

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAGEST 4 mg/ml, soluzione orale per suini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### Principio attivo:

Altrenogest 4.00 mg/ml

#### *eccipienti:*

Butilidrossitoluene (E321) 0.07 mg/ml

Butilidrossianisolo (E320) 0.07 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per dispersione superficiale sull'alimento  
Soluzione chiara di colore giallognolo

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe nullipare mature).

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la sincronizzazione dell'estro in scrofe nullipare mature.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare nei verri.

Non somministrare a scrofe gravide (vedere paragrafo 4.7) o con infezioni uterine.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Assicurarsi che sia somministrata giornalmente la dose corretta poiché il sottodosaggio può determinare la formazione di cisti follicolari.

Aggiungere il medicinale veterinario al mangime immediatamente prima della somministrazione. Eliminare tutto il mangime medicato non consumato.

Utilizzare solo in scrofette sessualmente mature che hanno già avuto un estro.

Il mangime parzialmente consumato deve essere eliminato in modo sicuro e non dato ad alcun altro animale.

## **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Donne in stato di gravidanza, o con sospetta gravidanza non devono utilizzare il prodotto. Donne in età fertile devono maneggiare il prodotto con estrema attenzione. Il prodotto non deve essere maneggiato da persone con sospetto tumore progesterone dipendente o con disordini trombo embolici.

Evitare il contatto diretto con la cute. Indossare vestiti protettivi (guanti e camici) quando si maneggia il prodotto. Guanti porosi possono permettere il passaggio di questo prodotto. L'assorbimento transcutaneo può essere perfino più elevato quando l'area è coperta da materiale occlusivo, come guanti di lattice o gomma. In caso di contatto accidentale con la pelle lavarsi immediatamente con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo il trattamento e prima dei pasti. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli abbondantemente con acqua. Consultare un medico.

Effetti da sovraesposizione: assorbimenti accidentali ripetuti possono determinare una interruzione del ciclo mestruale, crampi addominali od uterini, aumento o riduzione delle perdite ematiche uterine, prolungamento della gravidanza o mal di testa.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

### **Altre precauzioni che riguardano l'impatto sull'ambiente**

Quando si sparge il letame degli animali trattati, deve essere rigorosamente rispettata la distanza minima dalla superficie dell'acqua, come definito dalla normativa nazionale o locale, poiché il letame può contenere altrenogest che potrebbe causare effetti negativi per l'ambiente acquatico.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Il sottodosaggio può determinare la formazioni di cisti follicolari.

## **4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

Non somministrare a scrofe gravide o in allattamento.

## **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La Griseofulvina può alterare gli effetti dell'altrenogest se somministrata in concomitanza con questo prodotto.

## **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso orale nell'alimento come top dressing (per dispersione superficiale).

20 mg di altrenogest per animale al giorno, per 18 giorni consecutivi, corrispondenti a 5 ml di prodotto al giorno per animale per 18 giorni consecutivi, che deve essere somministrato per via orale con il mangime per consumo immediato.

Il volume da somministrare deve essere misurato con un appropriato misurino.

### Somministrazione:

Gli animali devono essere isolati e trattati singolarmente. Aggiungere il prodotto al mangime immediatamente prima della somministrazione. L'alimento consumato solo parzialmente deve essere eliminato come mangime di scarto e non somministrato ad altri animali.

La sincronizzazione degli estri deve essere supervisionata dal veterinario. Scrofe nullipare mature devono essere isolate non più tardi di 7 giorni prima del trattamento. Durante il trattamento gli animali non devono cambiare recinto/locale.

Si deve assicurare un completo consumo della razione.

La maggior parte delle scrofe verrà in calore 5-6 giorni dopo il 18° giorno di trattamento consecutivo.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dati non disponibili.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Carni e visceri: 9 giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: **Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale, Progestinici**

ATC vet CODE: QG03DX90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'Altrenogest ha una azione simile all'ormone naturale progesterone. Quando somministrato per via orale sopprime il normale ciclo sessuale, prevenendo segni di calore ed ovulazione. La sospensione quindi permette il rilascio degli ormoni naturali e gli animali ritornano in calore in modo sincronizzato.

L'Altrenogest è un progesterone sintetico trienico C21, appartenente alla serie 19-nor-testosterone. È un progestinico attivo per via orale. L'Altrenogest riduce la concentrazione ematica delle gonadotropine endogene, LH e FSH. Come conseguenza, induce la regressione di tutti i follicoli più grandi di 20-25 mm e quindi blocca l'estro e l'ovulazione. Durante la seconda metà del periodo di trattamento con il prodotto, quando tutti i follicoli più grandi sono regrediti, c'è un picco nella concentrazione di FSH che inizia una nuova fase di crescita follicolare. La fine del trattamento è seguita da un aumento della concentrazione di LH, che sostiene la crescita e la maturazione dei follicoli.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

L'Altrenogest è rapidamente assorbito dopo somministrazione orale, è ampiamente metabolizzato nel fegato ed eliminato sia attraverso la bile con le feci che con le urine.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossitoluene (E321)

Butilidrossianisolo (E320)

Olio di soia.

#### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con alcun altro medicinale veterinario.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 60 giorni.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

I flaconi sono in PET con un sigillo di plastica non rimovibile attaccato o co-estruso al flacone, contenente 450 ml o 900 ml di prodotto.

Il flacone è ermeticamente chiuso con tappo a vite a prova di bambino con sigillo.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

"Virbageset non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali".

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 450 ml AIC n. 104166018  
Flacone da 900 ml AIC n. 104166020

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data del rinnovo: 27/09/2012

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Dicembre 2016

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente

## **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>  
{NATURA/TIPO} flacone da 450 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAGEST 4 mg/ml, soluzione orale per suini  
Altrenogest

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

**principio attivo:**

Altrenogest 4.00 mg/ml

**eccipienti**

Butilidrossitoluene (E321), butilidrossianisolo (E320).  
Soluzione chiara di colore giallognola

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso nell'alimento come top dressing

### 4. CONFEZIONI

Flacone da 450 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe mature nullipare).

### 6. INDICAZIONE(I)

Per la sincronizzazione dell'estro in scrofe nullipare mature.

### 7. CONTROINDICAZIONI

Non usare nei verri.

Non somministrare a scrofe gravide o a quelle con infezioni uterine.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo.

Vedere il paragrafo "AVVERTENZE SPECIALI"

### 8. REAZIONI AVVERSE

Il sottodosaggio può determinare la formazioni di cisti follicolari.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

### 9. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale nell'alimento come top dressing.

20 mg di altrenogest per animale al giorno, per 18 giorni consecutivi, corrispondenti a 5 ml di prodotto per giorno e per animale per 18 giorni consecutivi dato per via orale con il mangime per consumo immediato.

Il volume da somministrare deve essere misurato con un appropriato misurino.

### Somministrazione:

Gli animali devono essere isolati e trattati singolarmente. Aggiungere il prodotto per uso orale nel mangime immediatamente prima della alimentazione. L'alimento consumato solo parzialmente deve essere eliminato come mangime di scarto e non somministrato ad altri animali.

La sincronizzazione degli estri deve essere supervisionata dal veterinario. Scrofe mature nullipare devono essere isolate non più tardi di 7 giorni prima del trattamento. Durante il trattamento gli animali non devono cambiare di posto.

Si deve assicurare un completo consumo della razione.

La maggior parte delle scrofe verrà in calore 5-6 giorni dopo il 18° giorno di trattamento consecutivo.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carni e visceri: 9 giorni

## **11. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con alcun altro medicinale veterinario.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Assicurarsi che sia somministrata giornalmente la dose corretta poiché i sottodosaggi possono determinare la formazioni di cisti follicolari.

Aggiungere il medicinale veterinario al mangime immediatamente prima della somministrazione. Eliminare tutto il mangime medicato non consumato. Utilizzare solo in scrofette sessualmente mature che hanno già avuto un estro. Mangime parzialmente consumato deve essere eliminato in modo sicuro e non dato ad alcun altro animale. Non somministrare a scrofe gravide o in allattamento.

### Altre precauzioni che riguardano l'impatto sull'ambiente

Quando si sparge il letame degli animali trattati, deve essere rigorosamente rispettata la distanza minima dalla superficie dell'acqua, come definito dalla normativa nazionale o locale, poiché il letame può contenere altrenogest che potrebbe causare effetti negativi per l'ambiente acquatico.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Donne in stato di gravidanza, o con sospetta gravidanza non devono utilizzare il prodotto. Donne in età fertile devono maneggiare il prodotto con estrema attenzione. Il prodotto non deve essere maneggiato da persone con sospetto tumore progesterone dipendente o con disturbi trombo embolici. Evitare il contatto diretto con la cute. Indossare vestiti protettivi (guanti e camici) quando si maneggia il prodotto. Guanti porosi possono permettere il passaggio di questo prodotto. L'assorbimento transcutaneo può essere perfino più elevato quando l'area è coperta da materiale occlusivo, come guanti di lattice o gomma. In caso di contatto accidentale con la pelle lavarsi immediatamente con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo il trattamento e prima dei pasti. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli abbondantemente con acqua. Consultare un medico.

Effetti da sovraesposizione: assorbimenti accidentali ripetuti possono determinare una interruzione del ciclo mestruale, crampi addominali ed uterini, aumento o riduzione delle perdite ematiche uterine, prolungamento della gravidanza o mal di testa.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La Griseofulvina può alterare gli effetti di altrenogest se somministrati in concomitanza con questo prodotto.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non ci sono dati disponibili.

## **12. DATA DI SCADENZA**

SCAD. {mese/anno}

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

Dopo prima apertura, usare entro: 60 giorni.

Una volta aperto il contenitore utilizzare nel periodo di tempo specificato in questa etichetta, la data di scadenza entro la quale la parte rimanente di questo prodotto deve essere distrutta. La data di scadenza deve essere riportata nello spazio riportato in questa confezione.

Posologia prescritta e validità dopo prima apertura:

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

### **14. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Virbagest non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

### **15. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

### **16. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

### **17. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare AIC

VIRBAC

1ère avenue - 2065m – LID

06516 Carros Cedex

Rappresentante per la vendita in Italia: VIRBAC S.r.l - via Bugatti, 15 - 20142 Milano.

