

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Altrenogest	4,00	mg/ml
-------------	------	-------

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321)	0,07	mg/ml
-----------------------------	------	-------

Butylohydroksyanizol (E320)	0,07	mg/ml
-----------------------------	------	-------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Przez polanie paszy

Klarowny roztwór bezbarwny do bladożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (dojrzałe płciowo loszki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do synchronizacji rui u dojrzałych płciowo loszek.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów.

Nie stosować u loch w ciąży (zob. punkt 4.7) lub u których występuje zakażenie macicy.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy upewnić się, że codziennie podawana jest właściwa dawka produktu, ponieważ podawanie zbyt niskich dawek może doprowadzić do powstania torbieli pęcherzykowych jajnika.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować polewając nim paszę bezpośrednio przed jej podaniem. Niezjedzoną paszę z lekiem należy usunąć.

Stosować wyłącznie u dojrzałych płciowo loszek, które już przechodziły ruję.

Pozostałość niezjedzonej paszy musi zostać bezpiecznie usunięta oraz nie należy podawać jej innym zwierzętom.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Kobiety w ciąży lub mogące być w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem. Kobiety w okresie okołoporodowym powinny obchodzić się z produktem z zachowaniem szczególnej ostrożności. Osoby z rozpoznaniem lub podejrzeniem progesterono-zależnych guzów nowotworowych lub z zaburzeniami zakrzepowo-zatorowymi powinny unikać kontaktu z produktem.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. Używać odzieży ochronnej (rękawiczki, kombinezon) podczas stosowania produktu. Rękawiczki wykonane z porowatych materiałów mogą być przepuszczalne dla produktu. Wchłanianie poprzez skórę może ulec zwiększeniu w przypadku materiałów ściśle przylegających (lateksowe lub gumowe rękawiczki). W przypadku rozlania na skórę, powierzchnię skóry przemyć natychmiast wodą z mydłem. Myć ręce po każdorazowym użyciu produktu i przed posiłkami.

W przypadku kontaktu z oczami przemyć oczy obficie wodą. Zwrócić się po pomoc lekarską.

Wpływ nadmiernego narażenia na kontakt z produktem: powtarzające się, przypadkowe wchłonięcia mogą prowadzić do zakłócenia cyklu menstruacyjnego, skurczów macicy i mięśni brzucha, zwiększonego lub zmniejszonego krwawienia z dróg rodnych, wydłużenia czasu trwania ciąży oraz bólu głowy.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Podczas rozrzucania nawozu pochodzącego od leczonych zwierząt należy ściśle przestrzegać minimalnej odległości do wód powierzchniowych określonej w przepisach krajowych lub lokalnych, ponieważ nawóz może zawierać altrenogest, który mógłby spowodować niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podawanie zbyt niskich dawek produktu może doprowadzić do powstania torbieli pęcherzykowych jajnika.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ciężarnych i karmiących loch.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Gryzeofulwina podawana równocześnie z niniejszym produktem może zmienić działanie zawartego w nim altrenogestu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne przez polanie paszy.

20 mg altrenogestu raz dziennie na zwierzę, przez 18 kolejnych dni, co odpowiada 5 ml produktu raz dziennie na zwierzę, przez 18 kolejnych dni, podawanych doustnie wraz z paszą do natychmiastowego spożycia.

Objętość dawki produktu jaką należy podać zwierzęciu powinna być odmierzona przy pomocy odpowiedniego urządzenia dozującego.

Sposób podania:

Zwierzęta powinny zostać rozdzielone i karmione indywidualnie. Produkt należy stosować polewając paszę bezpośrednio przed jej podaniem. Pozostałość niezjedzonej paszy musi zostać usunięta oraz nie należy podawać jej innym zwierzętom.

Synchronizacja rui powinna być prowadzona pod nadzorem lekarza weterynarii. Dojrzałe płciowo loszki powinny zostać rozdzielone nie później niż 7 dni przed rozpoczęciem leczenia. Zwierzęta nie powinny zmieniać zajmowanego pomieszczenia podczas trwania leczenia.

Należy zagwarantować całkowite pobranie przez zwierzęta przygotowanej paszy z produktem leczniczym.

Większość leczonych loszek wchodzi w ruję po upływie 5 – 6 dni od 18-go dnia prowadzonego leczenia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak dostępnych danych

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 9 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony płciowe i modulatory układu płciowego, progestageny.
Kod ATCvet: QG03DX90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Altrenogest wykazuje działanie podobne do naturalnego progesteronu. Podawany doustnie hamuje normalny przebieg cyklu płciowego, zapobiegając wystąpieniu objawów rui i owulacji. Po zaprzestaniu podawania produktu efekt hamujący zostaje zniesiony, co powoduje ponowne uwolnienie hormonów, a co za tym idzie indukcję i synchronizację rui.

Altrenogest jest syntetycznym C21 trienowym progestagenem, należącym do grupy 19 nortestosteronu. Altrenogest jest progestagenem aktywnym po podaniu doustnym. Altrenogest obniża stężenie endogennych gonadotropin LH i FSH we krwi. W konsekwencji indukuje regresję dużych pęcherzyków jajnikowych (>20-25 mm), blokując ruję i owulację. W drugiej połowie leczenia produktem, kiedy wszystkie duże pęcherzyki jajnikowe ulegną regresji, pojawia się pik FSH dający początek nowej fali wzrostu pęcherzyków jajnikowych. Następnym zakończenia leczenia jest stopniowy wzrost stężenia LH, który podtrzymuje dalszy rozwój i dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Altrenogest ulega szybkiemu wchłanianiu po podaniu doustnym. Altrenogest jest silnie metabolizowany w wątrobie. Altrenogest jest wydalany wraz z kałem i moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen (E321)

Butylohydroksyanizol (E320)

Olej sojowy oczyszczony

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka wykonana z PET, z zamocowaną przez zatrzaśnięcie (*clipped*) lub z wytworzoną z zastosowaniem procesu koekstruzji nieusuwalną plastikową osłoną, zawierająca 450 ml lub 900 ml produktu. Butelka jest zamykana hermetycznie przy użyciu gwintowanej zakrętki z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i wyposażona w uszczelkę trójwarstwową.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Produkt Virbagest nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

1ère avenue - 2065m - LID

06516 Carros Cedex

Francja

+33 (0)4 92 08 73 04

+33 (0)4 92 08 73 48

dar@virbac.fr

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy