

UPUTSTVO ZA LEK

Altresyn, oralni rastvor, 4 mg/mL, 1 x 540 mL

Altresyn, oralni rastvor, 4 mg/mL, 1 x 1080 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **CEVA SANTE ANIMALE**

Adresa: **Tres le Bois, ZI Loudec, Francuska**

Podnosilac zahteva: **Farmanima d.o.o.**

Adresa: **Živka Davidovića 113, Beograd, Republika Srbija**

Broj rešenja:

323-01-00215-21-003 od 28.12.2022. godine za lek **Altresyn, oralni rastvor, 4 mg/mL, 1 x 540 mL**

323-01-00216-21-002 od 28.12.2022. godine za lek **Altresyn, oralni rastvor, 4 mg/mL, 1 x 1080 mL**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FARMANIMA D.O.O.
Živka Davidovića br. 113, 11000 Beograd, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

CEVA SANTE ANIMALE
Tres le Bois, ZI Loudec, Francuska

2. IME LEKA

Altresyn
4 mg/mL
oralni rastvor
za svinje
altrenogest

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL oralnog rastvora sadrži:

Aktivna supstanca:

Altrenogest 4 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksianizol (E320) 0,07 mg

Butilhidroksitoluen (E321) 0,07 mg

Ostale pomoćne supstance: sojino ulje.

Bistar, bezbojni do svetlo žuti rastvor, bez mirisa.

4. INDIKACIJE

Lek se koristi za sinhronizaciju estrusa polno zrelih nazimica.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne primenjuje kod životinja kod kojih je prisutna infekcija materice.

Lek se ne aplikuje nerastovima.

Pogledati odeljak 12. Posebna upozorenja - Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne primenjivati intravenski.

Broj rešenja:

323-01-00215-21-003 od 28.12.2022. godine za lek **Altresyn, oralni rastvor, 4 mg/mL, 1 x 540 mL**

323-01-00216-21-002 od 28.12.2022. godine za lek **Altresyn, oralni rastvor, 4 mg/mL, 1 x 1080 mL**

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nisu poznate.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (polno zrele nazimice)

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za oralnu upotrebu.

Upotreba posipanjem hrane. Lek se raspršuje po hrani ispred svake životinje jedanput dnevno.

Doza: 20 mg altrenogesta po životinji ili 5 mL oralnog rastvora jednom dnevno tokom 18 uzastopnih dana

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Lek se aplikuje dozatorom samo za Altresyn.

Punjenje dozatora:

- postaviti bocu u horizontalan položaj, mlaznica dozatora je usmerena nagore
- polako pritisnuti okidač dok se ne pojavi kap na vrhu mlaznice
- svakim pritiskom na okidač, dozator aplikuje dozu od 5 mL.
- za regularnu aplikaciju, bocu držati vertikalno nadole. Dozator treba da ostane na boci tokom perioda korišćenja i sistem za zaključavanje treba koristiti tokom čuvanja između terapija.

Životinje treba podeliti i lek aplikovati pojedinačno. Lek aplikovati posipanjem po hrani neposredno pre hranjenja.

10. KARENCA

Meso i jestiva tkiva: 9 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Lek čuvati u originalnom pakovanju.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe nakon otvaranja: 2 meseca

Broj rešenja:

323-01-00215-21-003 od 28.12.2022. godine za lek **Altresyn, oralni rastvor, 4 mg/mL, 1 x 540 mL**

323-01-00216-21-002 od 28.12.2022. godine za lek **Altresyn, oralni rastvor, 4 mg/mL, 1 x 1080 mL**

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Koristiti samo kod polno zrelih nazimica (koje su ispoljile najmanje jedan estrus).
Nema drugih upozorenja.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Posebno treba voditi računa da dužina tretmana bude tačna. Ukoliko se životinje drže i tretiraju u grupi, treba obezbediti da svaka životinja dobije preporučenu kliničku dozu. Mediciniranu hranu treba davati krmačama nakon dodavanja leka i ne treba je čuvati. Ukoliko je hrana delimično pojedena, ostatak se mora ukloniti i ne sme se davati drugim životinjama.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Izbegavati direktni kontakt leka sa kožom. Tokom rukovanja lekom nositi zaštitnu opremu (rukavice i zaštitno odelo). Kod korišćenja poroznih rukavica može se desiti da lek dođe u kontakt sa kožom. Ukoliko lek prođe ispod rukavice, okluzivni materijali poput lateksa i gume mogu povećati transkutanu apsorpciju leka.

U slučaju kontakta leka sa kožom i očima, odmah ih isprati velikom količinom vode.

Ruke oprati posle aplikacije leka i pre obroka.

Trudnice i žene u reproduktivnom periodu treba da izbegavaju kontakt sa lekom ili da preduzmu ekstremne mere opreza kada rukuju ovim lekom.

Osobe kod kojih je postavljena dijagnoza ili postoji sumnja na progesteron-zavisne tumore i osobe sa tromboembolijom ne treba da rukuju ovim lekom.

Preterano izlaganje: slučajna apsorpcija može dovesti do poremećaja menstrualnog ciklusa, grčeva u abdomenu i materici, povećanog ili smanjenog menstrualnog krvarenja, produženja trudnoće ili glavobolje. Zbog toga izbegavati direktni kontakt leka sa kožom.

U slučaju preteranog izlaganja leku potražiti savet lekara.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se ne primenjuje kod gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

Interakcije

Nisu poznate

Predoziranje

Nema podataka.

Inkompatibilnost

Nije poznata.

Podaci o uticaju na životnu sredinu

Potrebno je sprovoditi mere bezbednosti kako lek ili ostaci leka ne bi dospeli u površinske vode ili vodotokove. Đubrivo poreklom od lečenih životinja može sadržati ostatke altrenogesta koji može izazvati neželjena dejstva kod vodenih organizama.

Broj rešenja:

323-01-00215-21-003 od 28.12.2022. godine za lek **Altresyn, oralni rastvor, 4 mg/mL, 1 x 540 mL**

323-01-00216-21-002 od 28.12.2022. godine za lek **Altresyn, oralni rastvor, 4 mg/mL, 1 x 1080 mL**

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neupotrebljen lek ili otpadni materijal uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA LEK

28.12.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Boca od aluminijuma sa čepom od polietilena velike gustine i zatvaračem od polipropilena sa navojem i sigurnosnom trakom.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QG03DX90

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00215-21-003 od 28.12.2022. za Altresyn, 1 x 540 mL
323-01-00216-21-002 od 28.12.2022. za Altresyn, 1 x 1080 mL

Broj rešenja:

323-01-00215-21-003 od 28.12.2022. godine za lek **Altresyn, oralni rastvor, 4 mg/mL, 1 x 540 mL**

323-01-00216-21-002 od 28.12.2022. godine za lek **Altresyn, oralni rastvor, 4 mg/mL, 1 x 1080 mL**