### **18. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 450 ml AIC n° 104166018

### **19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>  
{NATURA/TIPO} flacone da 900 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VIRBAGEST 4 mg/ml, soluzione orale per suini  
Altrenogest

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

**principio attivo:**

Altrenogest 4.00 mg/ml

**eccipienti**

Butilidrossitoluene (E321), butilidrossianisolo (E320).

Soluzione chiara di colore giallognola

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale per uso nell'alimento come top dressing

### 4. CONFEZIONI

Flacone da 900 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe mature nullipare).

### 6. INDICAZIONE(I)

Per la sincronizzazione dell'estro in scrofe nullipare mature.

### 7. CONTROINDICAZIONI

Non usare nei verri.

Non somministrare a scrofe gravide o a quelle con infezioni uterine.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo.

Vedere il paragrafo "AVVERTENZE SPECIALI"

### 8. REAZIONI AVVERSE

Il sottodosaggio può determinare la formazioni di cisti follicolari.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

### 9. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale nell'alimento come top dressing.

20 mg di altrenogest per animale al giorno, per 18 giorni consecutivi, corrispondenti a 5 ml di prodotto per giorno e per animale per 18 giorni consecutivi dato per via orale con il mangime per consumo immediato.

Il volume da somministrare deve essere misurato con un appropriato misurino.

Somministrazione:

Gli animali devono essere isolati e trattati singolarmente. Aggiungere il prodotto per uso orale nel mangime immediatamente prima della alimentazione. L'alimento consumato solo parzialmente deve essere eliminato

come mangime di scarto e non somministrato ad altri animali.

La sincronizzazione degli estri deve essere supervisionata dal veterinario. Scrofe mature nullipare devono essere isolate non più tardi di 7 giorni prima del trattamento. Durante il trattamento gli animali non devono cambiare di posto.

Si deve assicurare un completo consumo della razione.

La maggior parte delle scrofe verrà in calore 5-6 giorni dopo il 18° giorno di trattamento consecutivo.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carni e visceri: 9 giorni

## **11. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con alcun altro medicinale veterinario.

~~Non miscelare con altri medicinali veterinari.~~

Assicurarsi che sia somministrata giornalmente la dose corretta poiché i sottodosaggi possono determinare la formazioni di cisti follicolari.

Aggiungere il medicinale veterinario al mangime immediatamente prima della somministrazione. Eliminare tutto il mangime medicato non consumato. Utilizzare solo in scrofette sessualmente mature che hanno già avuto un estro. Mangime parzialmente consumato deve essere eliminato in modo sicuro e non dato ad alcun altro animale. Non somministrare a scrofe gravide o in allattamento.

Altre precauzioni che riguardano l'impatto sull'ambiente

Quando si sparge il letame degli animali trattati, deve essere rigorosamente rispettata la distanza minima dalla superficie dell'acqua, come definito dalla normativa nazionale o locale, poiché il letame può contenere altrenogest che potrebbe causare effetti negativi per l'ambiente acquatico.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Donne in stato di gravidanza, o con sospetta gravidanza non devono utilizzare il prodotto. Donne in età fertile devono maneggiare il prodotto con estrema attenzione. Il prodotto non deve essere maneggiato da persone con sospetto tumore progesterone dipendente o con disordini trombo embolici. Evitare il contatto diretto con la cute. Indossare vestiti protettivi (guanti e camici) quando si maneggia il prodotto. Guanti porosi possono permettere il passaggio di questo prodotto. L'assorbimento transcutaneo può essere perfino più elevato quando l'area è coperta da materiale occlusivo, come guanti di lattice o gomma. In caso di contatto accidentale con la pelle lavarsi immediatamente con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo il trattamento e prima dei pasti. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavarli abbondantemente con acqua. Consultare un medico.

Effetti da sovraesposizione: assorbimenti accidentali ripetuti possono determinare una interruzione del ciclo mestruale, crampi addominali ed uterini, aumento o riduzione delle perdite ematiche uterine, prolungamento della gravidanza o mal di testa.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La Griseofulvina può alterare gli effetti di altrenogest se somministrati in concomitanza con questo prodotto.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non ci sono dati disponibili.

## **12. DATA DI SCADENZA**

SCAD. {mese/anno}

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

Dopo prima apertura, usare entro: 60 giorni.

Una volta aperto il contenitore utilizzare nel periodo di tempo specificato in questa etichetta, la data di scadenza entro la quale la parte rimanente di questo prodotto deve essere distrutta. La data di scadenza deve essere riportata nello spazio riportato in questa confezione.

Posologia prescritta e validità dopo prima apertura:

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

### **14. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Virbagest non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

### **15. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

### **16. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

### **17. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare AIC

VIRBAC

1ère avenue - 2065m – LID

06516 Carros Cedex

Rappresentante per la vendita in Italia: VIRBAC S.r.l - via Bugatti, 15 - 20142 Milano.

### **18. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 900 ml AIC n° 104166020

### **19. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}