

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Altresyn 4 mg/ml solução oral para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Altrenogest ..... 4,00 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxianisol (E320)	0,07 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,07 mg
Óleo de soja	
Azoto	

Solução límpida, amarelo-pálida e inodora.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos (marrãs sexualmente maduras e porcas primíparas desmamadas).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a sincronização do estro.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a fêmeas que apresentem infeção uterina.

Não administrar a machos.

Ver secção 3.7.

### 3.4 Advertências especiais

Não existem.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Rejeitar qualquer alimento medicado não consumido.

Para utilização apenas em marrãs sexualmente maduras que tenham tido pelo menos um ciclo éstrico e em porcas primíparas na altura do desmame.

O alimento parcialmente consumido deve ser eliminado de forma segura e não deve ser administrado a nenhum outro animal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O contacto direto com a pele deve ser evitado. Deve ser utilizado vestuário de proteção individual (luvas e vestuário apropriado) aquando da manipulação do medicamento veterinário.

As luvas porosas podem deixar passar este medicamento veterinário para a pele. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele por debaixo da luva, materiais oclusivos tais como luvas de látex ou de borracha podem aumentar a absorção transcutânea do medicamento veterinário.

Em caso de derrame accidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Lavar as mãos após o tratamento e antes das refeições.

As mulheres grávidas e em idade fértil devem evitar o contacto com o medicamento veterinário ou adotar cuidado extremo aquando da manipulação do medicamento veterinário.

As pessoas que sofrem de tumores dependentes da progesterona (conhecidos ou suspeitos) ou de distúrbios tromboembólicos não devem administrar o medicamento veterinário.

Efeitos da sobre-exposição: A absorção accidental poderá dar origem à interrupção do ciclo menstrual, contrações uterinas ou abdominais, aumento ou redução das hemorragias uterinas, prolongamento da gestação ou dores de cabeça.

O contacto direto com a pele deve ser evitado.

Em caso de sobre-exposição, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Aquando do espalhamento do estrume de animais tratados, a distância mínima para as águas superficiais, tal como definido na legislação nacional ou local tem de ser rigorosamente respeitada, porque o estrume pode conter altrenogest o qual pode causar efeitos adversos no ambiente aquático.

### **3.6 Eventos adversos**

Suínos:

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Gestação e lactação:

Não administrar a animais gestantes e lactantes.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Para administração oral.

Marrãs sexualmente maduras:

20 mg altrenogest / animal, ou seja, 5 ml por animal, uma vez por dia, durante 18 dias consecutivos.

Porcas primíparas desmamadas:

20 mg altrenogest / animal, ou seja, 5 ml por animal, uma vez por dia, durante 3 a 14 dias consecutivos.

Para as apresentações de 540 ml e 1080 ml:

O medicamento veterinário deve ser somente administrado com o doseador Altresyn.

Para injetar o doseador:

1. Coloque a garrafa em posição horizontal, com o bocal do doseador dirigido para cima.
2. Apertar lentamente o gatilho até aparecer uma gota perlada na ponta do bocal.

O doseador fornece uma dose de 5 ml a cada ativação completa do gatilho. Para a administração regular segure o frasco doseador verticalmente, de cabeça para baixo. O doseador deve permanecer no frasco do medicamento veterinário durante todo o período de utilização e o sistema de bloqueio deve ser usado durante o armazenamento entre os tratamentos.

Para a apresentação de 360 ml:

Pressionar e soltar a bomba de medição para obter uma dose de 5 ml. Não agitar antes de utilizar, para evitar misturar a solução com o azoto incluído no recipiente pressurizado.

Os animais devem ser tratados individualmente. Adicionar o medicamento veterinário através da dispersão superficial no alimento imediatamente antes da refeição e controlar o consumo da dose. Em alternativa, o medicamento veterinário pode ser introduzido diretamente na boca do animal, premindo a bomba doseadora com o frasco virado ao contrário.

O medicamento veterinário deve ser administrado à mesma hora todos os dias.

Garantir que a dose correta é administrada diariamente, uma vez que a subdosagem poderá originar a formação de quistos foliculares.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Desconhecidos.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 9 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QG03DX90.

#### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O altrenogest é um progestagénio sintético pertencente à família da 19-nortestosterona. Este progestagénio é ativo por via oral. O Altrenogest atua através da diminuição das concentrações plasmáticas das gonadotropinas endógenas (LH e FSH). Concentrações reduzidas de gonadotropinas induzem a regressão de folículos grandes (> 5 mm) e não permitem o crescimento de folículos superiores a 3 mm, originando a ausência de estro e ovulação, durante o tratamento. A descontinuação do tratamento é seguida de um aumento regular na concentração plasmática de LH permitindo o crescimento folicular e maturação. Em seguida, os animais regressam ao estro de uma forma sincronizada.

Um ensaio clínico multicêntrico avaliou a eficácia do altrenogest para a sincronização do estro em 414 porcas primíparas de várias raças provenientes de cinco efetivos comerciais e de diferentes sistemas de produção. As porcas foram tratadas por via oral com uma dose de 20 mg de altrenogest por animal durante 7 ou 14 dias a partir do dia do desmame e foram comparadas com um grupo de controlo negativo. Os resultados mostraram que o altrenogest adiou e sincronizou eficazmente o início do primeiro estro no prazo de uma semana após o tratamento em 91% (81/89) e 84% (89/106) das porcas dos grupos de tratamento de 7 e 14 dias, respetivamente, sem afetar o desempenho reprodutivo ou a segurança. Estes resultados demonstraram a eficácia do altrenogest no adiamento e sincronização do estro em comparação com os procedimentos de desmame normais, em que o início do estro no prazo de uma semana foi observado em 83,8% (75/90) e 78,3% (83/106) das porcas dos grupos de controlo negativo.

#### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O altrenogest é rapidamente absorvido após a administração por via oral, com o pico das concentrações plasmáticas a ser alcançado entre 1 a 4 horas após o tratamento. O altrenogest é metabolizado predominantemente pelo fígado e eliminado por excreção biliar. O tempo de semivida de eliminação estimado é de cerca de 14 horas.

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

#### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (para os recipientes de 540 ml e 1080 ml): 2 meses.

#### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Recipiente pressurizado de 360 ml: proteger da luz solar e não expor a temperaturas superiores a 50° C. Não furar ou queimar o recipiente, mesmo após a sua utilização.  
Recipiente de 540 ml e 1080 ml: não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

##### **Natureza do recipiente de 360 ml:**

Recipiente de alumínio pressurizado com uma bomba de medição.

##### **Natureza dos recipientes de 540 ml e 1080 ml:**

Recipiente de alumínio fechado com um tampão de polietileno e uma tampa de rosca de polipropileno.

##### **Dimensão da embalagem:**

Embalagem de 1 recipiente de 360 ml.

Embalagem de 3 recipientes de 360 ml.

Recipiente de 540 ml.

Recipiente de 1080 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

#### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

#### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

117/01/08RFVPT

#### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização 21 de outubro de 2008.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

11/2024

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixas de cartão: 360 ml e 3 x 360 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Altresyn 4 mg/ml solução oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml contém 4 mg de altrenogest

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

360 ml  
3x360 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (marrãs sexualmente maduras e porcas primíparas desmamadas).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.  
Não agitar antes de utilizar, para evitar misturar a solução com o azoto incluído no recipiente pressurizado.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**Intervalo de segurança:**  
Carne e vísceras: 9 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Proteger da luz solar e não expor a temperaturas superiores a 50° C.  
Não furar ou queimar o recipiente, mesmo após o uso.

**10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

117/01/08RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot. {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 360 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Altresyn 4 mg/ml solução oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml contém 4 mg de altrenogest

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (marrãs sexualmente maduras e porcas primíparas desmamadas).

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**Intervalo de segurança:**

Carne e vísceras: 9 dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Proteger da luz solar e não expor a temperaturas superiores a 50° C.

Não furar ou queimar o recipiente, mesmo após o uso.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO  
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

**Recipientes de 540 ml e 1080 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Altresyn 4 mg/ml solução oral para suínos

**2. COMPOSIÇÃO**

1 ml contém 4 mg de altrenogest, 0,07 mg de butil-hidroxianisol (E320) e 0,07 mg de butil-hidroxitolueno (E321)  
Solução límpida, amarelo-pálida e inodora.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

540 ml  
1080 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (marrãs sexualmente maduras e porcas primíparas desmamadas).

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Para a sincronização do estro.

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contra-indicações**

Não administrar a fêmeas que apresentem infeção uterina.

