

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

И.А. САВЕНКОВ

09.09.2021

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Альтрезин®

(организация-разработчик: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/ Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France)

Номер регистрационного удостоверения: 250-3-17.19-4642 №ПВИ-3-8.14/04351

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения.
Торговое наименование лекарственного препарата: Альтрезин® (Altresyn®).
Международное непатентованное наименование: альтреногест.
2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.
Альтрезин® в 100 мл содержит в качестве действующего вещества альтреногест 0,4 г, а в качестве вспомогательных веществ: бутилгидрокситолуол, бутилгидроксанизол и очищенное соевое масло до 100 мл.
3. По внешнему виду Альтрезин® представляет собой раствор желтого цвета.
Срок годности Альтрезина® при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года с даты производства, после вскрытия флаконов – не более 2 месяцев. Запрещается использовать препарат после окончания срока его годности.
4. Альтрезин® выпускают расфасованным по 540 и 1080 мл в алюминиевые флаконы, укупоренные пластиковыми пробками, снабженными защитой от проливания, и закрытые навинчиваемыми пластиковыми крышками с контролем первого вскрытия.
Лекарственный препарат может поставляться с дозатором, при одном плавном нажатии на клапан которого выделяется однократная доза препарата в объеме 5 мл.
5. Хранят Альтрезин® в упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 5⁰С до 25⁰С.
6. Альтрезин® следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Отпускается без рецепта.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: гормоны и их антагонисты.
10. Альтрезин® представляет собой гормональный препарат, содержащий синтетический прогестаген альтреногест. Альтреногест снижает в плазме крови концентрацию эндогенных гонадотропинов, лютеинизирующего (ЛГ) и фолликулостимулирующего (ФСГ) гормонов, что приводит к регрессии больших фолликулов диаметром более 5 мм, подавляет рост фолликулов диаметром около 3 мм, что является причиной задержки эструса и овуляции фолликулов в течение всего периода применения лекарственного препарата. При прекращении дачи лекарственного препарата

повышается содержание ЛГ и ФСГ в крови, которые стимулируют рост и созревание фолликулов, что и определяет синхронное наступление эструса.

После однократного перорального введения Альтрезина®, альтреногест быстро всасывается, и в течение 1-4 часов достигает максимальной концентрации. Альтреногест метаболизируется в печени путем окисления и конъюгации, выводится из организма животных в основном с фекалиями. Период полувыведения составляет 14 часов.

По степени воздействия на организм Альтрезин® относится к веществам малоопасным (4 класс опасности по ГОСТ 12.1007-76), в терапевтических дозах хорошо переносится животными.

III. Порядок применения

11. 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).

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

13. При работе с лекарственным препаратом Альтрезин® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Следует избегать прямого контакта лекарственного препарата с кожей. Все работы с Альтрезином® должны проводить в защитной одежде (халат или комбинезон, головной убор, перчатки). 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 ним. Беременные женщины, лица с прогестерон зависимой опухолью или с предрасположенностью к тромбозам к работе с Альтрезином® не допускаются.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей и слизистыми оболочками глаз, их необходимо немедленно промыть большим количеством чистой воды.

В случаях появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Длительное пребывание лекарственного препарата на коже с последующей его абсорбцией может привести к нарушению менструального цикла, спазмам матки, маточному кровотечению, пролонгации беременности, а также головной боли.

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Альтрезин® может применяться свиноматкам в период супоросности и лактации.

15. 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.

16. Введение Альтрезина® в дозе ниже рекомендуемой приводят к образованию фолликулярных кист в яичниках.

17. Симптомы передозировки не установлены.

18. Применение Альтрезина® не исключает применения других лекарственных препаратов.

19. Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарат, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Мясо свиней и субпродукты используют в питании людей через 7 дней после последнего применения Альтрезина®. Мясо животных вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

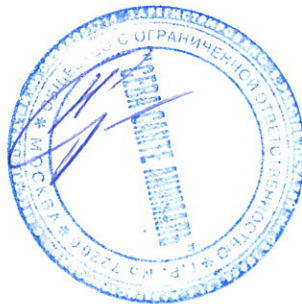
Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Сева Санте Анималь, индустриальная зона Тре ле Буа, 22600, Лудеак, Франция/Ceva Sante Animale, Zone Industrielle Tres le Bois, 22600 Loudeac.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

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

Представитель компании
«Сева Санте Анималь»



Н.Н. Сомова