

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALTRESYN 4 mg/ml perorálny roztok pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná (-é) látka (-y):

Altrenogest 4,00 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluén (E321) 0,07 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Číry, svetlo žltý roztok bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (pohlavne dospelé prasničky).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na synchronizáciu ruje u pohlavne dospelých prasníc.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám, ktoré trpia infekciami maternice.

Nepodávať samcom.

Pozri časť 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek pridávajte do krmiva tesne pred kŕmením. Zvyšky neskrmeného medikovaného krmiva odstráňte.

Používať len u pohlavne dospelých prasníc, ktoré už prekonali jednu ruju.

Neskrmené krmivo musí byť bezpečne zlikvidované a nesmie byť skŕmené inými zvieratami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabráňte aby sa liek dostal do kontaktu s kožou. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc a ochranného pracovného odevu.

Rukavice z pórovitého materiálu môžu liek prepustiť. Ak došlo ku kontaktu lieku s pokožkou, možnosť absorpcie kožou sa zvyšuje ak je pokrytá oklúznym materiálom ako latexové alebo gumené rukavice.

V prípade náhodného poliatia kože alebo vniknutia do očí okamžite vypláchnuť veľkým množstvom vody. Po zaobchádzaní s liekom a pred jedlom si umyte ruky.

Tehotné ženy a ženy v plodnom veku by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom. Ak je tento kontakt s liekom nevyhnutný, tak by mali zaobchádzať s liekom veľmi opatrne.

S liekom by nemali zaobchádzať osoby, u ktorých bol potvrdený alebo je podozrenie na tumor súvisiaci s progesterónom a rovnako ani osoby s tromboembolickými poruchami.

Následky po zasiahnutí: Náhodná absorpcia môže spôsobiť prerušenie menštruačného cyklu, uterinné alebo abdominálne kŕče, zvýšenie alebo zníženie maternicového krvácania, predĺženie gravidity alebo bolesti hlavy. Vyvarujte sa preto priamemu kontaktu s pokožkou.

V prípade nadmerného vystavenia sa lieku vyhľadajte lekársku pomoc.

Iné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Pri rozmetávaní maštalného hnoja ošetrovaných zvierat má byť prísne dodržaná minimálna vzdialenosť od vodných plôch určená národnými alebo miestnymi predpismi, nakoľko hnoj môže obsahovať altrenogest, ktorý môže mať nepriaznivé účinky na životné prostredie vo vodách.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie na povrch krmiva.

20 mg altrenogestu / na zviera, t.j. 5 ml na zviera, jedenkrát denne po dobu 18 po sebe nasledujúcich dní.

540 ml a 1080 ml balenie:

Liek podávať len s Altresyn dávkovačom.

Príprava dávkovača:

- držte fľašku v horizontálnej polohe so špičkou dávkovača smerom dohora
- pomaly stláčajte piest, až kým sa prvá kvapka lieku neobjaví na špičke dávkovača

Po každom stlačení piestu nadávkujete takýmto spôsobom 5 ml lieku. Pre správne dávkovanie držte fľašku vertikálne dnom nahor.

Dávkovač by mal ostať celú dobu používania upevnený na nádobe a počas doby skladovania by mal byť uzavretý.

360 ml balenie:

Stlačte a uvoľnite dávkovaciu pumpu pre nadávkovanie jednej 5 ml dávky.

Zvieratá by mali byť oddelené a dávka by im mala byť podaná individuálne. Liek dávajte na povrch krmiva použitím dávkovacej pumpy. Na povrch krmiva aplikujte bezprostredne pred kŕmením.

Pred použitím nepretrepávajte, aby sa roztok v tlakovanej nádobe nezmiešal s dusíkom.

Dodržiňte správne dávkovanie, poddávkovanie môže spôsobiť tvorbu folikulárných cyst.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je známe.

4.11 Ochranná (é) lehota (y)

Mäso a vnútornosti: 9 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory pohlavnej sústavy.
ATCvet kód: QG03DX90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Altrenogest je syntetický progestagén, patriaci do 19-nor-testosterónového radu. Je to perorálne aktívny progestagén. Altrenogest znižuje plazmatické koncentrácie endogénnych gonádotropínov(LH a FSH). Nízke koncentrácie gonádotropínov spôsobujú zánik veľkých folikulov (> 5 mm), zabraňujú rastu folikulov na viac ako 3 mm, čo spôsobuje absenciu ruje a ovulácie počas liečby. Po ukončení liečby sa plazmatická koncentrácia LH ustáli a stimuluje rast a zrenie folikulov, čo vedie k synchronizovanej ruji.

5.2 Farmakokinetické údaje

Altrenogest je po perorálnom podaní rýchlo absorbovaný, maximálna koncentrácia v plazme je dosahovaná po 1 – 4 hodinách po aplikácii. Altrenogest je metabolizovaný hlavne v pečeni a eliminovaný žľovou exkréciou. Polčas rozpadu je približne 14 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol (E320)
Butylhydroxytoluén (E321)
Sójový olej
Dusík

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po prvom otvorení vnútorného obalu (540 a 1080 ml balenie): 2 mesiace

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

360 ml tlakovaná nádoba: Chrániť pred priamym slnečným svetlom a nevystavovať teplotám vyšším ako 50 °C. Neprepichovať a nepáliť, ani po použití.

