



## 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:

Altrenogest .....4,00 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 (scrofițe mature sexual și scroafe înțărcate).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru sincronizarea estrului la scrofițe mature sexual și scroafe înțărcate.

Pentru suprimarea și amânarea estrului la scroafele multipare înțărcate.

### 3.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele care suferă de infecții uterine.

Nu se administrează la animalele 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 scrofițele mature sexual care au avut cel puțin un ciclu estral și la scroafele primipare și multipare în momentul înțărcării. Resturile de furaj medicamentat neconsumat trebuie eliminate în siguranță și nu trebuie să fie date la alte 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 personal (salopetă și mănuși). Mănușile poroase pot permite acestui produs medicinal veterinar să patrundă în piele. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu pielea de sub mănușă, materialele obstructive din mănuși cum sunt cauciucul sau latexul pot crește absorbția transcutanată a produsului medicinal veterinar. În caz de scurgere accidentală pe piele sau ochi, clătiți imediat cu apă din abundență.

Spalați mâinile după tratament și înainte de a mânca.

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 acest produs medicinal veterinar.

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

Efectele 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 caz de expunere prelungită, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Atunci când se împrăștie dejecțiile provenite de la animalele tratate pe terenuri, distanța minimă față de suprafața apei 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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animale 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.

20 mg altrenogest/animal, echivalent cu 5 ml per animal, o dată pe zi.

Durata tratamentului:

*Sincronizarea estrului:*

- 18 zile consecutive la scrofițele mature sexual
- 3 până la 14 zile consecutive la scroafele primipare înțarcate

- 7 zile consecutive la scroafele multipare înțârcate.

*Suprimarea și amânarea estrului:*

- 3 până la 7 zile consecutive la scroafele multipare înțârcate.

La scroafele înțârcate tratamentul trebuie să înceapă cât mai curând posibil după înțârcare.

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 dispozitivului de dozare orientată în sus
- apăsați ușor pe declanșator până când apare o picătură în vârful duzei.

Dispozitivul de dozare eliberează doza de 5 ml la fiecare apăsare completă a declanșatorului. Pentru administrarea precisă, țineți flaconul în poziție verticală, cu susul în jos. Dispozitivul de dozare trebuie să rămână pe flacon pe toată perioada de utilizare și sistemul de blocare trebuie utilizat în timpul depozitării între tratamente.

Pentru flacoanele de 360 ml:

Apăsați și dați drumul la 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.

Animalele trebuie dozate individual. Aplicați produsul medicinal veterinar ca un strat protector 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 poziționat cu susul în jos.

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

Asigurați-vă că doza corectă este administrată zilnic, deoarece subdozarea poate duce la formarea de chiști 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**

Altrenogestul 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 mult de 3 mm, ducând apoi la o absență a 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 în multicentru 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 altrenogest per animal, timp de 7 sau 14 zile, începând din ziua înțărării 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) din scroafe, pentru 7 și respectiv 14 zile la grupurile de tratament, 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) din scroafele din grupul martor negativ.

Un alt studiu clinic din multicentru a demonstrat eficacitatea altrenogestului pentru sincronizarea estrului la scroafe multipare înțarcate, tratate oral cu o doză zilnică de 20 mg de altrenogest per animal, timp de șapte zile consecutive, începând cu înțarcarea. După terminarea tratamentului, 89 din 100 de scroafe tratate au intrat în estru în decurs de șapte zile, comparativ cu 93 din 98 de scroafe netratate în săptămâna de după înțarcare. Estrul nu a fost observat la cinci scroafe netratate și nouă scroafe tratate pe o perioadă de 21 de zile de observație.

Un al treilea studiu clinic din monocentru a demonstrat eficacitatea altrenogestului pentru inhibarea temporară a estrului la scroafe multipare tratate oral cu 20 mg altrenogest per animal, timp de trei zile consecutive, începând cu ziua înțărării. Estrul a fost inhibat în timpul tratamentului, iar debutul său a fost amânat la scroafele tratate, 18 din 19 scroafe intrând în estru la 6-7 zile după înțarcare, în timp ce toate cele 17 scroafe netratate au intrat în estru la 4-5 zile după înțarcare. O scroafă tratată nu a prezentat estru pe parcursul celor 16 zile de observație.

### **4.3 Farmacocinetică**

Altrenogestul este absorbit rapid după administrarea pe cale orală, concentrațiile plasmatice maxime fiind atinse între 1 și 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.

A nu se perfora sau arde, nici măcar 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 presurizat, din aluminiu, prevăzut cu o pompă dozatoare.

Flacoane de 540 și 1080 ml:

Flacon din aluminiu, închis cu un dop din polietilenă și un 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 acesta poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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**

06/2026

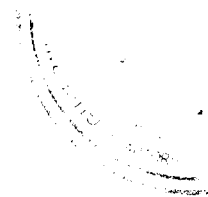
### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

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



**INFORMATII 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 SUBSTANTELOR ACTIVE**

1 ml conține 4 mg altrenogest

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

360 ml  
3 x 360 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci (scrofițe mature sexual și scroafe 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 flaconul 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.  
A nu se perfora sau arde, nici măcar 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 (scrofițe mature sexual și scroafe înțârcate).

**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.  
A nu se perfora sau arde, nici măcar după golire.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

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

Flacoane 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 (scrofițe mature sexual și scroafe înțârcate).

