

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Altresyn 4 mg/ml, soluție orală pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Altrenogest4,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol (E320)	0,07 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,07 mg
Ulei de semințe de soia	
Azot	

Soluție limpede, inodoră, de culoare galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scroafe mature sexual și scroafe primipare înțarcate).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru sincronizarea estrului.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează la femelele care prezintă infecții uterine.

Nu se administrează la masculi.

A se vedea și secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

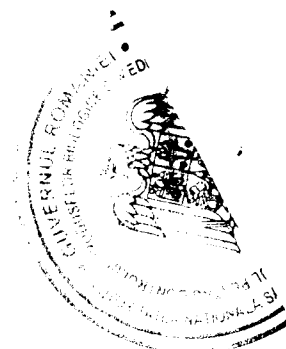
Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înlăturați orice furaj medicamentat rămas neconsumat.

Pentru utilizare numai la scroafele mature sexual care au avut cel puțin un ciclu estral și la scroafele primipare în momentul înțarcării. Resturile de furaj medicamentat neconsumat trebuie eliminate în siguranță și nu trebuie să ajungă în hrana altor animale.



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

Evitați contactul direct cu pielea. În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție (salopetă și mănuși). Mănușile poroase pot favoriza trecerea produsului medicinal veterinar prin acestea. În cazul în care produsul medicinal veterinar pătrunde sub mănuși, și se produce contactul cu pielea, materialele ocluzive cum este cauciucul sau latexul pot favoriza absorbția transcutanată a produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, clătiți imediat cu foarte multă apă.

Spalați mâinile după tratament și înainte de masă.

Femeile însărcinate și femeile aflate în perioada fertilă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar sau să își ia măsuri extreme de precauție atunci când manipulează produsul medicinal veterinar.

Persoanele (cunoscute sau suspectate) care suferă de tumori progesteron dependente sau de afecțiuni tromboembolice, nu trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar.

Efecte ale expunerii prelungite: absorbția accidentală poate duce la întreruperea ciclului menstrual, crampe uterine sau abdominale, creșterea sau scăderea hemoragiei uterine, prelungirea gestației sau cefalee. Contactul direct cu pielea trebuie evitat în consecință.

În caz de expunere prelungită, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Atunci când se împrăștie dejecțiile provenite de la animalele tratate, pe terenuri, distanța minimă față de suprafața apelor așa cum este definită de legislația națională sau locală, va trebui să fie respectată cu strictețe, deoarece dejecțiile pot conține altrenogest ce poate produce efecte adverse în mediul acvatic.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la femelele gestante sau aflate în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Scroafe mature sexual:

20 mg altrenogest/animal, ceea ce corespunde cu 5 ml per animal o dată pe zi, timp de 18 zile consecutive.

Scroafe primipare întârcate:

20 mg altrenogest / animal, ceea ce corespunde cu 5 ml per animal o dată pe zi, timp de 3 până la 14 zile consecutive.

Pentru flacoanele de 540 și 1080 ml:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai cu dispozitivul de dozare Altresyn.

Pentru pregătirea dispozitivului de dozare:

- așezați flaconul în poziție orizontală cu duza orientată în sus
- apăsați ușor pe declanșator până apare o picătură în vârful duzei.

Dispozitivul de dozare eliberează câte 5 ml la fiecare apăsare completă a declanșatorului. Pentru administrarea precisă, țineți flaconul în poziție verticală răsturnată. Dispozitivul de dozare ar trebui să rămână pe flacon pe toată perioada de utilizare și sistemul de închidere trebuie utilizat pentru depozitarea dintre tratamente.

Pentru flacoanele de 360 ml:

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

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

Dozele trebuie stabilite individual pentru fiecare animal. Adăugați produsul medicinal veterinar pe suprafața furajului imediat înainte de hrănire și controlați consumul dozei. Alternativ, produsul poate fi administrat direct în gura animalului prin apăsarea pompei dozatoare cu flaconul cu susul în jos.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la aceeași oră în fiecare zi. Asigurați-vă că este administrată zilnic doza corectă, deoarece subdozarea poate duce la apariția chiștilor foliculari.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 9 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QG03DX90

4.2 Farmacodinamie

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.

