



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbagest 4 mg/ml soluție orală pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Altrenogest 4,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E321)	0,07 mg
Butilhidroxianisol (E320)	0,07 mg
Ulei de soia rafinat	

Soluție limpede, ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scroafe mature nulipare).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru sincronizarea estrului.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru vieri.

Nu se administrează la scroafe gestante (a se vedea secțiunea 3.7) sau care suferă de infecții uterine.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va arunca orice furaj medicamentat rămas neconsumat.

Furajul consumat parțial va fi eliminat în siguranță împreună cu alte resturi furajere și nu va fi dat altor animale.

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



Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide sau care ar putea fi gravide. Femeile care se află la vârstă de procreere trebuie să manipuleze produsul cu mare grijă. Produsul medicinal veterinar nu ar trebui manipulat de persoane care au sau suspectează că au tumori progesteron-dependente sau tulburări trombo-embolice.

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 medicinal veterinar 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 la 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Atunci când se împrășteie 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.

3.6 Evenimente adverse

Porci (scroafe mature nulipare):

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Chist ovarian ¹
--	----------------------------

¹Poate să apară în caz de subdozare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe parcursul perioadei de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

20 mg altrenogest per animal (corespunzând la 5 ml produs/animal) pe zi, timp de 18 zile consecutive, A se administra imediat după amestecarea cu furajul.

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.

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu sunt date disponibile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 9 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG03DX90

4.2 Farmacodinamie

Altrenogestul 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.

Altrenogestul este un progestagen sintetic trienic C21, aparținând seriilor 19-nor-testosteron. Este un progestagen activ oral. Altrenogestul 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 maturarea.

4.3 Farmacocinetică

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din PET cu o garnitură de plastic nedetașabilă fixată sau co-extrudată de flacon.
Flaconul este închis ermetic cu un capac filetat, child-proof, sigilat în trei puncte.

Dimensiunea ambalajului:

1 x flacon de 450 ml

1 x flacon de 900 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate .

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece altrenogestul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130247

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10.11.2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

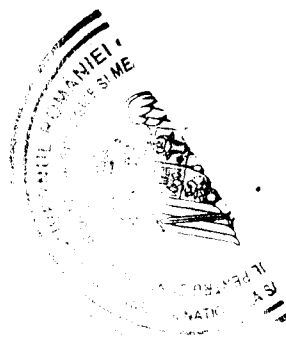
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
(aceleași informații ca pentru un AMBALAJ EXTERIOR)

Flacon din PET x 450 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbages 4 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Altrenogest 4,00 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

450 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe mature nulipare).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală prin aplicare deasupra furajului.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 9 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 60 zile.
După deschidere, a se utiliza până la

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

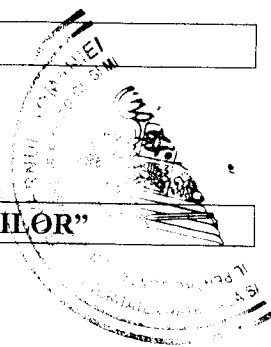
VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130247

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
(aceleași informații ca pentru un AMBALAJ EXTERIOR)**

Flacon din PET x 900 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbages 4 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Altrenogest 4,00 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

900 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe mature nulipare).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală prin aplicare deasupra furajului.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 9 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 60 zile.
După deschidere, a se utiliza până la

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130247

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Virbagest 4 mg/ml soluție orală pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Altrenogest 4,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,07 mg

Butilhidroxianisol (E320) 0,07 mg

Soluție limpede, ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Porci (scroafe mature nulipare).

4. Indicații de utilizare

Pentru sincronizarea estrului.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru vieri.

Nu se administrează la scroafe gestante sau care suferă de infecții uterine.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A se vedea secțiunea „Atenționări speciale”.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va arunca orice furaj medicamentat rămas neconsumat.

Furajul consumat parțial va fi eliminat în siguranță împreună cu alte resturi furajere și nu va fi dat altor animale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide sau care ar putea fi gravide. Femeile care se află la vârsta de procreere trebuie să manipuleze produsul cu mare grijă. Produsul medicinal veterinar 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.

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

Precauții speciale pentru protecția 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.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe parcursul perioade de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

Nu sunt date disponibile.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci (scroafe mature nulipare):

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

Chist ovarian ¹

¹Poate să apară în caz de subdozare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare orală.

20 mg altrenogest per animal (corespunzând la 5 ml produs/animal) pe zi, timp de 18 zile consecutive, A se administra imediat după amestecarea cu furajul.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Animalele trebuie separate, iar dozarea individualizată. Adăugați produsul medicinal veterinar deasupra furajului, imediat înaintea administrării acestuia.

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. Perioade de așteptare

Carne și organe: 9 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece altrenogestul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

130247

Dimensiunea ambalajului:

1 x flacon de 450 ml sau 1 x flacon de 900 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Flacon PET de 450 ml sau 900 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Virbages 4 mg/ml soluție orală pentru porci

2. COMPOZITIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Altrenogest 4,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,07 mg

Butilhidroxianisol (E320) 0,07 mg

Soluție clară, ușor gălbuie.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

450 ml

900 ml

4. SPECII TINTA

Porci (scroafe mature nulipare).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Pentru sincronizarea estrului.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează la vieri.

Nu se administrează la scroafe gestante sau care suferă de infecții uterine.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A se vedea secțiunea „Atenționări speciale”.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

Atentionari speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va utiliza orice curaj medicamentat rămas neconsumat.

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:

Produsul nu trebuie utilizat de femei însărcinate sau care ar putea fi însărcinate. Femeile care se află la vârstă de procreare 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.

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

Precauții speciale pentru protecția 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.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe parcursul perioade de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozarea:

Nu sunt date disponibile.

Incompatibilități majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Porci (scroafe mature nulipare):

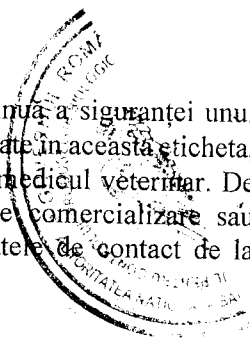
Frecvență nedeterminată (nu poate fie estimată pe baza datelor disponibile):
--

Chist ovarian ¹

¹Pot apărea în caz de subdozare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.



9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Utilizare orală.

20 mg altrenogest per animal (corespunzând la 5 ml produs/animal) pe zi, timp de 18 zile consecutive, A se administra imediat după amestecarea cu furajul.

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

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Animalele trebuie separate, iar dozarea individualizată. Adăugați produsul deasupra furajului, imediat înaintea administrării acestuia.

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.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: 9 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

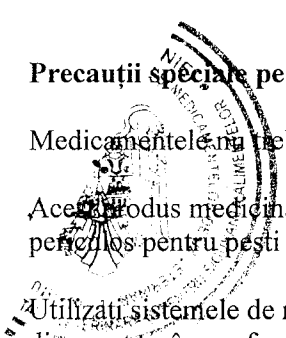
Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE



Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece altrenogest poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

130247

Dimensiunile ambalajelor

1 x flacon de 450 ml sau 1 x flacon de 900 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

18. ALTE INFORMATII

19. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 60 de zile.

După deschidere, a se utiliza până la ...

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 de zile.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}