**5. INDICAȚII DE UTILIZARE****Indicații de utilizare**

Pentru sincronizarea estrului la scrofițe mature sexual și scroafe înțârcate.  
Pentru suprimarea și amânarea estrului la scroafele multipare înțârcate.

**6. CONTRAINDICAȚII****Contraindicații**

Nu se administrează la animalele care suferă de infecții uterine.  
Nu se administrează la animalele 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 scrofițele mature sexual care au avut cel puțin un ciclu estral și la scroafele primipare și multipare în momentul înțârcării. Resturile de furaj medicamentat neconsumat trebuie eliminate în siguranță și nu trebuie să fie date la alte 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 personal (salopetă și mănuși). Mănușile poroase pot permite acestui produs medicinal veterinar să patrundă în piele. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu pielea de sub mănușă, materialele obstructive din mănuși cum sunt cauciucul sau latexul pot crește absorbția

transcutanată a produsului medicinal veterinar. În caz de scurgere accidentală pe piele sau ochi, clătiți imediat cu apă din abundență.

Spălați mâinile după tratament și înainte de a mânca.

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

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

Efectele 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 să fie evitat.

În caz de expunere prelungită, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Atunci când se împrăștie dejecțiile provenite de la animalele tratate pe terenuri, distanța minimă față de suprafața apei 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 animale 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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

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

#### **Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare**

Administrare orală.

20 mg altrenogest/animal, echivalent cu 5 ml per animal, o dată pe zi.

Durata tratamentului:

##### *Sincronizarea estrului:*

- 18 zile consecutive la scrofițele mature sexual

- 3 până la 14 zile consecutive la scroafele primipare înțârcate
- 7 zile consecutive la scroafele multipare intarcate.

*Suprimarea și amânarea estrului:*

- 3 până la 7 zile consecutive la scroafele multipare înțârcate.

La scroafele înțârcate, tratamentul trebuie să înceapă cât mai curând posibil după înțârcare. Asigurați-vă că doza corectă este administrată zilnic, deoarece subdozarea poate duce la formarea de chiști foliculari.



## 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:

1. așezați flaconul în poziție orizontală cu duza dispozitivului de dozare orientată în sus
2. apăsați ușor pe declanșator până cand apare o picătură în vârful duzei.

Dispozitivul de dozare eliberează doza de 5 ml la fiecare apăsare completă a declanșatorului. Pentru administrarea precisă, țineți flaconul în poziție verticală, cu susul în jos.

Dispozitivul de dozare trebuie să rămână pe flacon pe toată perioada de utilizare și sistemul de blocare trebuie utilizat în timpul depozitării între tratamente.

Animalele trebuie dozate individual. Aplicați produsul medicinal veterinar ca un strat protector 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 poziționat 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 vederea 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 acesta poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 revizui a etichetei**

06/2026

**17. DATE DE CONTACT**

**Date de contact**

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

Ceva Sante Animale

8 rue de Logrono, Libourne Cedex 33500, Franța

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto: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 \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar 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 pentru cutia din carton cu 3 flacoane de 360 ml)

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Alcesyn 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 (scrofițe mature sexual și scroafe înțârcate).

### 4. Indicații de utilizare

Pentru sincronizarea estrului la scrofițe mature sexual și scroafe înțârcate.

Pentru suprimarea și amânarea estrului la scroafele multipare înțârcate.

### 5. Contraindicații

Nu se administrează la animalele care suferă de infecții uterine.

Nu se administrează la animalele 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 scrofițele mature sexual care au avut cel puțin un ciclu estral și la scroafele primipare și multipare în momentul înțârcării. Resturile de furaj medicamentat neconsumat trebuie eliminate în siguranță și nu trebuie să fie date la alte 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 personal (salopetă și mănuși). Mănușile poroase pot permite acestui produs medicinal veterinar să patrundă în piele. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu pielea de sub mănușă, materialele obstruative din mănuși cum sunt cauciucul sau latexul pot crește absorbția transcutanată a produsului medicinal veterinar. În caz de scurgere accidentală pe piele sau ochi, clătiți imediat cu apă din abundență.

Spălați mâinile după tratament și înainte de a mânca.

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 acest produs medicinal veterinar.

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

Efectele 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 așadar evitat.

În caz de expunere prelungită, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Atunci când se împrășteie dejecțiile provenite de la animalele tratate pe terenuri, distanța minimă față de suprafața apei 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 animale 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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

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

Administrare orală.

20 mg altrenogest/animal, echivalent cu 5 ml per animal, o dată pe zi.

Durata tratamentului:

*Sincronizarea estrului:*

- 18 zile consecutive la scrofițele mature sexual
- 3 până la 14 zile consecutive la scroafele primipare înțârcate
- 7 zile consecutive la scroafele multipare înțârcate.

*Suprimarea și amânarea estrului:*

- 3 până la 7 zile consecutive la scroafele multipare înțârcate.

La scroafele înțârcate tratamentul trebuie să înceapă cât mai curând posibil după înțârcare.

Asigurați-vă că doza corectă este administrată zilnic, deoarece subdozarea poate duce la formarea de chiști foliculari.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Apăsarea dată drumul la pompa dozatoare pentru furnizarea unei doze de 5 ml.

Animalele trebuie dozate individual. Aplicați produsul medicinal veterinar ca un strat protector 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 poziționat 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar 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, nici măcar 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 acesta poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 revizuirii a prospectului**

06/2026

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 evenimentelor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale

8 rue de Logrono, Libourne Cedex 33500, Franța

Tel: +800 35 22 11 51

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

#### **17. Alte informații**