

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Altrenogestum 4,00 mg/ml

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321) 0,07 mg/ml

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok pro podání nalitím na krmivo.

Čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (pohlavně vyzrálé dosud nerodící prasničky).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Synchronizace říje u pohlavně vyzrálých dosud nerodících prasnic.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u samců.

Nepodávat březím prasnicím (viz. bod 4.7) a prasnicím s infekcí dělohy.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinnou látku.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Neuplatňuje se.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je třeba dodržovat správné denní dávkování, neboť poddávkování může vést k tvorbě folikulárních cyst.

Přidávejte veterinární léčivý přípravek do krmiva těsně před jeho podáním. Nezkonzumované krmivo odstraňte.

Používejte jen u sexuálně dospělých prasnic po oestru.

Částečně zkonsumované krmivo musí být bezpečně zlikvidováno, nesmí být podáno jiným zvířatům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Těhotné ženy a ženy, u kterých je těhotenství pravděpodobné, by neměly s přípravkem manipulovat.

Ženy v plodném věku by měly dbát krajní opatrnosti při manipulaci s přípravkem. Přípravkem by nemělo být manipulováno osobou, u které jsou známy nebo se u ní očekávají progesteronově závislé tumory nebo trombo-embolické poruchy.

Je třeba zabránit přímému kontaktu s kůží. Při nakládání s přípravkem se musí používat osobní ochranné prostředky (rukavice a ochranný pracovní oděv). Přes propustné rukavice se může přípravek dostat na kůži. Možnost absorpce přes kůži se zvyšuje, pokud je oblast pokryta okluzním materiálem, jako jsou latexové či gumové rukavice. V případě náhodného potřísnění kůže zasažené místo okamžitě omyjte mýdlem a vodou. Po manipulaci s přípravkem a před jídlem si umyjte ruce. V případě náhodného kontaktu přípravku s očima vypláchněte oči dostatečným množstvím vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Účinky nadměrného vystavení vlivu přípravku: opakované náhodné vstřebání může vést k poruchám menstruačního cyklu, děložním nebo abdominálním stahům, zvýšenému nebo sníženému děložnímu krvácení, prodloužení těhotenství nebo bolestem hlavy.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Jiná opatření týkající se vlivu pro životní prostředí

Při rozmetání hnoje ošetřených zvířat je potřeba přísně dodržovat minimální vzdálenost od zdrojů povrchové vody, danou místními právními předpisy, protože v hnoji může být obsažen altrenogest, který by mohl způsobit nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Poddávkování může vést k tvorbě folikulárních cyst.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepodávat březím a laktujícím prasnicím.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Griseofulvin může změnit účinek altrenogestu, pokud je podáván souběžně s tímto přípravkem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání, nalitím na krmivo.

20 mg altrenogestu pro toto a den po dobu 18 po sobě následujících dnů, což odpovídá 5 ml přípravku na den a zvíře po dobu 18 po sobě následujících dnů, podávaných perorálně s krmivem k okamžité spotřebě.

Podávané množství by mělo být odměřeno vhodným dávkovacím zařízením.

Podání:

Zvířata by měla být oddělena a dávkována individuálně. Přidejte přípravek na krmivo bezprostředně před krmením. Částečně zkonsumované krmivo musí být zneškodněno s dalším nepoužitým krmivem a nesmí být podáno dalším zvířatům.

Na synchronizaci říje by měl dohlížet veterinární lékař. Pohlavně vyzrálé dosud nerodící prasničky by měly být odděleny ne později než 7 dní před léčbou. Během léčby by zvíře nemělo být přemísťováno. Měl by být zajištěn kompletní příjem medikovaného krmiva.

Většina prasniček dosáhne estru 5. až 6. den po 18. dni nepřetržité léčby.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Údaje nejsou k dispozici.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 9 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavní hormony a modulátory pohlavního systému. Jiné progestiny.
ATCvet kód: QG03DX90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Altrenogest má účinek podobný jako přirozený hormon progesteron. Při perorální aplikaci potlačuje běžný sexuální cyklus, předchází příznakům říje a ovulace. Přerušení umožňuje opětovné uvolnění přirozených hormonů a zvířata vrací k říji v synchronizované podobě.

Altrenogest je syntetický, trienický C21 steroidní progestagen, který náleží k řadám 19-nortestosteronů. Tento progestagen je účinný po perorálním podání. Altrenogest snižuje krevní koncentrace endogenních gonadotropinů, LH a FSH. Tím navozuje regresi všech velkých folikulů (> 20 - 25 mm) a blokuje říji a ovulaci. V průběhu druhé periody léčby přípravkem, kdy všechny velké folikuly ustoupily, je koncentrace FSH největší, což spouští novou vlnu nárůstu folikulů. Na konci podávání dochází k ustálenému růstu koncentrace LH, což udržuje růst a dozrávání folikulů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Altrenogest se po perorálním podání rychle absorbuje. Je metabolizován převážně v játrech. Altrenogest je vylučován žlučí ve feces a moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen (E321)
Butylhydroxyanisol (E320)
Čištěný sójový olej

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 60 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

PET lahev s plastovou zátkou pevně přichycenou nebo natlačenou k lahvi, obsahující 450 ml nebo 900 ml přípravku. Lahev je hermeticky uzavřena dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem s třívrstevným spojem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC S.A.
1ère avenue - 2065m - LID
06516 Carros Cedex
Francie
+33 (0)4 92 08 73 04
+33 (0)4 92 08 73 48
dar@virbac.fr

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/055/07-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27. 11. 2007/23. 8. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.