

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Virbagest 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Altrenogest 4,00 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Butylohydroksytoluen (E321)	0,07 mg
Butylohydroksyanizol (E320)	0,07 mg
Olej sojowy oczyszczony	

Klarowny roztwór bezbarwny do bladożółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (dojrzałe płciowo loszki)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do synchronizacji rui.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów.

Nie stosować u loch w ciąży (zob. punkt 3.7) lub u których występuje zakażenie macicy.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Niezjedzoną paszę z lekiem należy usunąć.

Pozostałość niezjedzonej paszy musi zostać bezpiecznie usunięta wraz z innymi odpadami paszowymi oraz nie należy podawać jej innym zwierzętom.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży lub kobiety mogące być w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. Używać odzieży ochronnej składającej się z rękawiczek i kombinezonu podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska

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.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (dojrzałe płciowo loszki):

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Torbiel jajnika ¹
--	------------------------------

¹Może wystąpić w przypadku podawania zbyt niskich dawek

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Gryzeofulwina podawana równocześnie z niniejszym weterynaryjnym produktem leczniczym może zmienić

działanie zawartego w nim altrenogestu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

20 mg altrenogestu na zwierzę, (co odpowiada 5 ml produktu na zwierzę), raz dziennie, przez 18 kolejnych dni. Podawać natychmiast po wymieszaniu z paszą.

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

Sposób podania:

Zwierzęta powinny zostać rozdzielone i karmione indywidualnie. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować polewając paszę bezpośrednio przed jej podaniem.

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 zajmowanych pomieszczeń podczas trwania leczenia.

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

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak dostępnych danych

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 9 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG03DX90

4.2 Dane 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka wykonana z PET, z zamocowaną przez zatrzaśnięcie (*clipped*) lub z wytworzoną z zastosowaniem procesu koekstruzji nieusuwalną plastikową osłoną.

Butelka jest zamykana hermetycznie przy użyciu gwintowanej zakrętki z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i wyposażona w uszczelkę trójwarstwową.

Wielkość opakowania:

1 x butelka 450 ml

1 x butelka 900 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ altrenogest może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

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

2679/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/06/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).