**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje**:**

**Léčivá látka:**

Altrenogestum 4,00 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Butylhydroxyanisol (E320)Butylhydroxytoluen (E321)Sójový olejDusík | 0,07 mg0,07 mg |

Čirý, světle žlutý roztok bez zápachu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (pohlavně dospělé prasničky a prvorodičky v době odstavu selat).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Synchronizace říje.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s infekcí dělohy.

Nepoužívat u samců.

Viz bod 3.7.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zbytky nezkrmeného medikovaného krmiva odstraňte.

Pouze pro použití u pohlavně dospělých prasniček, u kterých již proběhla první říje, a u prvorodiček v době odstavu selat.

Nezkrmené krmivo musí být bezpečně zlikvidováno a nesmí být zkrmeno jinými zvířaty.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a ochranného oděvu.

Rukavice z porézního materiálu mohou veterinární léčivý přípravek propustit na kůži. Pokud dojde ke kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží pod rukavicemi, mohou okluzivní materiály, jako je latex nebo guma v rukavicích, zvýšit transkutánní absorpci veterinárního léčivého přípravku.

Náhodné potřísnění kůže nebo očí ihned opláchněte velkým množstvím vody.

Po ošetření a před jídlem si umyjte ruce.

Těhotné ženy a ženy v plodném věku by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem nebo by měly při nakládání s tímto veterinárním léčivým přípravkem dbát zvýšené opatrnosti.

S veterinárním léčivým přípravkem by neměly zacházet osoby, u kterých byl potvrzen anebo je podezření na progesteron-dependentní nádory nebo tromboembolické poruchy.

Účinky při nadměrné expozici: Náhodná absorpce by mohla vést k narušení menstruačního cyklu, děložním nebo břišním křečím, zvýšenému nebo sníženému děložnímu krvácení, prodloužení gravidity nebo bolesti hlavy. Zabraňte proto přímému kontaktu s kůží.

V případě nadměrné expozice vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Při rozmetání hnoje ošetřených zvířat je potřeba přísně dodržovat minimální vzdálenost od zdrojů povrchové vody, danou místními právními předpisy, protože v hnoji může být obsažen altrenogest, který by mohl způsobit nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Pohlavně dospělé prasničky:

20 mg altrenogestu *pro toto*, tj. 5 ml *pro toto*, jedenkrát denně po dobu 18 po sobě jdoucích dnů.

Prvorodičky v době odstavu selat:

20 mg altrenogestu *pro toto*, tj. 5 ml *pro toto*, jedenkrát denně po dobu 3–14 po sobě jdoucích dnů.

540 a 1080 ml velikost balení:

Veterinární léčivý přípravek podávejte jenom s Altresyn dávkovačem:

Naplnění dávkovače:

- držte láhev v horizontální poloze s tryskou dávkovače směrem vzhůru

- pomalu tiskněte píst, dokud se první kapka přípravku neobjeví na špičce dávkovače.

Při každém stisknutí pístu takto nadávkujete 5 ml přípravku. Pro správné dávkování držte láhev vertikálně dnem vzhůru. Dávkovač by měl zůstat na láhvi po celou dobu používání a po dobu skladování by měl být uzávěr zajištěn.

360 ml velikost balení:

Stiskněte a uvolněte dávkovací pumpu pro podání jedné 5 ml dávky. Před použitím neprotřepávejte, aby se roztok nesmíchal s dusíkem obsaženým v tlakové nádobě.

Zvířatům by měla být dávka podána individuálně. Veterinární léčivý přípravek dávkujte na povrch krmiva těsně před krmením a kontrolujte spotřebu dávky. Alternativně lze přípravek aplikovat přímo do tlamy zvířete stisknutím dávkovací pumpy, přičemž je láhev obrácena dnem vzhůru.
Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván každý den ve stejnou dobu.

Dodržujte správné denní dávkovaní, poddávkování může způsobit tvorbu folikulárních cyst.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 9 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG03DX90

4.2 Farmakodynamika

Altrenogest je syntetický progestagen, patřící do 19-nor-testosteronové skupiny. Tento progestagen je účinný po perorálním podání. Altrenogest snižuje plazmatické koncentrace endogenních gonadotropinů (LH a FSH). Nízké koncentrace gonadotropinů způsobují regresi velkých folikulů (> 5 mm), zabraňují růstu folikulů na víc jak 3 mm, což způsobuje absenci říje a ovulace v době léčby. Po ukončení léčby se plazmatická koncentrace LH ustálí a stimuluje růst a zrání folikulů, což vede k synchronizované říji.

Multicentrická klinická studie hodnotila účinnost altrenogestu při synchronizaci nástupu první říje u prvorodiček, zahrnující 414 prasnic prvorodiček různých plemen pocházejících z pěti komerčních chovů a různých výrobních systémů. Prasnice byly ošetřeny perorálně v dávce 20 mg altrenogestu na zvíře po dobu 7 nebo 14 dní, počínaje dnem odstavu, a byly porovnány s negativní kontrolní skupinou. Výsledky ukázaly, že altrenogest účinně oddálil a synchronizoval nástup první říje v průběhu týdne po léčbě u 91 % (81/89) a 84 % (89/106) prasnic ve skupinách se 7denní a 14denní léčbou, aniž by ovlivnil reprodukční výkonnost nebo bezpečnost.

Tyto výsledky prokázaly účinnost altrenogestu v oddálení a synchronizaci říje ve srovnání se standardními postupy při odstavu, kde byl nástup říje v průběhu týdne pozorován u 83,8 % (75/90) a 78,3 % (83/106) prasnic v negativních kontrolních skupinách.

4.3 Farmakokinetika

Altrenogest je po perorálním podání rychle absorbován, maximální koncentrace v plazmě je dosahována po 1–4 hodinách po aplikaci. Altrenogest je metabolizován hlavně v játrech a eliminován žlučovou exkrecí. Biologický poločas eliminace je přibližně 14 hodin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (540 a 1080 ml balení): 2 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

360 ml tlakový obal: Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.

Nepropichujte a nevhazujte do ohně ani po použití.

540 a 1080 ml: Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

**Složení 360 ml obalu:**

Tlakový hliníkový obal s dávkovací pumpou.

**Složení 540 a 1080 ml obalu:**

Hliníkový obal uzavřený zátkou z polyethylenu a šroubovacím uzávěrem z polypropylenu.

**Velikost balení:**

Papírová skládačka obsahující 1 tlakový obal o obsahu 360 ml

Papírová skládačka obsahující 3 tlakové obaly o obsahu 360 ml

540 ml nádoba

1080 ml nádoba

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Animal Health Slovakia, s. r. o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/057/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. 4. 2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).