

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Altresyn, 4 mg/ml, soluție orală pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Altrenogest 4,00 mg

Excipienti:

Butilhidroxianisol (E320) 0,07 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,07 mg

Pentru lista completă a excipientilor vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Soluție limpede, inodoră, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porci (scroafe mature sexual).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru sincronizarea estrului, la scroafele mature sexual.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la femeile care prezintă infecții uterine.

Nu se utilizează la masculi.

Vedeți și secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Adăugați produsul medicinal veterinar pe furaj imediat înaintea administrării hranei. Înlăturati orice furaj medicamentat rămas neconsumat.

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

Resturile de furaj medicamentat neconsumat trebuie eliminate în siguranță și nu trebuie să ajungă în hrană 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 trebuie purtat echipament de protecție (salopetă și mănuși). Mănușile poroase pot favoriza trecerea produsului prin acestea. În cazul în care produsul medicinal veterinar pătrunde sub mănuși, materialele izolatoare cum este cauciucul sau latexul pot favoriza absorbția transcutanată a produsului.

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

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

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

Persoanele (cunoscute sau suspectate) care 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 hemoragiei uterine, prelungirea gestației sau cefalee. Contactul direct cu pielea trebuie evitat în consecință.

În caz de expunere prelungită, solicitați imediat sfatul medicului.

Alte precauții privind impactul asupra mediului

Atunci când se împrăștie dejecțiile provenite de la animalele tratate, pe terenuri, distanța minima față de suprafața apelor aşa 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Nu se utilizează la femeile 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

Se utilizează pe cale orală, deasupra furajului.

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

Pentru flacoanele de 540 și 1080 ml:

Produsul 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.

Apoi, dispozitivul de dozare elibereză 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 a produsului 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 containerul presurizat.

Animalele trebuie separate și tratate individual.

Adăugați produsul pe suprafață furajului.

Adăugați produsul medicinal veterinar deasupra furajului imediat înaintea administrării hranei.



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

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

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 9 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: hormoni sexuali și modulatori ai aparatului genital, progestogeni

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 plasmatici 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 plasmatici a LH-ului permitând 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 plasmatici este atins după 1-4 ore după administrarea orală..

Atrenogestul 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 excipientilor

Butilhidroxianisol (E320)

Butilhidroxitoluen (E321)

Ulei de semințe de soia

Azot

6.2 Incompatibilități majore

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 (pentru flacoanele de 540 și 1080 ml): 2 luni.

6.4 Precauții speciale de depozitare

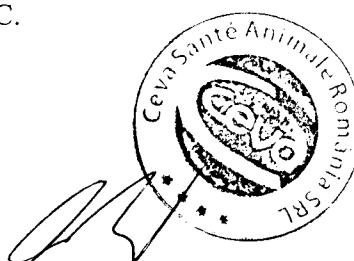
Flaconul presurizat de 360 ml:

Se va feri de lumina solară și nu se va depozita la temperaturi de peste 50°C.

Nu se va perfora sau arde, chiar după golire.

Flacoanele de 540 ml și 1080 ml:

Nu necesită condiții speciale de depozitare.



6.5 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 de joasă densitate (LDPE) și capac din polipropilenă cu filet și dispozitiv de dozare pentru 5 ml.

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

Altresyn nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. 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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140215

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

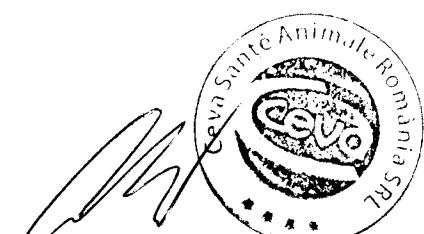
12.04.2007/16.10.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

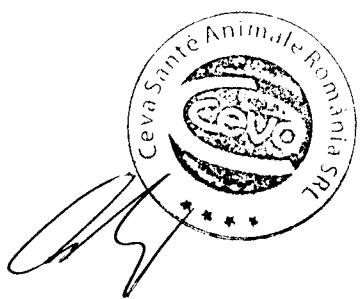
Ianuarie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

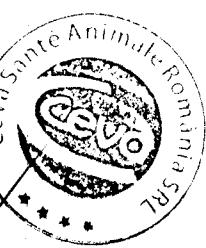
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutii din carton cu 1 flacon x 360 ml și cu 3 flacoane x 360 ml
Flacon x 360 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALTRESYN, 4 mg/ml, soluție orală pentru porci
Altrenogest

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 4,00 mg de altrenogest

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Soluție orală~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