Un studiu clinic multicentric a evaluat eficacitatea altrenogestului în sincronizarea estrului la 414 scroafe primipare de diferite rase provenind din cinci efective comerciale și diferite sisteme de producție. Scroafele au fost tratate oral cu o doză de 20 mg de altrenogest per animal timp de 7 sau 14 zile începând din ziua înfărcării și au fost comparate cu un grup martor negativ. Rezultatele au arătat că altrenogest efectiv a amânat și sincronizat debutul primului estru în decurs de o săptămână după tratament la 91% (81/89) și 84% (89/106) dintre scroafe pentru grupurile de tratament de 7 și, respectiv, 14 zile, fără a avea impact asupra performanței reproductive sau asupra siguranței.

Aceste rezultate au arătat eficacitatea altrenogestului în amânarea și sincronizarea estrului în comparație cu procedurile standard de înțarcare, unde debutul estrului în decurs de o săptămână a fost observat la 83,8% (75/90) și 78,3% (83/106) dintre scroafele din grupul martor negativ

4.3 Farmacodinamică

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

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (pentru flacoanele de 540 și 1080 ml): 2 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Flaconul presurizat de 360 ml:

A se feri de lumina directă a soarelui și a nu se expune la temperaturi mai mari de 50°C.

Nu se va perfora sau arde, chiar după golire.

Flacoanele de 540 ml și 1080 ml:

Nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flaconul de 360 ml:

Flacon din aluminiu presurizat, care conține o pompă dozatoare.

Flacoane de 540 și 1080 ml:

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

Dimensiunea ambalajului

Cutie din carton x 1 flacon de 360 ml

Cutie din carton x 3 flacoane de 360 ml.

Flacon de 540 ml.

Flacon de 1080 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140215

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12/04/2007

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

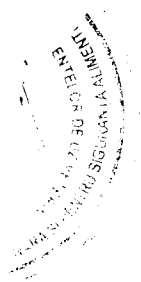
10/2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

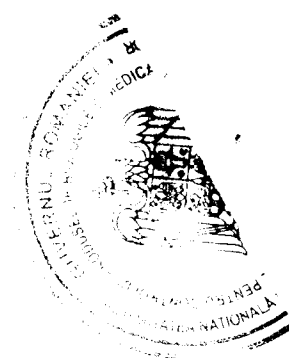
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton: 360 ml și 3 x 360 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Altresyn 4 mg/ml, soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 4 mg altrenogest

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

360 ml
3 x 360 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe mature sexual și scroafe primipare înțârcate).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

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

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 9 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumina directă a soarelui și a nu se expune la temperaturi mai mari de 50°C.
Nu se va perfora sau arde, chiar după golire.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

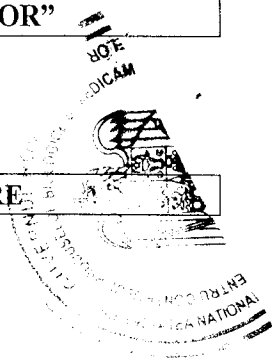


14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140215

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 360 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Altresyn 4 mg/ml, soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 4 mg altrenogest

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe mature sexual și scroafe primipare înțarcate).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 9 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumina directă a soarelui și a nu se expune la temperaturi mai mari de 50°C.
Nu se va perfora sau arde, chiar după golire.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Flacon de 540 ml și 1080 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Altresyn 4 mg/ml soluție orală pentru porci

2. COMPOZITIE

1 ml conține 4 mg altrenogest, 0,07 mg butilhidroxianisol(E320) și 0,07 mg butilhidroxitoluen (E321)
Soluție limpede, inodoră, de culoare galben pal.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

540 ml
1080 ml

4. SPECII TINTA

Porci (scroafe mature sexual și scroafe primipare înfărcate).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Pentru sincronizarea estrului.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se administrează la femelele care prezintă infecții uterine.

Nu se administrează la masculi.

