



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 24.07.2019 № 2549-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 06.08.2019 № 747 зареєстровано:

продукт Альтрезин

форма Розчин для перорального застосування

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібуρν, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № AA-05480-01-14 від 06.08.2019

Виробник:

Сева Санте Анімаль

З.І. Тре Ле Буа, 22600 Лудеак, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 05.08.2024

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Коротка характеристика препарату

1. Назва

Альтрезин

2. Склад

100 мл препарату містять діючу речовину:

альтреногест - 0,4 г.

Допоміжні речовини: бутилгідрокситолуол, бутилгідроксианізол, рафінована соєва олія.

3. Фармацевтична форма

Розчин для перорального застосування.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QG03D— прогестагени.

Альтреногест – синтетичний прогестаген, що належить до сімейства 19-нор-тестостерону. Дія альтреногесту обумовлена за рахунок зниження концентрації в плазмі крові ендогенних гонадотропінів (ЛГ і ФСГ). Зниження концентрації гонадотропінів в плазмі крові спричиняє регресію великих фолікулів (> 5 мм) і не допускає утворення фолікулів більших 3 мм, що призводить до відсутності тічки і овуляції під час лікування.

Після завершення курсу лікування в плазмі крові спостерігають збільшення концентрації ЛГ, що призводить до стимуляції росту та дозрівання фолікулів.

Альтреногест швидко всмоктується після перорального застосування, пік концентрації у плазмі крові спостерігають впродовж 1-4 годин після застосування. Альтреногест метаболізується в основному в печінці і виводиться з жовчю. Період напіввиведення - близько 14 годин.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Свині.

5.2 Показання до застосування

Ремонтним свинкам та свиноматкам для синхронізації тічки та покращення відсотку опоросу та кількості живонароджених поросят.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із захворюваннями матки. Не застосовувати самцям.

5.4 Побічна дія

Дотримуйтесь застосування рекомендованої дози щоденно впродовж усього курсу лікування, оскільки недотримання дозування може призвести до утворення кістозних фолікулів.

5.5 Особливі застереження при використанні

Альтрезин слід додавати у корм безпосередньо перед згодовуванням. Видалити залишки корму з годівниць, що містять будь-які інші ветеринарні препарати. Застосовувати лише статевозрілим ремонтним свинкам, у яких вже була одна тічка. Рештки корму з препаратом слід утилізувати.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації

Може застосовуватись під час вагітності чи лактації.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Застосовують статевозрілим ремонтним свинкам після першої тічки індивідуально перорально з кормом або примусово безпосередньо в ротову порожнину у дозі 5 мл (20 мг альтреногесту) на тварину один раз на добу протягом 18 діб.

Свиноматкам застосовують у день відлучення поросят індивідуально перорально з кормом або примусово безпосередньо в ротову порожнину в дозі 5 мл (20 мг альтреногесту) на тварину один раз на добу протягом 3 діб.

Спосіб застосування (для флаконів ємністю 540 і 1080 мл):

Використовувати лише з спеціальними дозаторами Альтрезин.

Утримуючи флакон в горизонтальному положенні, повернути сопло дозатора вгору і повільно натиснути на курок, поки на кінчику сопла не з'явиться крапля розчину.

Кожного наступного повного натискання на дозатор подаватиметься доза, що дорівнює 5 мл. Для регулярного застосування препарату утримуйте флакон з розчином вертикально догори дном. Не знімайте дозатор із пляшки до повного використання розчину. У проміжках між застосуванням препарату використовуйте блокатор дозатору.

Спосіб застосування (для флаконів ємністю 360 мл): натисніть і відпустіть насос-дозатор, щоб виділилась одна доза, що дорівнює 5 мл. Під час застосування флакон не струшувати.

Препарат розподіляють на поверхні корму безпосередньо перед ранковою годівлею.

Після припинення застосування препарату тічка, залежно від індивідуальних особливостей тварин, настає через 5-7 діб.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не вивчали.