540 a 1080 ml: nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Zloženie 360 ml nádoby:

Tlakovaná hliníková nádoba s dávkovacou pumpou.

Zloženie 540 ml a 1080 ml nádoby:

Hliníková nádoba uzatvorená zátkou z polyetylénu a skrutkovacím uzáverom z polypropylénu.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa v ktorej sa nachádza 1 nádoba s obsahom 360 ml.

Papierová škatuľa v ktorej sa nachádzajú 3 nádoby, každá s obsahom 360 ml

540 ml nádoba

1080 ml nádoba

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Altresyn nesmie kontaminovať vodné toky, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/045/MR/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE
Papierová škatuľa + etiketa: 360 ml a 3 x 360 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALTRESYN 4 mg/ml perorálny roztok pre ošípané
Altrenogest

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 4 mg altrenogestu

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

360 ml
3 x 360 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím s nádobou netraste, aby sa zamedzilo zmiešaniu roztoku s dusíkom, ktorý je v tlakovej nádobe.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pri rozmetávaní maštalného hnoja ošetrených zvierat má byť prísne dodržaná minimálna vzdialenosť od vodných plôch určená národnými alebo miestnymi predpismi, nakoľko hnoj môže obsahovať altrenogest, ktorý môže mať nepriaznivé účinky na životné prostredie vo vodách.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred priamym slnečným svetlom a nevystavovať teplotám vyšším ako 50 °C. Neprepichovať a nepáliť, ani po použití.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Len pre vonkajší obal

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/045/MR/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot.:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

540 ml a 1080 ml nádoba
(*Etiketa + písomná informácia pre používateľov*)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALTRESYN 4 mg/ml perorálny roztok pre ošípané
Altrenogest

2. ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 4 mg altrenogestu, 0,07 mg butylhydroxyanizolu (E320), 0,07 mg butylhydroxytoluénu (E321)
Číry, svetlo žltý roztok bez zápachu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

540 ml
1080 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (pohlavne dospelé prasničky).

6. INDIKÁCIA (-IE)

Na synchronizáciu ruje pohlavne dospelých prasničiek.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie na povrch krmiva.
20 mg altrenogestu / na zviera, t.j. 5 ml na zviera, jeden krát denne po dobu 18 po sebe nasledujúcich dní.

Pokyn o správnom podaní:

Liek podávať len s Altresyn dávkovačom.

Príprava dávkovača:

1. držte fľašku v horizontálnej polohe so špičkou dávkovača smerom dohora
2. pomaly stláčajte piest, až kým sa prvá kvapka lieku neobjaví na špičke dávkovača

Po každom stlačení piestu nadávkujete takýmto spôsobom 5 ml lieku. Pre správne dávkovanie držte fľašku vertikálne dnom nahor.

Dávkovač by mal ostať celú dobu používania upevnený na nádobe a počas doby skladovania by mal byť uzavretý.

Zvieratá by mali byť oddelené a dávka by im mala byť podaná individuálne. Liek dávajte na povrch krmiva použitím dávkovacej pumpy. Na povrch krmiva aplikujte bezprostredne pred kŕmením.

Dodržujte správne dávkovanie, poddávkovanie môže spôsobiť tvorbu folikulárnych cýst.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pri rozmetávaní maštalného hnoja ošetrených zvierat má byť prísne dodržaná minimálna vzdialenosť od vodných plôch určená národnými alebo miestnymi predpismi, nakoľko hnoj môže obsahovať altrenogest, ktorý môže mať nepriaznivé účinky na životné prostredie vo vodách.

Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám, ktoré trpia infekciami maternice.

Nepodávať samcom.

Pozri časť „Použitie počas gravidity a laktácie“.

Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek pridávajte do krmiva tesne pred kŕmením. Zvyšky neskŕmeného medikovaného krmiva odstráňte.

Používať len u pohlavne dospelých prasníc, ktoré už prekonali jednu ruju.

Neskŕmené krmivo musí byť bezpečne zlikvidované a nesmie byť skŕmené inými zvieratami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabráňte aby sa liek dostal do kontaktu s kožou. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc a ochranného pracovného odevu.

Rukavice z pórovitého materiálu môžu liek prepustiť. Ak došlo ku kontaktu lieku s pokožkou, možnosť absorpcie kožou sa zvyšuje ak je pokrytá oklúznym materiálom ako latexové alebo gumené rukavice.

V prípade náhodného poliatia kože alebo vniknutia do očí okamžite vypláchnuť veľkým množstvom vody. Po zaobchádzaní s liekom a pred jedlom si umyte ruky.

Tehotné ženy a ženy v plodnom veku by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom. Ak je tento kontakt s liekom nevyhnutný, tak by mali zaobchádzať s liekom veľmi opatrne.

S liekom by nemali zaobchádzať osoby, u ktorých bol potvrdený alebo je podozrenie na tumor súvisiaci s progesterónom a rovnako ani osoby s tromboembolickými poruchami.