A se vedea și secțiunea „Gestație și lactație”.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale:

Nu exista

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înlăturați orice furaj medicamentat rămas neconsumat.

Pentru utilizare numai la scroafele mature sexual care au avut cel puțin un ciclu estral și la scroafele primipare în momentul înfărcării. Resturile de furaj medicamentat neconsumat trebuie eliminate în siguranță și nu trebuie să ajungă în hrana altor animale.

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

Evitați contactul direct cu pielea. În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție (salopetă și mănuși). Mănușile poroase pot favoriza trecerea produsului medicinal veterinar prin acestea. În cazul în care produsul medicinal veterinar pătrunde sub mănuși, si

se produce contactul cu pielea, materialele ocluzive cum este cauciucul sau latexul pot favoriza absorbția transcutanată a produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, clătiți imediat cu foarte multă apă.

Spălați mâinile înainte și după tratament și înainte de masă.

Femeile însărcinate și femeile aflate în perioada fertilă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar sau să își ia măsuri extreme de precauție atunci când manipulează produsul medicinal veterinar.

Persoanele (cunoscute sau suspectate) care suferă de tumori progesteron dependente sau de afecțiuni tromboembolice, nu trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar.

Efecte ale expunerii prelungite: absorbția accidentală poate duce la întreruperea ciclului menstrual, crampe uterine sau abdominale, creșterea sau scăderea hemoragiei uterine, prelungirea gestației sau cefalee. Contactul direct cu pielea trebuie evitat în consecință.

În caz de expunere prelungită, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Atunci când se împrăștie dejecțiile provenite de la animalele tratate, pe terenuri, distanța minimă față de suprafața apelor așa cum este definită de legislația națională sau locală, va trebui să fie respectată cu strictețe, deoarece dejecțiile pot conține altrenogest ce poate produce efecte adverse în mediul acvatic.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la femelele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Porci:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: icbmrv@icbmrv.ro; farmacovigilenta@ansvsa.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Scroafe mature sexual:

20 mg altrenogest/animal, ceea ce corespunde cu 5 ml per animal o dată pe zi, timp de 18 zile consecutive.

Scroafe primipare înțarcate:

20 mg altrenogest / animal, ceea ce corespunde cu 5 ml per animal o dată pe zi, timp de 3 până la 14 zile consecutive.

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

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai cu dispozitivul de dozare Altresyn.

Pentru pregătirea dispozitivului de dozare:

- așezați flaconul în poziție orizontală cu duza orientată în sus
- apăsați ușor pe declanșator până apare o picătură în vârful duzei.

Dispozitivul de dozare eliberează câte 5 ml la fiecare apăsare completă a declanșatorului. Pentru administrarea precisă, țineți flaconul în poziție verticală răsturnată. Dispozitivul de dozare ar trebui să rămână pe flacon pe toată perioada de utilizare și sistemul de închidere trebuie utilizat pentru depozitarea dintre tratamente.

Dozele trebuie stabilite individual pentru fiecare animal. Adăugați produsul medicinal veterinar pe suprafața furajului imediat înainte de hrănire și controlați consumul dozei. Alternativ, produsul poate fi administrat direct în gura animalului prin apăsarea pompei dozatoare cu flaconul cu susul în jos.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la aceeași oră în fiecare zi.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 9 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

140215

Dimensiunile ambalajelor

Cutie din carton x 1 flacon de 360 ml

Cutie din carton x 3 flacoane de 360 ml.

Flacon de 540 ml.

Flacon de 1080 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuii a etichetei:

10/2024

17. DATE DE CONTACT

Date de contact:

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale

10 Avenue de la Ballastiere, Libourne Cedex 33500, Franța

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 - Loudéac - Franța

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

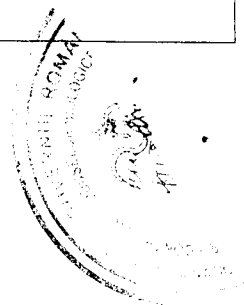
Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 2 luni, până la ____/____/____

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon, după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

(pentru cutia din carton cu 1 flacon de 360 ml și cu 3 flacoane de 360 ml)



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Altresyn 4 mg/ml soluție orală pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă: Altrenogest 4,00 mg

Excipienți: Butilhidroxianisol(E320) 0,07 mg; Butilhidroxitoluen (E321) 0,07 mg

Soluție limpede, inodoră, de culoare galben pal.