5.10 Спеціальні застереження

Альтрезин слід додавати у корм безпосередньо перед згодовуванням. Видалити залишки корму з годівниць, що містять будь-які інші ветеринарні препарати. Застосовувати лише статевозрілим свинкам, у яких вже була одна тічка. Рештки корму з препаратом слід утилізувати.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 9 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При роботі із препаратом використовуйте засоби індивідуального захисту (рукавички, халат), будьте обережні, уникайте контакту зі шкірою. При потраплянні препарату на шкіру чи слизові оболонки, слід негайно промити місце ураження проточною водою. Після роботи з препаратом слід ретельно промити руки з милом під проточною водою. Людям із підвищеною чутливістю до компонентів препарату, вагітним жінкам та жінкам дітородного віку слід уникати роботи із даним препаратом або проявляти крайню обережність при поводженні з цим продуктом. Людям з прогестероно-залежними пухлинами та тромбоемболічними захворюваннями слід уникати роботи із даним препаратом.

Побічна дія: абсорбція препарату через шкіру може призвести до порушення менструального циклу у жінок, виникнення маткових або спастичних болів у животі, підвищення або зниження маткової кровотечі, продовження вагітності та головних болів. У випадку виникнення побічних ефектів слід негайно звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не встановили.

6.2 Термін придатності

36 місяців.

Після першого відкриття препарат слід використати впродовж 2 місяців.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати окремо від продуктів харчування та кормів в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 5 °C до 25 °C.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Альтрезин випускають в алюмінієвих контейнерах ємністю 540 і 1080 мл та алюмінієвих аерозольних балонах ємністю 360 мл, упакованих в картонні коробки.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Всі невикористані матеріали та залишки препарату потрібно знешкодити відповідно до національних вимог.

06.08.2019

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль

Ceva Sante Animale

10 авеню де ла балластієре,

10 avenue de la ballastière

33500 Лібурн

33500 Libourne

Франція

France

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Сева Санте Анімаль

Ceva Sante Animale

З.І. Тре Ле Буа

Z.I. Tres le Bois

22600 Лудеак

22600 Loudeac

Франція

France

Альтрезин
(розчин для перорального застосування)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий розчин блідо-жовтого кольору, без запаху.

Склад

100 мл препарату містять діючу речовину:

альтреногест 0,4 г.

Допоміжні речовини: бутилгідрокситолуол, бутилгідроксианізол, рафінована соєва олія.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QG03D– прогестагени.

Альтреногест – синтетичний прогестаген, що належить до сімейства 19-нор-тестостерону. Дія альтреногесту обумовлена за рахунок зниження концентрації в плазмі крові ендогенних гонадотропінів (ЛГ і ФСГ). Зниження концентрації гонадотропінів в плазмі крові спричиняє регресію великих фолікулів (> 5 мм) і не допускає утворення фолікулів більших 3 мм, що призводить до відсутності тічки і овуляції під час лікування.

Після завершення курсу лікування в плазмі крові спостерігають збільшення концентрації ЛГ, що призводить до стимуляції росту та дозрівання фолікулів.

Альтреногест швидко всмоктується після перорального застосування, пік концентрації у плазмі крові спостерігають впродовж 1-4 годин після застосування. Альтреногест метаболізується в основному в печінці і виводиться з жовчю. Період напіввиведення - близько 14 годин.

Застосування

Ремонтним свинкам та свиноматкам для синхронізації тічки та покращення відсотку опоросу та кількості живонароджених поросят.

Дозування

Застосовують статевозрілим ремонтним свинкам після першої тічки індивідуально перорально з кормом або примусово безпосередньо в ротову порожнину у дозі 5 мл (20 мг альтреногесту) на тварину один раз на добу протягом 18 діб.

Свиноматкам застосовують у день відлучення поросят індивідуально перорально з кормом або примусово безпосередньо в ротову порожнину в дозі 5 мл (20 мг альтреногесту) на тварину один раз на добу протягом 3 діб.

Спосіб застосування (для флаконів ємністю 540 і 1080 мл):

Використовувати лише з спеціальними дозаторами Альтрезин.