Não administrar a machos.

Ver secção “Gestação e lactação”.

**7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Rejeitar qualquer alimento medicado não consumido. Para utilização apenas em marrãs sexualmente maduras que tenham tido pelo menos um ciclo éstrico e em porcas primíparas na altura do desmame.

O alimento parcialmente consumido deve ser eliminado de forma segura e não deve ser administrado a nenhum outro animal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O contacto direto com a pele deve ser evitado. Deve ser utilizado vestuário de proteção individual (luvas e vestuário apropriado) aquando da manipulação do medicamento veterinário.

As luvas porosas podem deixar passar este medicamento veterinário para a pele. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele por debaixo da luva, materiais oclusivos tais como luvas de látex ou de borracha podem aumentar a absorção transcutânea do medicamento veterinário.

Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Lavar as mãos após o tratamento e antes das refeições.

As mulheres grávidas e em idade fértil devem evitar o contacto com o medicamento veterinário ou adotar cuidado extremo aquando da manipulação do medicamento veterinário.

As pessoas que sofrem de tumores dependentes da progesterona (conhecidos ou suspeitos) ou de distúrbios tromboembólicos não devem administrar o medicamento veterinário.

Efeitos da sobre-exposição: A absorção acidental poderá dar origem à interrupção do ciclo menstrual, contrações uterinas ou abdominais, aumento ou redução das hemorragias uterinas, prolongamento da gestação ou dores de cabeça.

O contacto direto com a pele deve ser evitado.

Em caso de sobre-exposição, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Aquando do espalhamento do estrume de animais tratados, a distância mínima para as águas superficiais, tal como definido na legislação nacional ou local tem de ser rigorosamente respeitada, porque o estrume pode conter altrenogest o qual pode causar efeitos adversos no ambiente aquático.

Gestação e lactação:

Não administrar a animais gestantes e lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Desconhecidos.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

## 8. EVENTOS ADVERSOS

### Eventos adversos

Suínos:

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

### Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração

Para administração via oral.

Marrãs sexualmente maduras:

20 mg altrenogest / animal, ou seja, 5 ml por animal, uma vez por dia, durante 18 dias consecutivos.

Porcas primíparas desmamadas:

20 mg altrenogest / animal, ou seja, 5 ml por animal, uma vez por dia, durante 3 a 14 dias consecutivos.

Garantir que a dose correta é administrada diariamente, uma vez que a subdosagem poderá originar a formação de quistos foliculares.

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

### Instruções com vista a uma utilização correta

O medicamento veterinário deve ser somente administrado com o doseador Altresyn.

Para injetar o doseador:

1. Coloque a garrafa em posição horizontal, com o bocal do doseador dirigido para cima.
2. Apertar lentamente o gatilho até aparecer uma gota perlada na ponta do bocal.

O doseador fornece uma dose de 5 ml a cada ativação completa do gatilho. Para administração regular segure o frasco doseador verticalmente, de cabeça para baixo.

O doseador deve permanecer no frasco do medicamento veterinário durante todo o período de utilização e o sistema de bloqueio deve ser usado durante o armazenamento entre os tratamentos.

Os animais devem ser tratados individualmente. Adicionar o medicamento veterinário através da dispersão superficial no alimento imediatamente antes da refeição e controlar o consumo da dose. Em alternativa, o medicamento veterinário pode ser introduzido diretamente na boca do animal, premindo a bomba doseadora com o frasco virado ao contrário.

O medicamento veterinário deve ser administrado à mesma hora todos os dias.

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

**Intervalos de segurança:**

Carne e vísceras: 9 dias.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

**Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

**Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## 14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

**Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

117/01/08RFVPT

**Tamanhos de embalagem:**

∴

Embalagem de 1 recipiente de 360 ml.

Embalagem de 3 recipientes de 360 ml.

Recipiente de 540 ml.

Recipiente de 1080 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ**

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2024

**17. DETALHES DE CONTACTO**

**Detalhes de contacto**

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA  
Miraflores - 1495-131 Algés - Portugal  
Tel: +800 35 22 11 51  
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac - França

**18. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**19. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**20. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, utilizar dentro de 2 meses antes de \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no recipiente depois de Exp. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

**21. NÚMERO DO LOTE**

Lot. {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:**  
**(para embalagem de 1 recipiente de 360 ml e embalagem de 3 recipientes de 360 ml)**

**1. Nome do medicamento veterinário**

Altresyn 4 mg/ml solução oral para suínos

**2. Composição**

Cada ml contém:

Substância ativa: Altrenogest: 4 mg

Excipientes: Butil-hidroxianisol (E320): 0,07 mg. Butil-hidroxitolueno (E321): 0,07 mg

Solução límpida, amarelo-pálida e inodora.

