

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA**

Altresyn, 4 mg/ml, soluție orală pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Altrenogest4,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)0,07 mg

Butilhidroxitoluen (E321)0,07 mg

Pentru lista completă a excipienților 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 femelele 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 medicamentul de uz veterinar pe furaj imediat înaintea administrării hranei. Înlăturați 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 medicamentul de uz veterinar la animale:

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

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

Se vor spăla mâinile după administrarea medicamentului de uz veterinar și înainte de masă.

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

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

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 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.

4.3 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 femelele gestante sau aflate în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Doză 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:

Medicamentul 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 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 medicamentului 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 medicamentul pe suprafața furajului.

Adăugați medicamentul de uz veterinar deasupra furajului imediat înaintea administrării hranei.

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

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

Nu se cunosc.

4.11 Perioada 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 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 majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz 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 Condiții speciale pentru 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 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, 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 medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240012

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

07/03/2024

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03/2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.