Утримуючи флакон в горизонтальному положенні, повернути сопло дозатора вгору і повільно натиснути на курок, поки на кінчику сопла не з'явиться крапля розчину.

Кожного наступного повного натискання на дозатор подаватиметься доза, що дорівнює 5 мл. Для регулярного застосування препарату утримуйте флакон з розчином вертикально догори дном. Не знімайте дозатор із пляшки до повного використання розчину. У проміжках між застосуванням препарату використовуйте блокатор дозатору.

Спосіб застосування (для флаконів ємністю 360 мл):

Натисніть і відпустіть насос-дозатор, щоб виділилась одна доза, що дорівнює 5 мл. Під час застосування флакон не струшувати.

Препарат розподіляють на поверхні корму безпосередньо перед ранковою годівлею.

Після припинення застосування препарату тічка, залежно від індивідуальних особливостей тварин, настає через 5-7 діб.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із захворюваннями матки. Не застосовувати самцям.

06.08.2019

Застереження

Побічна дія

Дотримуйтесь застосування рекомендованої дози щоденно впродовж усього курсу лікування, оскільки недотримання дозування може призвести до утворення кістозних фолікулів.

Особливі застереження при використанні

Альтрезин слід додавати у корм безпосередньо перед згодовуванням. Видалити залишки корму з годівниць, що містять будь-які інші ветеринарні препарати. Застосовувати лише статевозрілим ремонтним свинкам, у яких вже була одна тічка. Рештки корму з препаратом слід утилізувати.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 9 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При роботі із препаратом використовуйте засоби індивідуального захисту (рукавички, халат), будьте обережні, уникайте контакту зі шкірою. При потраплянні препарату на шкіру чи слизові оболонки, слід негайно промити місце ураження проточною водою. Після роботи з препаратом слід ретельно промити руки з милом під проточною водою. Людям із підвищеною чутливістю до компонентів препарату, вагітним жінкам та жінкам дітородного віку слід уникати роботи із даним препаратом або проявляти крайню обережність при поводженні з цим продуктом. Людям з прогестероно-залежними пухлинами та тромбоемболічними захворюваннями слід уникати роботи із даним препаратом.

Побічна дія: абсорбція препарату через шкіру може призвести до порушення менструального циклу у жінок, виникнення маткових або спастичних болів у животі, підвищення або зниження маткової кровотечі, продовження вагітності та головних болів. У випадку виникнення побічних ефектів слід негайно звернутися до лікаря.

Форма випуску

Альтрезин випускають в алюмінієвих контейнерах ємністю 540 і 1080 мл та алюмінієвих аерозольних балонах ємністю 360 мл, упакованих в картонні коробки.

Зберігання

Зберігати окремо від продуктів харчування та кормів в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 5 °С до 25 °С.

Термін придатності - 36 місяців.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

Виробник готового продукту:

Сева Санте Анімаль
3.I. Тре Ле Буа
22600 Лудеак
Франція

Ceva Sante Animale
Z.I. Tres le Bois
22600 Loudeac
France



Альтрезин
Альтреногест

Раствор для орального применения
Розчин для перорального застосування
Альтреногест 4 мг/мл

540 мл

CEVA

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Альтрезин® применяют половозрелым ремонтным свиноматкам для синхронизации эструса с целью формирования однородных технологических групп и повышения многоплодия. Свиноматкам Альтрезин® применяют после первого опороса для профилактики синдрома второго опороса (малоплодия).

Альтрезин® применяют половозрелым ремонтным свиноматкам после первого эструса индивидуально перорально с кормом или принудительно непосредственно в ротовую полость в дозе 5 мл (альтеногест 20 мг) на животное один раз в день в течение 18 дней.

Свиноматкам Альтрезин® применяют в день отъема поросят индивидуально перорально с кормом или принудительно непосредственно в ротовую полость в дозе 5 мл (альтеногест 20 мг) на животное один раз в день в течение 3 дней.

При применении Альтрезина® с кормом, препарат распределяют на поверхность корма непосредственно перед утренним кормлением.

