3 mm, ducând la absența estrului și a ovulației pe perioada tratamentului. Sfârșitul tratamentului este urmat de o creștere regulată a concentrației plasmatice a LH-ului permițând creșterea și maturarea foliculilor. Astfel, animalele intră în călduri într-un mod sincronizat.

5.2 Particularități farmacocinetice

Altrenogestul este absorbit rapid după administrarea pe cale orală. Nivelul maxim al concentrației plasmatice este atins după 1-4 ore după administrarea orală.

Altrenogestul este metabolizat în principal la nivel hepatic și eliminat prin excreție biliară.

Timpul de înjumătățire la eliminare se estimează a fi în jur de 14 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitoluen (E321)
Ulei de semințe de soia
Azot

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni

6.4. Precauții speciale de depozitare

Flacon presurizat: A se feri de lumina solară și a nu se depozita la temperaturi de peste 50°C.

A nu se perfora sau arde, chiar după golire.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flaconul de 360 ml:

Flacon din aluminiu presurizat, care conține o pompă dozatoare.

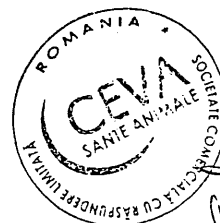
Flacoanele de 540 și 1080 ml:

Flacon de aluminiu închis cu dop de polietilenă și capac din polipropilenă cu filet.

Dimensiunea ambalajului

Cutie de carton x 1 flacon de 360 ml

Cutie de carton x 3 flacoane de 360 ml.



Flacon de 540 ml.
Flacon de 1080 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastiere,
Libourne Cedex 33500
FRANȚA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
070102

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REINNOIRII AUTORIZAȚIEI
12 aprilie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Nu sunt.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutii de carton cu 1 flacon x 360 ml și cu 3 flacoane x 360 ml
Etichete: flacon x 360 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALTRESYN 4 mg/ml soluție orală
Altrenogest

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține	
Altrenogest	4.00 mg
Butilhidroxianisol (E320)	0.07 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0.07 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

360 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (scroafe mature sexual).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 24 zile.

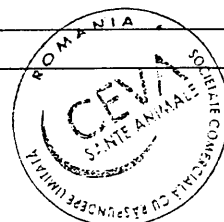
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



[Handwritten signature]

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară .

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

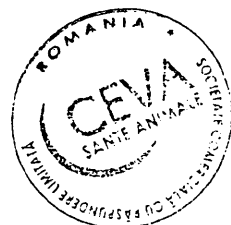
CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastiere, Libourne Cedex 33500
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070102

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

540 ml și 1080 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALTRESYN 4 mg/ml soluție orală
Altrenogest

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține	
Altrenogest	4.00 mg
Butilhidroxianisol (E320)	0.07 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0.07 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

540 ml
1080 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (scroafe mature sexual)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru sincronizarea estrului.
Vezi eticheta.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

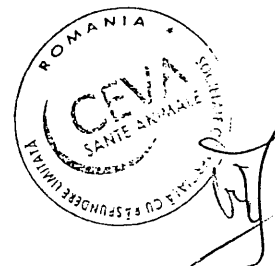
Administrare pe cale orală orală.
20 mg altrenogest per animal și pe zi, ceea ce corespunde cu 5 ml ALTRESYN per animal odată pe zi, timp de 18 zile consecutiv.
Volumul de administrat trebuie măsurat cu un dispozitiv de dozare adecvat.
Animalele trebuie separate și tratate individual. Adăugați produsul ca un topping pe furaj folosind pompa dozatoare. Adăugați produsul medicinal veterinar în furaj imediat înainte de furajare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 24 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se administra la masculii.



Contraindicații

A nu se administra la femelele gestante sau la cele care prezintă afecțiuni uterine.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Asigurați-vă ca este administrată zilnic doza corectă, deoarece subdozarea poate duce la apariția chiștilor foliculari.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Adăugați produsul medicinal veterinar în furaj imediat înainte de furajare. Îndepărtați restul de furaj medicamentat neconsumat.

A se utiliza numai la scroafele mature sexual care au avut cel puțin un estru.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu pielea sau ochii. În timpul manipulării produsului trebuie purtat echipament de protecție (salopetă și mănuși). Mănușile poroase pot favoriza trecerea produsului prin acestea.

În cazul contaminării accidentale a ochilor și a pielii, clătiți imediat cu foarte multă apă.

Se vor spala mainile după administrarea produsului medicinal veterinar și înainte de masă.

Femeile însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul sau să își ia măsuri extreme de precauție atunci când manipulează produsul.

Persoanele (cunoscute sau suspectate) că suferă de tumori progesteron dependente sau de afecțiuni tromboembolice, nu trebuie să manipuleze acest produs.

Efecte ale supraexpunerii: absorbția accidentală poate duce la întreruperea ciclului menstrual, crampe uterine sau abdominale, creșterea sau scăderea sângerării uterine, prelungirea sarcinii sau dureri de cap.

Trebuie astfel evitat contactul direct cu pielea. În caz de contaminare accidentală a pielii aceasta trebuie clătită imediat cu apă și săpun.

Solicitați imediat sfatul medicului.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

A nu se administra femelelor gestante sau aflate în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune, supradozări, incompatibilități

Nu se cunosc.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 2 luni

După deschidere se va utiliza până la

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon după EXP.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară .

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastiere, Libourne Cedex 33500
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070102

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Producător pentru eliberarea seriei:
CEVA SANTE ANIMALE – Z.I. Tres Le Bois, 22600 Loudeac, Franța.

