

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Virbages 4 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Altrenogest	4,00 mg
-------------	---------

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321)	0,07 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,07 mg

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (cyclische gelten).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de oestrussynchronisatie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij beren.

Niet gebruiken bij drachtige zeugen of zeugen met een baarmoederinfectie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Zie rubriek “Speciale waarschuwingen”.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Uitsluitend gebruiken bij geslachtsrijpe gelten die in oestrus zijn geweest.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet-geconsumeerd gemedicineerd voer verwijderen.

Niet geconsumeerd voer op een veilige manier afvoeren met het overige voerafval en niet aan andere dieren geven.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zwangere vrouwen of vrouwen die mogelijk zwanger zijn, mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten zeer voorzichtig met het diergeneesmiddel omgaan.

Personen van wie bekend is dat ze progesteron-afhankelijke tumoren of trombo-embolische afwijkingen hebben of zouden kunnen hebben, mogen het diergeneesmiddel niet hanteren.

Direct contact met de huid vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en overalls moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Poreuze handschoenen kunnen dit diergeneesmiddel doorlaten. Opname door de huid kan verder toenemen indien de huid bedekt wordt met occlusief materiaal, zoals handschoenen van latex of van rubber. Bij ongewilde aanraking met de huid direct wassen met water en zeep. Handen wassen na gebruik en vóór het eten. In geval van accidenteel contact met de ogen, uitspoelen met veel water. Raadpleeg een arts.

Effecten van overmatige blootstelling: Herhaalde accidentele opname zou kunnen leiden tot verstoring van de menstruele cyclus, baarmoeder- of buikkrampen, toegenomen of afgenomen menstruatie, verlengde zwangerschap of hoofdpijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Bij verspreiding van mest van behandelde dieren dient de minimale afstand tot het oppervlakte water, zoals vastgelegd in nationale of lokale regelgeving, strikt gevolgd te worden, aangezien de mest altrenogest kan bevatten welke een ongunstige uitwerking op het watermilieu kan hebben.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Griseofulvine kan de effecten van altrenogest veranderen indien het gelijktijdig met dit diergeneesmiddel wordt toegediend.

Overdosering:

Geen gegevens beschikbaar.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varken (cyclische gelten):

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)
Eierstokcyste ¹

¹Kan optreden bij overdosering

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

20 mg altrenogest per dier en per dag (wat overeenkomt met 5 ml van het diergeneesmiddel per dier) gedurende 18 opeenvolgende dagen. Na vermenging met het voer onmiddellijk geven.

Het toe te dienen volume dient te worden gemeten met een geschikt doseringsinstrument.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De dieren scheiden en individueel doseren. Het diergeneesmiddel toevoegen over het voer vlak voordat het wordt gegeten.

De oestrussynchronisatie dient plaats te vinden onder de supervisie van een dierenarts. De cyclische gelten dienen uiterlijk 7 dagen vóór de behandeling gescheiden te worden. De dieren niet in andere ruimtes plaatsen tijdens de behandeling.

Let erop dat het gemedicineerd voer volledig wordt opgegeten.

De meeste behandelde gelten komen in oestrus 5 tot 6 dagen na de 18^{de} opeenvolgende dag van de behandeling.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 60 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien altrenogest gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V308962

Verpakkingsgrootte:

1 x flacon van 450 ml of 1 x flacon van 900 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****PET-fles met 450 ml of 900 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Virbages 4 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor varkens

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Altrenogest 4,00 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,07 mg

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

450 ml

900 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varkens (cyclische gelten).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**

Voor de oestrussynchronisatie.

6. CONTRA-INDICATIES**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij beren.

Niet gebruiken bij drachtige zeugen of zeugen met een baarmoederinfectie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Zie de rubriek “Speciale waarschuwingen”.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen**

Speciale waarschuwingen:

Uitsluitend gebruiken bij geslachtsrijpe gelten die in oestrus zijn geweest.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet-geconsumeerd gemedicineerd voer verwijderen.

Niet geconsumeerd voer op een veilige manier afvoeren met het overige voerafval en niet aan andere dieren geven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zwangere vrouwen of vrouwen die mogelijk zwanger zijn, mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten zeer voorzichtig met het diergeneesmiddel omgaan.

Personen van wie bekend is dat ze progesteron-afhankelijke tumoren of trombo-embolische afwijkingen hebben of zouden kunnen hebben, mogen het diergeneesmiddel niet hanteren.

Direct contact met de huid vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en overalls moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Poreuze handschoenen kunnen dit diergeneesmiddel doorlaten. Opname door de huid kan verder toenemen indien de huid bedekt wordt met occlusief materiaal, zoals handschoenen van latex of van rubber. Bij ongewilde aanraking met de huid direct wassen met water en zeep. Handen wassen na gebruik en vóór het eten. In geval van accidenteel contact met de ogen, uitspoelen met veel water. Raadpleeg een arts.

Effecten van overmatige blootstelling: Herhaalde accidentele opname zou kunnen leiden tot verstoring van de menstruele cyclus, baarmoeder- of buikkrampen, toegenomen of afgenomen menstruatie, verlengde zwangerschap of hoofdpijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Bij verspreiding van mest van behandelde dieren dient de minimale afstand tot het oppervlakte water, zoals vastgelegd in nationale of lokale regelgeving, strikt gevolgd te worden, aangezien de mest altrenogest kan bevatten welke een ongunstige uitwerking op het watermilieu kan hebben.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Griseofulvine kan de effecten van altrenogest veranderen indien het gelijktijdig met dit diergeneesmiddel wordt toegediend.

Overdosering:

Geen gegevens beschikbaar.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

8. BIJWERKINGEN**Bijwerkingen**

Varkens (cyclische gelten):

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)
--

Eierstokcyste ¹

¹Kan optreden bij overdosering

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

20 mg altrenogest per dier en per dag (wat overeenkomt met 5 ml van het diergeneesmiddel per dier) gedurende 18 opeenvolgende dagen. Na vermenging met het voer onmiddellijk geven.

Het toe te dienen volume dient te worden gemeten met een geschikt doseringsinstrument.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

De dieren scheiden en individueel doseren. Het diergeneesmiddel toevoegen over het voer vlak voordat het wordt gegeten.

De oestrussynchronisatie dient plaats te vinden onder de supervisie van een dierenarts. De cyclische gelten dienen uiterlijk 7 dagen vóór de behandeling gescheiden te worden. De dieren niet in andere ruimtes plaatsen tijdens de behandeling.

Let erop dat het gemedicineerd voer volledig wordt opgegeten.

De meeste behandelde gelten komen in oestrus 5 tot 6 dagen na de 18^{de} opeenvolgende dag van de behandeling.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien altrenogest gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V308962

Verpakkingsgrootten

1 x flacon van 450 ml of 1 x flacon van 900 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

Februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

17. CONTACTGEGEVENS**Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. OVERIGE INFORMATIE

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 60 dagen.

Na openen gebruiken voor ...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 60 dagen

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}