После прекращения дачи препарата синхронизированный эструс, в зависимости от индивидуальных особенностей животных, наступает через 5-7 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается применять Альтрезин® свиньям при болезнях репродуктивных органов и самцам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует избегать прямого контакта лекарственного препарата с кожей. Все работы с Альтрезином® должны проводиться в защитной одежде (халат или комбинезон, головной убор, перчатки).

RU BY

4 607140 043605

По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Женщины детородного возраста, люди с гиперчувствительностью к компонентам Альтрезина® должны работать с лекарственным препаратом с осторожностью и избегать прямого контакта с лекарственным препаратом.

Беременные женщины, лица с прогестерон-зависимой опухолью или с предрасположенностью к тромбозам к работе с Альтрезином® не допускаются.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранят Альтрезин® в упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от +5 °С до +25 °С.

Срок годности после вскрытия флакона - 7 мес.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не применять после окончания срока годности.

Применять по назначению ветеринарного врача!

Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

Номер регистрационного удостоверения: 250-3-8.14-4275 №ПВИ-3-8.14/04351

Организация-производитель: «Сева Сенте Анималь», 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция.

Адрес места производства: «Сева Сенте Анималь», индустриальная зона Тре ле Буа, 22600, Лудек, Франция.

Импортер: ООО «Сева Сенте Анималь», Россия, 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел. (495) 729-59-90.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЗАСТОСУВАННЯ

Альтрезин застосовують ремонтним свиноматкам та свиноматкам для синхронізації тічки та покращення таких показників, як процент опоросу та розмір гнізда (кількість живонароджених поросят).

Альтрезин застосовують статевозрілим ремонтним свиноматкам після першої тічки індивідуально перорально з кормом або примусово безпосередньо в ротіву порожнину в дозі 5 мл (20 мг альтреногесту) на тварину один раз на добу протягом 18 діб.

Свиноматкам Альтрезин застосовують у день відлучення поросят індивідуально перорально з кормом або примусово безпосередньо в ротіву порожнину в дозі 5 мл (20 мг альтреногесту) на тварину один раз на добу протягом 3 діб.

Препарат розподіляють на поверхні корму безпосередньо перед ранковим годуванням.

Після припинення застосування препарату тічка, в залежності від індивідуальних особливостей тварин, настає через 5-7 діб.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не застосовувати тваринам із захворюваннями матки. Не застосовувати самцям.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

При роботі із препаратом використовуйте засоби індивідуального захисту (рукавички, халат) - будьте обережні, уникайте контакту зі шкірою. Після роботи з препаратом слід ретельно промити руки з милом під проточною водою.

Людам із підвищеною чутливістю до компонентів препарату, вагітним жінкам та жінкам дітородного віку слід уникати роботи із даним препаратом, або проявляти крайню обережність при поводженні з цим продуктом. Людам з прогестероно-залежними пухлинами та тромбоемболічними захворюваннями слід уникати роботи із даним препаратом.

ОСОБЛИВІ ЗАХОДИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати окремо від продуктів харчування та кормів в сухому, захищеному від світла місці за температури від +5 °С до +25 °С.

Після першого відкриття препарат слід використати впродовж 2 місяців.

Зберігати в недоступному для дітей місці!

РПН: AA-05480-01-14

Власник реєстраційного посвідчення: Сева Сенте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500 Либурн, Франція

Виробник: Сева Сенте Анималь, З.І. Тре ле Буа, 22600 Лудек, Франція

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!