**3. Espécies-alvo**

Suínos (marrãs sexualmente maduras e porcas primíparas desmamadas).

**4. Indicações de utilização**

Para a sincronização do estro.

**5. Contraindicações**

Não administrar a fêmeas que apresentem infeção uterina.

Não administrar a machos.

Ver secção “Gestação e lactação”.

**6. Advertências especiais**

Não existentes.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Rejeitar qualquer alimento medicado não consumido. Para utilização apenas em marrãs sexualmente maduras que tenham tido pelo menos um ciclo éstrico e em porcas primíparas na altura do desmame.

O alimento parcialmente consumido deve ser eliminado de forma segura e não deve ser administrado a nenhum outro animal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O contacto direto com a pele deve ser evitado. Deve ser utilizado vestuário de proteção individual (luvas e vestuário apropriado) aquando da manipulação do medicamento veterinário.

As luvas porosas podem deixar passar este medicamento veterinário para a pele. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele por debaixo da luva, materiais oclusivos tais como luvas de látex ou de borracha podem aumentar a absorção transcutânea do medicamento veterinário.

Em caso de derrame accidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água abundante. Lavar as mãos após o tratamento e antes das refeições.

As mulheres grávidas e as em idade fértil devem evitar o contacto com o medicamento veterinário ou adotar cuidado extremo aquando da manipulação do medicamento veterinário.

As pessoas que sofrem de tumores dependentes da progesterona (conhecidos ou suspeitos) ou de distúrbios tromboembólicos não devem administrar o medicamento veterinário.

Efeitos da sobre-exposição: A absorção accidental poderá dar origem à interrupção do ciclo menstrual, contrações uterinas ou abdominais, aumento ou redução das hemorragias uterinas, prolongamento da gestação ou dores de cabeça.

O contacto direto com a pele deve ser evitado.

Em caso de sobre-exposição, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Aquando do espalhamento do estrume de animais tratados, a distância mínima para as águas superficiais, tal como definido na legislação nacional ou local tem de ser rigorosamente respeitada, porque o estrume pode conter altrenogest o qual pode causar efeitos adversos no ambiente aquático.

#### Gestação e lactação:

Não administrar a animais gestantes e lactantes.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

#### Sobredosagem:

Desconhecidos.

#### Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

## **7. Eventos adversos**

Suínos:

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Para administração oral.

Marrãs sexualmente maduras:

20 mg altrenogest / animal, ou seja, 5 ml por animal, uma vez por dia, durante 18 dias consecutivos.

Porcas primíparas desmamadas:

20 mg altrenogest / animal, ou seja, 5 ml por animal, uma vez por dia, durante 3 a 14 dias consecutivos.

Garantir que a dose correta é administrada diariamente, uma vez que a subdosagem poderá originar a formação de quistos foliculares.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Pressionar e soltar a bomba de medição para obter uma dose de 5 ml.

Os animais devem ser tratados individualmente. Adicionar o medicamento veterinário através da dispersão superficial no alimento imediatamente antes da refeição e controlar o consumo da dose. Em alternativa, o medicamento veterinário pode ser introduzido diretamente na boca do animal, premindo a bomba doseadora com o frasco virado ao contrário.

O medicamento veterinário deve ser administrado à mesma hora todos os dias.

Não agitar antes de administrar, para evitar misturar a solução com o azoto incluído no recipiente pressurizado.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 9 dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Recipiente pressurizado de 360 ml: proteger da luz solar e não expor a temperaturas superiores a 50° C.

Não furar ou queimar o recipiente, mesmo após o uso.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

117/01/08RFVPT

#### Apresentações:

Embalagem de 1 recipiente de 360 ml.

Embalagem de 3 recipientes de 360 ml.

Recipiente de 540 ml.

Recipiente de 1080 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

11/2024

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très Le Bois – 22600 Loudéac - França

### **17. Outras informações**