

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Altresyn 4 mg/ml oraaliliuos sialle

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Altrenogesti 4 mg

#### Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320) 0,07 mg

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,07 mg

Kirkas, vaaleankeltainen, hajuton liuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika (sukukypsät ensikot ja kerran porsineet emakot porsaiden vieroituksen jälkeen).

### 4. Käyttöaiheet

Kiiman synkronointiin.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa antaa eläimille, joilla on kohtutulehdus. Ei saa antaa urospuolisille eläimille. Ks. kohta ”Tiineys ja imetys”.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Ei ole.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Hävitä syömättä jäänyt lääkitty rehu. Saa käyttää vain sukukypsille ensikoille, joilla on ollut jo ainakin yksi kiima ja kerran porsineille emakoille vieroituksen yhteydessä.

Osittain syöty rehu on hävitettävä turvallisesti, eikä sitä saa antaa muille eläimille.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Suoraa ihokosketusta on vältettävä. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita (käsineitä ja haalaria). Huokoisia käsineitä käytettäessä eläinlääkettä voi päästä iholle. Jos eläinlääkettä pääsee iholle käsineen alle, käsineen sisältämät läpäisemättömät materiaalit, kuten lateksi tai kumi, voivat lisätä eläinlääkkeen imeytymistä ihon kautta.

Jos eläinlääkettä roiskuu vahingossa iholle tai silmiin, se on huuhdottava välittömästi pois runsaalla vedellä. Pese kädet hoidon jälkeen ja ennen aterioita.

Raskaana olevien ja lisääntymisikäisten naisten tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa tai noudattaa äärimmäistä varovaisuutta käsitellessään tätä valmistetta.

Henkilöiden, joilla on (todettu tai epäilty) progestiiniiriippuvaisia kasvaimia tai jokin tromboembolinen häiriö, ei pidä käyttää tätä eläinlääkettä.

Liiallisen altistuksen vaikutukset: Vahingossa elimistöön imeytynyt lääke saattaa aiheuttaa kuukautiskierron häiriöitä, kohdun tai vatsan kouristuksia, lisääntynyttä tai vähentyneitä kuukautisvuotoa, raskauden pitkittymistä tai päänsärkyä. Suoraa ihokosketusta on siksi vältettävä.

Liiallisen altistuksen sattuessa ota yhteys lääkäriin.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Hoidettujen eläinten lantaa levitettäessä on ehdottomasti noudatettava kansallisissa tai paikallisissa säädöksissä määritettyä vähimmäisetäisyyttä pintavesistöihin, sillä lanta voi sisältää altrenogestia, jolla voi olla haitallisia vaikutuksia vesiympäristössä.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Yliannostus:

Ei tunneta.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

## **7. Haittatapahtumat**

Sika:

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Suun kautta.

Sukukypsät ensikot:

20 mg altrenogestia/eläin, eli 5 ml eläintä kohti kerran päivässä 18 peräkkäisen päivän ajan.

Kerran porsineet emakot porsaiden vieroituksen jälkeen:

20 mg altrenogestia/eläin, eli 5 ml eläintä kohti kerran päivässä 3-14 peräkkäisen päivän ajan.

Varmista, että eläin saa oikean annoksen joka päivä, sillä aliannostelu voi johtaa follikkelikystojen muodostumiseen.

## **9. Annostusohjeet**

Yksi 5 ml:n annos annetaan painamalla mittapumppua ja vapauttamalla se.

Eläimet tulee lääkitä yksittäin. Lisää eläinlääke rehun päälle juuri ennen ruokintaa ja varmista että eläin syö annoksen. Vaihtoehtoisesti eläinlääke voidaan annostella suoraan eläimen suuhun painamalla laukaisinta pullon ollessa ylösalaisin.

Eläinlääke tulee annostella joka päivä samaan aikaan.

Älä ravista liuosta ennen käyttöä, jotta se ei sekoitu painesäiliössä olevan typen kanssa.

## **10. Varoajat**

Teurastus: 9 vrk.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

360 ml:n painesäiliö: Säilytä suojassa auringonvalolta. Ei saa altistaa yli 50 °C:n lämpötiloille. Ei saa lävistää tai polttaa edes käytön jälkeen.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä. Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 36020

Pakkauskoot:

Kotelo, jossa yksi 360 ml:n painesäiliö.

Kotelo, jossa kolme 360 ml:n painesäiliötä.

540 ml:n säiliö.

1 080 ml:n säiliö.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

01.06.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Ranska

Puh: +800 35 22 11 51

Sähköposti: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac

Ranska