

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Virbagest 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Altrenogest 4,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 0,07 mg

Butylohydroksyanizol (E320) 0,07 mg

Klarowny roztwór bezbarwny do bladożółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (dojrzałe płciowo loszki).

4. Wskazania lecznicze

Do synchronizacji rui.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów.

Nie stosować u loch w ciąży lub u których występuje zakażenie macicy.

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

Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Stosować wyłącznie u dojrzałych płciowo loszek, które już przechodziły ruję

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

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Brak dostępnych danych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ze względu na brak badań zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i
Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

9. Zalecenia dla prawidłowego 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 produktem leczniczym.

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

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 9 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2679/17

Wielkość opakowania:

1 x butelka 450 ml lub 1 x butelka 900 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Butelka PET 450 ml lub 900 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Virbagest 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

2. SKŁAD

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Altrenogest 4,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 0,07 mg

Butylohydroksyanizol (E320) 0,07 mg

Klarowny roztwór bezbarwny do bladożółtego.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

450 ml

900 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (dojrzałe płciowo loszki).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Do synchronizacji rui.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów.

Nie stosować u loch w ciąży lub u których występuje zakażenie macicy. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Brak dostępnych danych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i
Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

20 mg altrenogestu raz dziennie (co odpowiada 5 ml produktu raz 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.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dla prawidłowego podania

Zwierzęta powinny zostać rozdzielone i karmione indywidualnie. Produkt 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.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 9 dni.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

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.

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. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2679/17

Wielkości opakowań

1 x butelka 450 ml lub 1 x butelka 900 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego przedstawionym poniżej.

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 60 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

21. NUMER SERII

Lot {numer}