360 ml

~~5x360 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

~~Porci~~

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

8. TEMP(I) DE AȘTEPTARE

Tempi de așteptare:

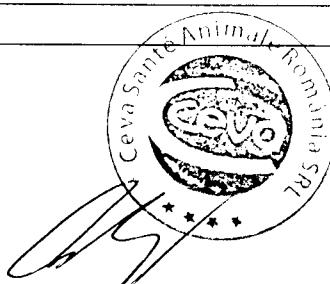
Carne și organe: 9 zile

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

Atunci când se împrăștie dejecțiile provenite de la animalele tratate pe terenuri, distanța minima față de suprafața apelor aşa 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.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

MENȚIUNE
Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONAMENTE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

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

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

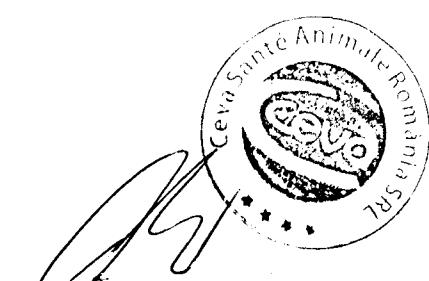
Ceva Sante Animale
10 Avenue de la Ballastiere, Libourne Cedex 33500
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140215

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 540 ml și 1080 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALTRESYN, 4 mg/ml, soluție orală pentru porci
Altrenogest

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține 4,00 mg de altrenogest, 0,07 mg de butilhidroxianisol (E320) și 0,07 mg de butilhidroxitoluen (E321)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

540 ml

1080 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe mature sexual)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru sincronizarea estrului, la scroafele mature sexual.

7. MOD SI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Mod și cale de administrare

Se utilizează pe cale orală, deasupra furajului.

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

Recomandări privind administrarea corectă

Produsul trebuie administrat numai cu dispozitivul de dozare Altresyn.

Pentru pregătirea dispozitivului de dozare:

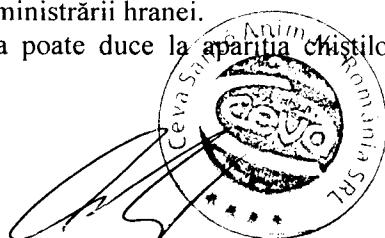
1. așezați flaconul în poziție orizontală cu duza orientată în sus
2. apăsați ușor pe declanșator până apare o picătură în vârful duzei.

Apoi, 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 a produsului și sistemul de închidere trebuie utilizat pentru depozitarea dintre tratamente.

Animalele trebuie separate și tratate individual.

Adăugați produsul medicinal veterinar deasupra furajului imediat înaintea administrării hranei.

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



8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timpi de aşteptare:

Carne și organe: 9 zile

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

Atunci când se împrăștie dejecțiile provenite de la animalele tratate pe terenuri, distanța minima față de suprafața apelor aşa 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.

Contraindicații

Nu se utilizează la femeile care prezintă infecții uterine.

Nu se utilizează la masculi.

Vedeți și secțiunea „Utilizarea în perioada de gestație și lactație”

Reacții adverse

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în această etichetă sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Adăugați produsul medicinal veterinar pe furaj imediat înaintea administrării hranei. Înlăturati orice furaj medicamentat rămas neconsumat.

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

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 trebuie purtat echipament de protecție (salopetă și mănuși). Mănușile poroase pot favoriza trecerea produsului prin acestea. În cazul în care produsul medicinal veterinar pătrunde sub mănuși, materialele izolatoare cum este cauciucul sau latexul pot favoriza absorbtia transcutanată a produsului.

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

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

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

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

Efecte ale expunerii prelungite: absorbția accidentală poate duce la intreruperea 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.

Utilizarea în perioada de gestație și lactație

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

Interacțiuni, supradozare, incompatibilități

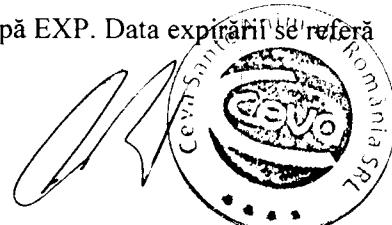
Nu se cunosc.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în decurs de 2 luni, până la ____ / ____ / ____

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acet produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Altresyn nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

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

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

14. MENTIUNE „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale
10 Avenue de la Ballastiere, Libourne Cedex 33500
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140215

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Alte informații

Dimensiunea ambalajului

Cutie de carton x 1 flacon de 360 ml

Cutie de carton x 3 flacoane de 360 ml.

