

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1633**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ALTRESYN 4 mg/ml oral solution for pigs (АЛТРЕЗИН 4 mg/ml перорален разтвор за свине)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Altrenogest.....4.00 mg

Експципенти:

Butylhydroxyanisole (E320)0.07 mg

Butylhydroxytoluene (E321)0.07 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Бистър, бледожълт разтвор без мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине (полово зрели женски свине).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За синхронизация на еструса при полово зрели свине.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от инфекция на матката.

Да не се използва при мъжки животни.

Виж т. 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Добавете продукта във фуража непосредствено преди хранене. Остатъците от неконсумирания медикаментозен фураж трябва да бъдат унищожени.

Прилагайте само на полово зрели свине, които са имали поне един еструс.

Частично консумираният фураж трябва да бъде изхвърлен на безопасно място и да не се дава на други животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Избягвайте директен контакт с кожата. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни работни дрехи и ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Ръкавици от порьозна материя могат да пропуснат продукта до кожата. При контакт на продукта с кожата под ръкавицата, резорбцията през кожата може да е дори по-висока, когато областта е покрита с оклузивен материал като латекс или гума.

При случаен контакт с кожата или очите – незабавно измийте обилно с вода.

Измийте ръцете си след прилагане на продукта и преди хранене.

Бременни жени и жени в детеродна възраст трябва да избягват контакт с продукта или да работят с него много внимателно.

Хора, страдащи от прогестерон-зависими тумори (потвърдени или предполагаеми) или от тромбоемболични заболявания не трябва да работят с продукта.

Повтаряща се случайна резорбция на продукта може да причини смущение на менструалния цикъл, спазми на матката или корема, намаляване или увеличаване на маточното кървене и удължаване на бремеността, както и главоболие при жените. Затова директният контакт на продукта с кожата трябва да се избягва.

В случай на прекомерно излагане (работа) с продукта потърсете медицински съвет.

Други предпазни мерки във връзка с въздействието върху околната среда

При разпространение на тор от третиранни животни, минималното разстояние до повърхностните води трябва да се спазва стриктно, както е определено в националните или местните разпоредби, тъй като торът може да съдържа алтреногест, което може да доведе до неблагоприятни ефекти за водната среда.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага на бременни или лактиращи животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално прилагане чрез разпръскване върху храна.

20 mg altrenogest на животно на ден или 5 ml Altresyn на животно на ден за 18 последователни дни.

За опаковките от 540 и 1080 ml:

Продуктът трябва да се прилага само с дозатора, предназначен за целта.

За да нагласите дозатора:

- дръжте бутилката в хоризонтално положение, дюзата (накрайника) на дозатора да сочи нагоре;

- бавно натиснете спусъка докато се появи капка на върха на крайника.

Тогава дозатора освобождава доза от 5 ml за всяко пълно натискане на спусъка. За многократно прилагане дръжте флакона вертикално и надолу.

Дозатора трябва да остане върху продукта за целия период на употреба, а за съхранение между третиранятия се използва заключващата система.

За опаковката от 360 ml:

Натиснете и освободете мерителната помпа за даване на доза от 5 ml. Не разклащайте преди употреба, за да избегнете смесването на разтвора с азота, намиращ се в опаковката под налягане.

Животните трябва да бъдат разделени и дозирането да е индивидуално. Добавете върху храната на всяко животно непосредствено преди консумация.

Уверете се, че се прилага правилната доза, защото прилагането на по-ниска доза може да доведе до образуване на фоликулни кисти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е известно.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: полови хормони и модулатори на половата система.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен код: QG03DX90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Алтреногестът е синтетичен прогестаген от групата на 19-нор-тестостерона. Той е активен прогестаген за перорално приложение. Алтреногестът действа чрез понижаване плазмените концентрации на гонадотропните хормони – LH и FSH. Ниските нива на гонадотропините предизвикват намаляване на наличните големи фоликули (> 5 mm) в началото на прилагането и не позволяват нарастването на фоликули по-големи от 3 mm, проявяващо се в липса на еструс и овулация по време на третирането. Прекратяването на третирането е последвано от постоянно нарастване плазмената концентрация на LH, което позволява нарастването и зреенето на фоликулите. Така животните се връщат във фаза на еструс синхронизирано.

5.2 Фармакокинетични особености

Алтреногестът се резорбира бързо след перорално приложение, а пиковите плазмени концентрации се достигат за 1 до 4 часа след третирането. Основно се метаболизира в черния дроб и се елиминира чрез жлъчния път. Полуживотът му при елиминацията се изчислява на 14 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Buthylhydroxyanisole (E320)

Buthylhydroxytoluene (E321)

Soya bean oil

Nitrogen

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка (за контейнерите от 540 и 1080 ml): 2 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

За опаковките под налягане от 360 ml: Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се съхранява при температура над 50 °C. Не пробивайте и не изгаряйте опаковката дори след употреба.

За опаковките от 540 и 1080 ml: няма специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковка от 360 ml:

Алуминиев контейнер под налягане, снабден с мерителна помпа.

Опаковки от 540 и 1080 ml:

Алуминиеви контейнери, затворени с полиетиленови запушалки и полипропиленови капачки на винт.

Размери на опаковките:

Картонена кутия с 1 контейнер от 360 ml.

Картонена кутия с 3 контейнера от 360 ml.

Контейнер от 540 ml.

Контейнер от 1080 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

ALTERSYN не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

СЕВА Анимал Хелт България ЕООД, София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1

Тел. 02/963 42 75, 02/963 13 77

Факс: 02/963 39 68

E-mail: ceva@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1633

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 20.10.2008.

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 13.09.2011.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР