B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Altresyn 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac – Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Altresyn 4 mg/ml roztwór doustny dla świń
Altrenogest

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera 4 mg altrenogestu, 0,07 mg butylohydroksyanizolu (E320) i 0,07 mg butylohydroksytoluenu (E321)
Przezroczysty, jasno żółty, bezzapachowy roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony do synchronizacji rui u dojrzałych płciowo loszek.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z infekcją macicy.
Nie stosować u samców.
Patrz punkt „Ciąża, laktacja”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane
W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia (dojrzałe płciowo loszki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podawania doustnego, jako „top-dressing”.
20 mg altrenogestu / zwierzę, tj. 5 ml na zwierzę raz dziennie przez 18 kolejnych dni.
Należy ściśle przestrzegać dawkowania, gdyż podanie zbyt małej dawki może prowadzić do powstania cyst jajnikowych.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu podania jednej 5 ml dawki należy nacisnąć i zwolnić pompkę dozującą.
Zwierzęta należy rozdzielić i podawać lek indywidualnie. Produkt należy dodać do paszy za pomocą pompki dozującej jako „top-dressing". Należy dodać na powierzchnię paszy bezpośrednio przed jej podaniem.
Nie wstrząsać przed podaniem, aby uniknąć mieszania roztworu z azotem zawartym w pojemniku pod ciśnieniem.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 9 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Pojemnik pod ciśnieniem: Chronić przed słońcem i nie narażać na działanie temperatur powyżej 50ºC.
Nie dziurawić i nie spalać nawet po zużyciu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie stosować u samców.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Produkt leczniczy weterynaryjny należy dodać do paszy bezpośrednio przed karmieniem. Pozostałości niezjedzonej paszy zawierającej produkt leczniczy należy wyrzucić.
Stosować wyłącznie u dojrzałych płciowo loszek, które miały już jedną ruję.
Częściowo zjedzoną paszę należy unieszkodliwić, nie wolno jej podać żadnym innym zwierzętom.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży ochronnej (rękawice i kombinezon).
Porowate rękawice mogą przepuszczać produkt i doprowadzić do jego kontaktu ze skórą. Kontakt produktu ze skórą pod powierzchnią rękawicy wykonanej z materiału zwartego, takiego jak lateks lub guma, może zwiększać przezskórne wchłanianie produktu.
Po przypadkowym zachlapaniu skóry lub oczu, należy niezwłocznie zmyć dużą ilością wody.
Należy umyć ręce po użyciu produktu oraz przed posiłkiem.
Kobiety w ciąży oraz kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z produktem lub powinny stosować produkt z zachowaniem największej ostrożności.
Osoby, u których rozpoznano lub podejrzewa się występowanie guzów zależnych od progesteronu oraz osoby posiadające kłopoty z zatorowością żylną nie powinny stosować produktu.
Następstwa nadmiernej ekspozycji: przypadkowe wchłonięcie może doprowadzić do zaburzenia cyklu menstruacyjnego, skurczy macicy lub brzucha, zwiększenia lub zmniejszenia krwawienia z macicy, wydłużenia ciąży lub bólów głowy. Dlatego też należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą.
W przypadku nadmiernej ekspozycji należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Ciąża, laktacja
Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje, przedawkowanie, niezgodności farmaceutyczne
Nieznane.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące wpływu na środowisko
Podczas rozrzucania nawozu pochodzącego od leczonych zwierząt należy ściśle przestrzegać minimalnej odległości do wód powierzchniowych określonej w przepisach krajowych lub lokalnych, ponieważ nawóz może zawierać altrenogest, który mógłby spowodować niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Produkt Altresyn nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

02/2019

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Pudełko zawierające 1 pojemnik 360 ml
Pudełko zawierające 3 pojemniki 360 ml
Pojemnik 540 ml
Pojemnik 1080 ml
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.