

[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALTRACREST 4 mg/ml soluție orală pentru porci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Altrenogest 4,00 mg/ml

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,07 mg/ml

Butilhidroxianisol 0,07 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală pentru aplicare deasupra furajului.

Soluție limpede, ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (scroafe mature nulipare)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Sincronizarea estrului la scroafele mature nulipare.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la vieri.

A nu se administra la scroafe gestante (a se vedea secțiunea 4.7) sau care suferă de infecții uterine.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va asigura administrarea dozei corecte, subdozarea putând duce la formarea de foliculi chistici.

Produsul medicinal veterinar se adaugă deasupra furajului cu puțin timp înainte de masă. Se va arunca orice furaj medicamentat rămas neconsumat.

Se va utiliza doar la scrofițe mature sexual care au avut estru.

Furajul consumat parțial va fi eliminat în siguranță și nu va fi dat altui animal.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Vârsta de precauție trebuie să manipuleze produsul cu o anumită grupă de persoane care au sau suspectează că au tumori progesteron-dependente sau tulburări tromboembolice.

Se va evita contactul direct cu pielea. La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și salopetă de protecție. Mănușile poroase pot lăsa produsul să pătrundă prin ele. Absorbția transcutanată poate fi chiar mai mare când suprafața este acoperită cu material ocluziv, cum ar fi mănușile de latex sau cauciuc. Pielea stropită accidental trebuie spălată imediat cu apă și săpun. Spălați-vă pe mâini după aplicarea tratamentelor și înainte de masă. În caz de contact accidental cu ochii clătiți abundent cu apă. Cereți imediat un consult medical.

Efectele expunerii prelungite: Absorbția accidentală repetată poate duce tulburări ale ciclului menstrual, crampe abdominale și uterine, sângerări uterine mai intense sau mai reduse, prelungirea sarcinii sau cefalee.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Alte precauții privind impactul asupra mediului

Atunci când se împrăștie dejecțiile de la animalele tratate, distanța minimă față de apele de suprafață, așa cum este definită în legislația națională sau locală, va trebui să fie respectată cu strictețe, deoarece dejecțiile pot să conțină altrenogest, care poate să producă efecte adverse în mediul acvatic.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Subdozarea poate duce la formarea de foliculi chistici.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se va administra la scroafe gestante sau în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Griseofulvina poate influența negativ efectele altrenogestului când se administrează concomitent cu acest produs.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrarea orală prin aplicare deasupra furajului.

Se vor administra oral, cu furaj pentru consum imediat, 20 mg altrenogest per animal pe zi timp de 18 zile consecutive, corespunzând la 5 ml produs/animal și pe zi timp de 18 zile consecutive.

Volumul ce trebuie administrat trebuie măsurat cu un dispozitiv corespunzător de dozare.

Administrare:

Animalele trebuie separate, iar dozarea individualizată. Adăugați produsul deasupra furajului, imediat înaintea administrării acestuia. Furajul rămas neconsumat trebuie eliminat împreună cu alte resturi furajere și nu va fi dat altor animale.

Trebuie asigurat un consum complet al furajului medicamentat.

Majoritatea scrofițelor tratate vor intra în estru la 5 sau 6 zile după 18 zile consecutive de tratament.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu sunt date disponibile.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: 9 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Hormoni sexuali și modulatori ai aparatului genital, progestogeni,
Codul veterinar ATC: QG03DX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Altrenogest are o acțiune similară hormonului natural progesteron. După administrare orală el suprimă ciclul sexual normal, prevenind semnele de călduri și ovulație. Stoparea administrării permite apoi ca hormonii naturali să fie eliberați din nou, iar animalele vor intra în călduri în mod sincronizat.

Altrenogest este un progestagen sintetic trienic C21, aparținând seriilor 19-nor-testosteron. Este un progestagen activ oral. Altrenogest scade concentrațiile sanguine ale gonadotropinelor endogene, LH și FSH. Drept consecință, el induce regresia tuturor foliculilor mari (> 20 -25 mm) blocând astfel estrul sau ovulația. În timpul celei de-a doua jumătăți a perioadei de tratament cu produsul, când toți foliculii mari au regresat, există un maxim al concentrației de FSH care inițiază o nouă undă de creștere foliculară. Sfârșitul tratamentului este urmat de o creștere constantă a concentrației LH, care susține creșterea foliculară și maturația.

