

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Virbages 4 mg/ml solución oral para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Altrenogest 4,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E321)	0,07 mg
Butilhidroxianisol (E320)	0,07 mg
Aceite de soja refinada	

Solución incolora a amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos (cerdas cíclicas nulíparas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Sincronización del estro.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales machos.

No administrar a cerdas gestantes (ver apartado 3.7) o con infecciones uterinas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Administrar únicamente a hembras maduras sexualmente y que han estado en celo.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Desechar el alimento medicado sobrante.

Los alimentos parcialmente consumidos deben desecharse junto con otros residuos de alimentos y no deben administrarse a otros animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o mujeres que crean que puedan estarlo. Las mujeres en edad fértil deben manipular el producto con mucho cuidado.

Este medicamento veterinario no debe manipularse por personas con tumores dependientes de progesterona confirmados o sospechados o trastornos tromboembólicos.

Debe evitarse cualquier contacto directo con la piel. Debe llevarse un equipo de protección individual consistente en guantes y batas al manipular el medicamento veterinario. Los guantes porosos pueden dejar pasar el producto. La absorción transcutánea puede ser incluso mayor cuando la zona está recubierta con material oclusivo, como guantes de goma o de látex. Ante cualquier contacto accidental con la piel, lavarse inmediatamente con agua y jabón. Lavarse las manos después del tratamiento y antes de comer.

En caso de producirse una exposición accidental con los ojos, aclarar con abundante agua. Buscar atención médica.

Efectos de una sobreexposición: una absorción accidental repetida puede generar una interrupción del ciclo menstrual, contracciones uterinas o abdominales, aumento o disminución de la hemorragia uterina, prolongación de la gestación o dolor de cabeza.

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Cuando se extienda el estiércol de los animales tratados, deberá respetarse estrictamente la distancia mínima al agua superficial tal y como lo define la normativa nacional, ya que el estiércol puede contener altrenogest que podría causar efectos adversos en el medio acuático.

3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos (cerdas cíclicas nulíparas):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Quiste ovárico ¹
---	-----------------------------

¹Puede ocurrir en caso de infradosificación

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La griseofulvina puede alterar los efectos del altrenogest cuando se administra simultáneamente con este medicamento veterinario.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

20 mg de altrenogest por animal (equivalente a 5 ml de producto por animal) por día, durante 18 días consecutivos. Administrar inmediatamente después de mezclar con el alimento.

El volumen a administrar debe medirse con el dosificador adecuado.

Administración:

Separar a los animales y administrar el producto individualmente. Añadir el medicamento veterinario por encima de la comida inmediatamente antes de dársela a los animales.

Debe controlarse la sincronización del estro por un veterinario. Las cerdas cíclicas nulíparas deberán ser separadas como mínimo 7 días antes del tratamiento. Durante el tratamiento los animales no se deben cambiar de local.

Debe garantizarse una ingesta completa del pienso medicado por los animales.

La mayoría de las cerdas jóvenes tratadas tendrán el estro entre 5 y 6 días después del decimoctavo día de tratamiento.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No existen datos disponibles.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 9 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG03DX90

4.2 Farmacodinamia

El altrenogest tiene una acción similar a la de la hormona natural progesterona. Administrado oralmente, suprime el ciclo sexual normal eliminando los signos de celo y la ovulación. Su retirada permite la liberación de las hormonas naturales y los animales recuperan un celo sincronizado.

El altrenogest es un progestágeno esteroideo C21 triénico sintético que pertenece a las series 19-nor-testosteronas. Es un progestágeno activo oralmente. El altrenogest reduce las concentraciones sanguíneas

de las gonadotropinas endógenas, LH y FSH. Como consecuencia, induce una regresión de los folículos grandes (> 20-25 mm) y por tanto bloquea el estro o la ovulación. Durante la segunda mitad del periodo de tratamiento con el producto, cuando han remitido todos los folículos grandes, se produce un pico de la concentración de FSH que inicia una nueva ola de crecimiento folicular. El final del tratamiento se continúa con un aumento constante de LH que mantiene el crecimiento y la maduración folicular.

4.3 Farmacocinética

El altrenogest se absorbe rápidamente después de la administración oral. El Altrenogest se metaboliza ampliamente en el hígado. El altrenogest se elimina vía biliar por heces y vía urinaria.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 60 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de PET con un revestimiento de plástico fijado al frasco.

El frasco está cerrado herméticamente con cierre de rosca de polipropileno de seguridad para niños con junta triseal.

Tamaño del envase:

1 x frasco de 450 ml

1 x frasco de 900 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que el altrenogest podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1828 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/01/2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).