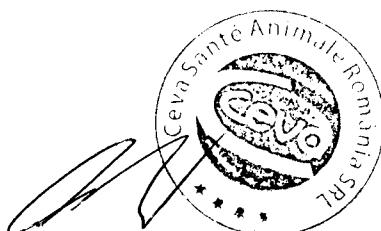
Flacon de 540 ml.

Flacon de 1080 ml.

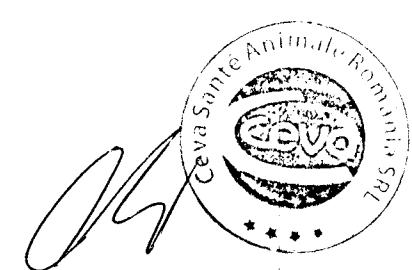
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Date în baza cărora a fost aprobată ultima dată eticheta

Ianuarie 2019



B. PROSPECT



PROSPECT
ALTRESYN, 4 mg/ml, soluție orală pentru porci

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

Deținătorul autorizației de comercializare

Ceva Sante Animale
 10 Avenue de la Ballastiere, Libourne Cedex 33500, Franța

Producător responsabil 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 pentru porci
 Altrenogest.

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

1 ml conține 4,00 mg de altrenogest, 0,07 mg de butilhidroxianisol (E320) și 0,07 mg de butilhidroxitoluen (E321)

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru sincronizarea estrului, la scroafele mature sexual.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la femeile care prezintă infecții uterine.

Nu se utilizează la masculi.

Vedeți și secțiunea „Utilizarea în perioada de gestație și lactație”

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în această etichetă sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

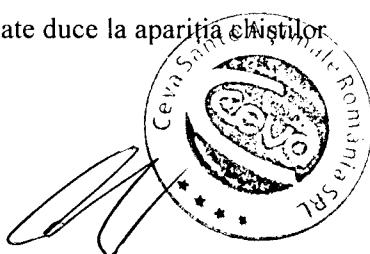
Porci (scroafe mature sexual)

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

Se utilizează pe cale orală, deasupra furajului.

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

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



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Apăsați și eliberați pompa dozatoare pentru furnizarea unei doze de 5 ml.
Animalele trebuie separate și tratate individual. Adăugați produsul deasupra furajului folosind pompă dozatoare.
Adăugați produsul medicinal veterinar deasupra furajului imediat înaintea administrării hranei.
A nu se agita înainte de utilizare pentru a evita amestecarea soluției cu azotul inclus în containerul presurizat.

10. TEMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 9 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și în demâna copiilor.
A nu se utilizează după data expirării marcată pe etichetă EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.
Flaconul presurizat:
Se va feri de lumina solară și nu se va depozita la temperaturi de peste 50°C.
Nu se va perfora sau arde, chiar după golire.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A nu se administra la masculi.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

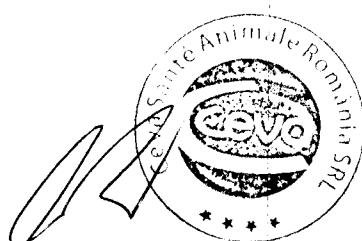
Adăugați produsul medicinal veterinar pe furaj imediat înaintea administrării hranei. Înlăturăți orice furaj medicamentat rămas neconsumat.
A se utiliza numai la scroafele mature sexual care au avut cel puțin un estru.
Resturile de furaj medicamentat neconsumat trebuie eliminate în siguranță și nu trebuie 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 trebuie purtat echipament de protecție (salopetă și mănuși). Mănușile poroase pot favoriza trecerea produsului prin acestea. În cazul în care produsul medicinal veterinar pătrunde sub mănuși, materialele izolatoare cum este cauciucul sau latexul pot favoriza absorbția transcutanată a produsului.

În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, clătiți imediat cu foarte multă apă
Se vor spăla mâinile după administrarea produsului medicinal veterinar și înainte de masă.
Femeile însărcinate și femeile aflate în perioada fertilă, trebuie să evite contactul cu produsul sau să își ia măsuri extreme de precauție atunci când manipulează produsul.
Persoanele (cunoscute sau suspectate) care 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 hemoragiei uterine, prelungirea gestației sau cefalee. Contactul direct cu pielea trebuie evitat în consecință.
În caz de expunere prelungită, solicitați imediat sfatul medicului.

Utilizarea în perioada de gestație și lactație

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



Interacțiuni, supradozare, incompatibilități

Nu se cunosc.

Alte precauții privind impactul asupra mediului

Atunci când se împrăștie dejecțiile provenite de la animalele tratate, pe terenuri, distanță 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.

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

Altresyn nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

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.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Ceva Sante Animale România SRL,
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