5.2 Particularități farmacocinetice

Altrenogest este absorbit rapid după administrare orală. Altrenogest este metabolizat extensiv în ficat. Altrenogest este eliminat atât prin bilă în fecale, cât și prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)
Butilhidroxianisol (E320)
Ulei de soia rafinat

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Un flacon PET cu o capacitate de 100 ml de plastic, modelul 1013, fixată și co-extrudată de flacără, cu o greutate de 1,450 g și un volum de 100 ml, este disponibil în ambalaj de 1000 bucăți.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Virbageset nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

+33(0)492087304

+33(0)492087348

dar@virbac.fr

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130247

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.11.2009/16.12.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR/PRIMAR
Flacon x 450 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEST 4 mg/ml soluție orală pentru porci
Altrenogest

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:
Altrenogest 4,00 mg/ml

Excipienți:
Butilhidroxitoluen (E321)
Butilhidroxianisol (E320)

Soluție clară, ușor gălbuie.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală pentru aplicare deasupra furajului.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

450 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe mature nulipare)

6. INDICAȚIE

Pentru sincronizarea estrului la scroafe mature nulipare.

7. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la vieri.
A nu se administra la scroafe gestante sau care suferă de infecții uterine.
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă.
Vezi secțiunea "Atenționări speciale"

8. REACȚII ADVERSE

Subdozarea poate duce la formarea de foliculi chistici.
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

9. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se vor administra oral, cu furaj pentru consum imediat, 20 mg altrenogest /animal pe zi timp de 18 zile consecutive, corespunzând la 5 ml produs /animal pe zi timp de 18 zile consecutive.

Volumul ce trebuie administrat trebuie măsurat cu un dispozitiv corespunzător de dozare.

Administrare:

Înaintea administrării acestui produs, rămas neconsumat trebuie eliminat după cum este restul furajere și nu va fi dat altor animale.

Sincronizarea estrului ar trebui supervizată de un medic veterinar. Scroafele mature nulipare trebuie separate cu cel puțin 7 zile înainte de tratament. În timpul tratamentului animalele nu trebuie mutate. Trebuie asigurat un consum complet al furajului medicamentat.

Majoritatea scrofițelor tratate vor intra în estru la 5 sau 6 zile după 18 zile consecutive de tratament.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 9 zile

11. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

Se va asigura administrarea dozei corecte, subdozarea putând duce la formarea de foliculi chistici.

Produsul medicinal veterinar se adaugă deasupra furajului cu puțin timp înainte de masă. Se va arunca orice furaj medicamentat rămas neconsumat.

Se va utiliza doar la scrofițe mature sexual care au prezentat un estru.

Furajul consumat parțial va fi eliminat în siguranță și nu va fi dat altui animal.

Nu se va administra la scroafele gestante sau în lactație.

Atunci când se împrăștie dejecțiile de la animalele tratate, distanța minimă față de apele de suprafață, așa cum este definită în legislația națională sau locală, va trebui să fie respectată cu strictețe, deoarece dejecțiile pot să conțină altrenogest, care poate să producă efecte adverse în mediul acvatic.

Precauții pentru utilizator

Produsul nu trebuie utilizat de femei însărcinate sau care ar putea fi însărcinate. Femeile care se află la vârsta de procreere trebuie să manipuleze produsul cu mare grijă. Produsul nu ar trebui manipulat de persoane care au sau suspectează că au tumori progesteron-dependente sau tulburări tromboembolice.

Se va evita contactul direct cu pielea. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și salopetă de protecție. Mănușile poroase pot lăsa produsul să pătrundă prin ele. Absorbția transcutanată poate fi chiar mai mare când suprafața este acoperită cu material ocluziv, cum ar fi mănușile de latex sau cauciuc. Pielea stropită accidental trebuie spălată imediat cu apă și săpun. Spălați-vă pe mâini după aplicarea tratamentelor și înainte de masă. În caz de contact accidental cu ochii clătiți abundant cu apă. Cereți imediat un consult medical.

Efectele expunerii prelungite: Absorbția accidentală repetată poate duce tulburări ale ciclului menstrual, crampe abdominale și uterine, sângerări uterine mai intense sau mai reduse, prelungirea sarcinii sau cefalee.

medicinar veterinar.

Interacțiuni

Griseofulvina poate influența negativ efectele altrenogestului când se administrează concomitent cu acest produs



Supradozarea

Nu sunt date disponibile.

12. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile. Când se deschide flaconul pentru prima dată, conținutul se va utiliza în cadrul perioadei de valabilitate menționate pe această etichetă; trebuie calculată data la care produsul rămas trebuie eliminat. Această dată trebuie scrisă în spațiul desemnat pe etichetă: "După deschidere, se va utiliza până la..."

13. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

15. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

16. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

17. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI PRODUCĂTOR RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

VIRBAC S.A.

