

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko tekturowe: 360 ml i 3 x 360 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Altresyn 4 mg/ml roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 4 mg altrenogestu.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

360 ml

3 x 360 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (dojrzałe płciowo loszki i pierwiastki po odsadzeniu).

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

Nie wstrząsać przed podaniem, aby uniknąć mieszania roztworu z azotem zawartym w pojemniku pod ciśnieniem.

7. OKRESY KARENCJI**Okres karencji:**

Tkanki jadalne: 9 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i nie narażać na działanie temperatur powyżej 50°C.

Nie dziurawić i nie spalać nawet po zużyciu.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

1881/08

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Pojemnik 360 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Altresyn 4 mg/ml roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 4 mg altrenogestu.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (dojrzałe płciowo loszki i pierwiastki po odsadzeniu).

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI**Okres karencji:**

Tkanki jadalne: 9 dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i nie narażać na działanie temperatur powyżej 50°C.

Nie dziurawić i nie spalać nawet po zużyciu.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**9. NUMER SERII**

Lot

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
UŁOTKA**

Pojemnik 540 ml i 1080 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Altresyn 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

2. SKŁAD

1 ml zawiera 4 mg altrenogestu, 0,07 mg butylohydroksyanizolu (E320) i 0,07 mg butylohydroksytoluenu (E321).

Przezroczysty, jasnożółty, bezzapachowy roztwór

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

540 ml

1080 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (dojrzałe płciowo loszki i pierwiastki po odsadzeniu).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Produkt przeznaczony do synchronizacji rui.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z infekcją macicy.

Nie stosować u samców.

Patrz punkt „Ciąża i laktacja”.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Pozostałości niezjedzonej paszy zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy wyrzucić.
Do stosowania wyłącznie u loszek dojrzałych płciowo, które przeszły co najmniej jeden cykl rujowy oraz u pierwiastek w momencie odsadzenia. Częściowo zjedzoną paszę należy unieszkodliwić, nie wolno jej podać żadnym innym zwierzętom.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, należy używać osobistej odzieży ochronnej (rękawice i kombinezon). Porowate rękawice mogą przepuszczać weterynaryjny produkt leczniczy i doprowadzić do jego kontaktu ze skórą. Kontakt weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą pod powierzchnią rękawicy wykonanej z materiału zwartego, takiego jak lateks lub guma, może zwiększać przezskórne wchłanianie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po przypadkowym zachłapaniu 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 weterynaryjnym produktem leczniczym lub powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

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 niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nieznane.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nieznane.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Nieznane

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dojrzałe płciowo loszki:

20 mg altrenogestu/zwierzę, tj. 5 ml na zwierzę raz dziennie przez 18 kolejnych dni.

Pierwiastki po odsadzeniu:

20 mg altrenogestu/zwierzę, tj. 5 ml na zwierzę raz dziennie przez 3 do 14 kolejnych dni.

Należy ściśle przestrzegać dawkowania, gdyż podanie zbyt małej dawki może prowadzić do powstania cyst jajnikowych.

10. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać tylko za pomocą Altresyn dozownik.

Przygotowanie dozownika:

1. trzymać pojemnik w pozycji poziomej, z końcówką dozownika skierowaną ku górze,
2. powoli naciskać spust do czasu, aż na końcówce dozownika pojawi się kropla.

Wtedy dozownik będzie odmierzał 5 ml dawkę podczas każdego całkowitego naciśnięcia spustu.

W celu stałego podawania należy trzymać pojemnik pionowo do góry dnem. Dozownik należy pozostawić na pojemniku przez cały okres stosowania produktu, a system zamykający powinien być używany podczas przechowywania pomiędzy kolejnymi podaniami.

Zwierzętom należy podawać lek indywidualnie. Weterynaryjny produkt leczniczy należy dodać na powierzchnię paszy jako „top-dressing” bezpośrednio przed jej podaniem i należy kontrolować spożycie odpowiedniej dawki. Alternatywnie produkt można podać bezpośrednio do pyska zwierzęcia poprzez naciśnięcie pompki dozującej na butelce ustawionej do góry nogami.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać codziennie o tej samej porze.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 9 dni

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ altrenogest może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

1881/08

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.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania działań niepożądanych:

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

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 2 miesięcy, przed ____/____/____

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pojemniku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

21. NUMER SERII

Lot