B.PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

(pro papírovou skládačku obsahující 1 tlakový obal o obsahu 360 ml a

papírovou skládačku obsahující 3 tlakové obaly o obsahu 360 ml)

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Altrenogestum 4,00 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,07 mg

Čirý, světle žlutý roztok bez zápachu.

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

Synchronizace říje.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s infekcí dělohy.

Nepoužívat u samců.

Viz bod Březost a laktace.

6. Zvláštní upozornění

Nejsou.

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.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Nejsou známy.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

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

9. Informace o správném podávání

Stiskněte a uvolněte dávkovací pumpu pro podání jedné 5 ml dávky.

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.

Před použitím neprotřepávejte, aby se roztok nesmíchal s dusíkem obsaženým v tlakové nádobě.

10. Ochranné lhůty

Maso: 9 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

360 ml tlakový obal: Nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C. Nepropichujte a nevhazujte do ohně ani po použití.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. 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).

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/057/09-C

**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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2025

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francie

17. Další informace