3. Specii țintă

Porci (scroafe mature sexual și scroafe primipare înțârcate).

4. Indicații de utilizare

Pentru sincronizarea estrului.

5. Contraindicații

Nu se administrează la femelele care prezintă infecții uterine.

Nu se administrează la masculi.

A se vedea și secțiunea „Gestație și lactație”.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înlăturați orice furaj medicamentat rămas neconsumat.

Pentru utilizare numai la scroafele mature sexual care au avut cel puțin un ciclu estral și la scroafele primipare în momentul înțârcării. Resturile de furaj medicamentat neconsumat trebuie eliminate în siguranță și nu trebuie să ajungă în hrana altor animale.

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

Evitați contactul direct cu pielea. În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție (salopetă și mănuși). Mănușile poroase pot favoriza trecerea produsului medicinal veterinar până la piele. În cazul în care produsul medicinal veterinar pătrunde sub mănuși, și se produce contactul cu pielea, materialele ocluzive cum este cauciucul sau latexul pot favoriza absorbția transcutanată a produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, clătiți imediat cu foarte multă apă.

Spalați mâinile după tratament și înainte de masă.

Femeile însărcinate și femeile aflate în perioada fertilă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar sau să își ia măsuri extreme de precauție atunci când manipulează produsul medicinal veterinar. Persoanele (cunoscute sau suspectate) care suferă de tumori progesteron dependente sau de afecțiuni tromboembolice, nu trebuie să utilizeze produsul medicinal veterinar.

Efecte ale expunerii prelungite: absorbția accidentală poate duce la întreruperea ciclului menstrual, crampe uterine sau abdominale, creșterea sau scăderea hemoragiei uterine, prelungirea gestației sau cefalee. Contactul direct cu pielea trebuie evitat în consecință.

În caz de expunere prelungită, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului medicinal veterinar.

Precăuți speciale pentru protecția mediului:

Atunci când se împrăștie dejecțiile provenite de la animalele tratate, pe terenuri, distanța minimă față de suprafața apelor așa cum este definită de legislația națională sau locală, va trebui să fie respectată cu strictețe, deoarece dejecțiile pot conține altrenogest ce poate produce efecte adverse în mediul acvatic.

Gestatie și lactație:

Nu se utilizează la femelele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Porci:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: icbmrv@icbmrv.ro; farmacovigilenta@ansvsa.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Scroafe mature sexual:

20 mg altrenogest/animal, ceea ce corespunde cu 5 ml per animal o dată pe zi, timp de 18 zile consecutive.

Scroafe primipare întărcate:

20 mg altrenogest / animal, ceea ce corespunde cu 5 ml per animal o dată pe zi, timp de 3 până la 14 zile consecutive.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Dozele trebuie stabilite individual pentru fiecare animal. Adăugați produsul medicinal veterinar pe suprafața furajului imediat înainte de hrănire și controlați consumul dozei. Alternativ, produsul poate fi administrat direct în gura animalului prin apăsarea pompei dozatoare cu flaconul cu susul în jos.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la aceeași oră în fiecare zi.

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 9 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă, după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flaconul presurizat de 360 ml: A se feri de lumina directă a soarelui și a nu se expune la temperaturi mai mari de 50°C.

A nu se perfora sau arde, chiar după golire.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140215

Dimensiunea ambalajului

Cutie din carton x 1 flacon de 360 ml

Cutie din carton x 3 flacoane de 360 ml.

Flacon de 540 ml.

Flacon de 1080 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

10/2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:



Ceva Santé Animale
10 Avenue de la Ballastière, Libourne Cedex 33500, Franța Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Produsător responsabil pentru eliberarea seriei:
Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 - Loudéac - Franța

17. Alte informații