Následky po zasiahnutí: Náhodná absorpcia môže spôsobiť prerušenie menštruačného cyklu, uterinné alebo abdominálne kŕče, zvýšenie alebo zníženie maternicového krvácania, predĺženie gravidity alebo bolesti hlavy. Vyvarujte sa preto priamemu kontaktu s pokožkou.

V prípade nadmerného vystavenia sa lieku vyhľadajte lekársku pomoc.

Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Interakcie, predávkovanie, inkompatibility

Nie sú známe.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebovať do 2 mesiacov, do: ___/___/___

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedeného na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Altresyn nesmie kontaminovať vodné toky, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CEVA SANTE ANIMALE – Z.I. Très le Bois – 22603 LOUDEAC – Francúzsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/045/MR/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot.:

Ďalšie informácie:

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa v ktorej sa nachádza 1 nádoba s obsahom 360 ml.

Papierová škatuľa v ktorej sa nachádzajú 3 nádoby, každá s obsahom 360 ml

540 ml nádoba

1080 ml nádoba

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Dátum posledného schválenia textu v písomnej informácii pre používateľov

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

ALTRESYN 4 mg/ml perorálny roztok pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CEVA Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22603 Loudéac – Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ALTRESYN 4 mg/ml perorálny roztok pre ošípané

Altrenogest

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje 4 mg altrenogestu, 0,07 mg butylhydroxyanizolu (E320), 0,07 mg butylhydroxytoluénu (E321)

4. INDIKÁCIA(-E)

Na synchronizáciu ruje pohlavne dospelých prasničiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám, ktoré trpia infekciami maternice.

Nepodávať samcom.

Pozri časť „ Použitie počas gravidity a laktácie“.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (pohlavne dospelé prasničky).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie na povrch krmiva.

20 mg altrenogestu / na zviera, t.j. 5 ml na zviera, jeden krát denne po dobu 18 po sebe nasledujúcich dní.

Dodržujte správne dávkovanie, poddávkovanie môže spôsobiť tvorbu folikulárných cyst.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Stlačte a uvoľnite dávkovaciu pumpu pre nadávkovanie jednej 5 ml dávky. Zvieratá by mali byť oddelené a dávka by im mala byť podaná individuálne. Liek dávajte na povrch krmiva použitím dávkovacej pumpy. Na povrch krmiva aplikujte bezprostredne pred kŕmením.

Pred použitím nepretrepávajte, aby sa roztok v tlakovanej nádobe nezmiešal s dusíkom.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Maso a vnútornosti: 9 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívať tento veterinárny liek po uplynutí dátumu expirácie (EXP) uvedenom na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Tlakovaná nádoba: Chráňte pred priamym slnečným svetlom a nevystavujte teplotám vyšším ako 50 °C. Neprepichujte a nepáľte, ani po použití.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Nepodávať samcom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek pridávajte do krmiva tesne pred kŕmením. Zvyšky neskŕmeného medikovaného krmiva odstráňte.

Používať len u pohlavne dospelých prasníc, ktoré už prekonali jednu ruju.

Neskŕmené krmivo musí byť bezpečne zlikvidované a nesmie byť skŕmené inými zvieratami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabráňte aby sa liek dostal do kontaktu s kožou. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc a ochranného pracovného odevu.

Rukavice z pórovitého materiálu môžu liek prepustiť. Ak došlo ku kontaktu lieku s pokožkou, možnosť absorpcie kožou sa zvyšuje ak je pokrytá oklúznym materiálom ako latexové alebo gumené rukavice.

V prípade náhodného poliatia kože alebo vniknutia do očí okamžite vypláchnuť veľkým množstvom vody. Po zaobchádzaní s liekom a pred jedlom si umyte ruky.

Tehotné ženy a ženy v plodnom veku by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom. Ak je tento kontakt s liekom nevyhnutný, tak by mali zaobchádzať s liekom veľmi opatrne.

S liekom by nemali zaobchádzať osoby, u ktorých bol potvrdený alebo je podozrenie na tumor súvisiaci s progesterónom a rovnako ani osoby s tromboembolickými poruchami.

Následky po zasiahnutí: Náhodná absorpcia môže spôsobiť prerušenie menštruačného cyklu, uterinné alebo abdominálne kŕče, zvýšenie alebo zníženie maternicového krvácania, predĺženie gravidity alebo bolesti hlavy. Vyvarujte sa preto priamemu kontaktu s pokožkou.

V prípade nadmerného vystavenia sa lieku vyhľadajte lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Interakcie, predávkovanie, inkompatibility

Nie sú známe.

Iné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Pri rozmetávaní maštalného hnoja ošetrovaných zvierat má byť prísne dodržaná minimálna vzdialenosť od vodných plôch určená národnými alebo miestnymi predpismi, nakoľko hnoj môže obsahovať altrenogest, ktorý môže mať nepriaznivé účinky na životné prostredie vo vodách.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Altresyn nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa v ktorej sa nachádza 1 nádoba s obsahom 360 ml.

Papierová škatuľa v ktorej sa nachádzajú 3 nádoby, každá s obsahom 360 ml

540 ml nádoba

1080 ml nádoba

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.