Альтрезин
Альтреногест

Раствор для орального применения
Розчин для перорального застосування
Альтреногест 4 мг/мл

1080 мл

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ
Альтрезин® применяют половозрелым ремонтным свинкам для синхронизации эструса с целью формирования однородных технологических групп и повышения многоплодия. Свиноматкам Альтрезин® применяют после первого опороса для профилактики синдрома второго опороса (малоплодия).
Альтрезин® применяют половозрелым ремонтным свинкам после первого эструса индивидуально перорально с кормом или принудительно непосредственно в ротовую полость в дозе 5 мл (альтеногест 20 мг) на животное один раз в день в течение 18 дней.
Свиноматкам Альтрезин® применяют в день отъема поросят индивидуально перорально с кормом или принудительно непосредственно в ротовую полость в дозе 5 мл (альтеногест 20 мг) на животное один раз в день в течение 3 дней.
При применении Альтрезина® с кормом препарат распределяют на поверхность корма непосредственно перед утренним кормлением.
После прекращения дачи препарата синхронизированный эструс, в зависимости от индивидуальных особенностей животных, наступает через 5-7 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Запрещается применять Альтрезин® свиньям при болезнях репродуктивных органов и самцам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Следует избегать прямого контакта лекарственного препарата с кожей. Все работы с Альтрезином® должны проводиться в защитной одежде (халат или комбинезон, головной убор, перчатки).

RU BY



3 411112 253463

По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.
Женщины детородного возраста, люди с гиперчувствительностью к компонентам Альтрезина® должны работать с лекарственным препаратом с осторожностью и избегать прямого контакта с лекарственным препаратом.
Беременные женщины, лица с прогестерон зависимой опухолью или с предрасположенностью к тромбозам к работе с Альтрезином® не допускаются.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранят Альтрезин® в упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от +5 °С до +25 °С.
Срок годности после вскрытия флакона - 2 мес.
Хранить в недоступном для детей месте!
Не применять после окончания срока годности.
Применять по назначению ветеринарного врача.
Отпускается без рецепта ветеринарного врача.
Номер регистрационного удостоверения: 250-3-8.14-4275№ПВИ-3-8.14/04351

Организация-производитель: «Сева Санте Анималь», 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция.
Адрес места производства: «Сева Санте Анималь», индустриальная зона Тре ле Буа, 22600, Лудеак, Франция.
Импортер: ООО «Сева Санте Анималь», Россия, 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел. (495) 729-59-90.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЗАСТОСУВАННЯ
Альтрезин застосовують ремонтним свинкам та свиноматкам для синхронізації тічки та покращення таких показників, як процент опоросу та розмір гнізда (кількість живонароджених поросят).
Альтрезин застосовують статевозрілим ремонтним свинкам після першої тічки індивідуально перорально з кормом або примусово безпосередньо в ротovu порожнину в дозі 5 мл (20 мг альтреногесту) на тварину один раз на добу протягом 18 діб.
Свиноматкам Альтрезин застосовують у день відлучення поросят індивідуально перорально з кормом або примусово безпосередньо в ротovu порожнину в дозі 5 мл (20 мг альтреногесту) на тварину один раз на добу протягом 3 діб.

Препарат розподіляють на поверхні корму безпосередньо перед ранковим годуванням.
Після припинення застосування препарату тічка, в залежності від індивідуальних особливостей тварин, настає через 5-7 діб.
Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Не застосовувати тваринам із захворюваннями матки. Не застосовувати самцям.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
При роботі із препаратом використовуйте засоби індивідуального захисту (рукавички, халат), будьте обережні, уникайте контакту зі шкірою. Після роботи з препаратом слід ретельно промити руки з милом під проточною водою.
Людам із підвищеною чутливістю до компонентів препарату, вагітним жінкам та жінкам дітородного віку слід уникати роботи із даним препаратом, або проявляти крайню обережність при поводженні з цим продуктом. Людам з прогестероно-залежними пухлинами та тромбоемболічними захворюваннями слід уникати роботи із даним препаратом.

ОСОБЛИВІ ЗАХОДИ ЗБЕРІГАННЯ
Зберігати окремо від продуктів харчування та кормів в сухому, захищеному від світла місці за температури від +5°C до +25°C.
Після першого відкриття препарат слід використати впродовж 2 місяців.

Зберігати в недоступному для дітей місці!
РПН: AA-05480-01-14

Власник реєстраційного посвідчення: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500 Либурн, Франция
Виробник: Сева Санте Анималь, 31, Тре Ле Буа, 22600 Лудеак, Франция

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!