1^{er}e avenue – 2065 m – LID

06516 Carros Cedex

Franța

18. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130247

19. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (număr)

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR/PRIMAR

Flacon x 900 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIRBAGEST 4 mg/ml soluție orală pentru porci
Altrenogest

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:
Altrenogest 4,00 mg/ml

Excipienți:
Butilhidroxitoluen (E321), Butilhidroxianisol (E320)

Soluție clară, ușor gălbuie.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală pentru aplicare deasupra furajului.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

900 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe mature nulipare)

6. INDICAȚIE

Pentru sincronizarea estrului la scroafe mature nulipare.

7. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la vieri.
A nu se administra la scroafe gestante sau care suferă de infecții uterine.
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă.
A se vedea secțiunea "Atenționări speciale".

8. REACTII ADVERSE

Subdozarea poate duce la formarea de foliculi chistici.
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

9. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se vor administra oral, cu turaj pentru consum imediat, 20 mg altrenogest animal pe zi timp de 18 zile consecutive, corespunzând la 5 ml produs/animal pe zi timp de 18 zile consecutive.

Volumul ce trebuie administrat trebuie măsurat cu un dispozitiv corespunzător de dozare.

Administrație

Substanța trebuie administrată oral, în timpul mesei. După administrare, trebuie să se mențină administrarea acestuia. Furajul rămas neconsumat trebuie eliminat împreună cu alte resturi furajere și nu va fi dat altor animale.

Sincronizarea estrului ar trebui supervizată de un medic veterinar. Scroafele mature nulipare trebuie separate cu cel puțin 7 zile înainte de tratament. În timpul tratamentului animalele nu trebuie mutate.

Trebuie asigurat un consum complet al furajului medicamentat.

Majoritatea scrofițelor tratate vor intra în estru la 5 sau 6 zile după 18 zile consecutive de tratament.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 9 zile

11. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

Se va asigura administrarea dozei corecte, subdozarea putând duce la formarea de foliculi chistici.

Produsul medicinal veterinar se adaugă deasupra furajului cu puțin timp înainte de masă. Se va arunca orice furaj medicamentat rămas neconsumat.

Se va utiliza doar la scrofițe mature sexual care au prezentat un estru.

Furajul consumat parțial va fi eliminat în siguranță și nu va fi dat altui animal.

Nu se va administra la scroafele gestante sau în lactație.

Atunci când se împrăștie dejecțiile de la animalele tratate, distanța minimă față de apele de suprafață, așa cum este definită în legislația națională sau locală, va trebui să fie respectată cu strictețe, deoarece dejecțiile pot să conțină altrenogest, care poate să producă efecte adverse în mediul acvatic.

Precauții pentru utilizator

Produsul nu trebuie utilizat de femei însărcinate sau care ar putea fi însărcinate. Femeile care se află la vârsta de procreere trebuie să manipuleze produsul cu mare grijă. Produsul nu ar trebui manipulat de persoane care au sau suspectează că au tumori progesteron-dependente sau tulburări tromboembolice.

Se va evita contactul direct cu pielea. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și salopeta de protecție. Mănușile poroase pot lăsa produsul să pătrundă prin ele. Absorbția transcutanată poate fi chiar mai mare când suprafața este acoperită cu material ocluziv, cum ar fi mănușile de latex sau cauciuc. Pielea stropită accidental trebuie spalată imediat cu apă și săpun. Spălați-vă pe mâini după aplicarea tratamentelor și înainte de masă. În caz de contact accidental cu ochii clătiți abundent cu apă. Cereți imediat un consult medical.

Efectele expunerii prelungite: Absorbția accidentală repetată poate duce tulburări ale ciclului menstrual, crampe abdominale și uterine, sângerări uterine mai intense sau mai reduse, prelungirea sarcinii sau cefalee.

Produsul este un medicament veterinar și trebuie utilizat în conformitate cu indicațiile de pe ambalajul produsului medicinal veterinar.

Interacțiuni

Griseofulvina poate avea efecte negative când se administrează concomitent cu acest produs.

Supradozaj

Nu sunt date disponibile.

12. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile. Când se deschide flaconul pentru prima dată, conținutul se va utiliza în cadrul perioadei de valabilitate menționate pe această etichetă, trebuie calculată data la care produsul rămas trebuie eliminat. Această dată trebuie scrisă în spațiul desemnat pe etichetă: "După deschidere, se va utiliza până la..."

13. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

15. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

16. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

17. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI PRODUCĂTOR RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros Cedex

Franța

18. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130247

Lot {număr}