

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Virbagest 4 mg/ml перорален разтвор за свине

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Altrenogest 4.00 mg

Помощни вещества:

Butylhydroxytoluene (E321) 0.07 mg

Butylhydroxyanisole (E320) 0.07 mg

Бистър, безцветен до светложълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине (полово зрели нераждали свине).

4. Показания за употреба

За синхронизация на еструса.

5. Противопоказания

Да не се използва при нерези.

Да не се използва при бременни свине или такива с маточни инфекции.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Вижте раздел „Специални предупреждения“.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се използва единствено при полово зрели животни, които са били в еструс.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Унищожете всеки неизяден медикаментозен фураж.

Неизядената храна трябва да се изхвърли с другите отпадни фуражни продукти и да не се дава на други животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или жени, които предполагат, че са бременни. Жени в детеродна възраст би трябвало да работят с продукта изключително внимателно.

Хора, имащи или предполагащи, че имат прогестерон-зависими тумори или тромбоемболични проблеми не би трябвало да работят с ветеринарният лекарствен продукт.

Директният контакт с кожата би трябвало да се избягва. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и работни дрехи, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарният лекарствен продукт. Порестите ръкавици могат да пропускат този продукт. Транскутанната резорбция може да бъде дори по-висока в областите, покрити с оклузивен материал като латекс или гумени ръкавици. При случайно разливане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода. Измивайте си ръцете след третиране и преди хранене. При случайно попадане в очите, изплакнете обилно с вода. Потърсете медицинска помощ.

Ефекти, наблюдавани при свръхдозирание: повторната случайна резорбция може да доведе до нарушения в менструалния цикъл, маточни и коремни спазми, увеличаване или намаляване на кръвотеченията от матката, удължаване на бременността или главоболие.

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

При разпространение на тор от третирани животни, минималното разстояние до повърхностните води трябва да се спазва стриктно, както е определено в националните или местните разпоредби, тъй като торът може да съдържа altrenogest, което може да доведе до неблагоприятни ефекти за водната среда.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация:

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Griseofulvin може да повлияе на действието на altrenogest, когато се прилага едновременно с този ветеринарен лекарствен продукт.

Предозиране:

Няма налични данни.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Свине (полово зрели нераждали свине):

Неопределена честота (не може да се оцени от наличните данни):
--

Киста на яйчника ¹

¹Може да възникне в случай на недостатъчно дозиране

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния

представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:
<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

20 mg altrenogest на животно (съответстващо на 5 ml от продукта на животно) дневно за 18 последователни дни. Даван незабавно след смесване с храната.

Количеството, което ще се прилага трябва да се измери с подходящи дозираци средства.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Животните трябва да бъдат разделени и дозата за всяко от тях трябва да бъде изчислена индивидуално. Добавете ветеринарния лекарствен продукт, разпръснат върху храната непосредствено преди храненето.

Синхронизирането на еструса трябва да се контролира от ветеринарен лекар. Нераждалите полово зрели свине трябва да бъдат разделени не по-късно от 7 дни преди третирането. По време на лечението животните не трябва да сменят помещенията, в които са. Трябва да се гарантира приемането на цялото количество така приготвена храна.

При повечето третирани свине еструсът настъпва от 5 до 6 дни след 18-ия ден от началото на лечението.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 60 дни

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като altrenogest може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022 – 1850

Размер на опаковката:

1 x 450 ml бутилка или 1 x 900 ml бутилка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

30/09/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА –
КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

450 ml или 900 ml PET бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Virbages 4 mg/ml перорален разтвор за свине

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Altrenogest 4.00 mg

Помощни вещества:

Butylhydroxytoluene (E321) 0.07 mg

Butylhydroxyanisole (E320) 0.07 mg

Бистър, безцветен до светложълт разтвор.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

450 ml

900 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине (полово зрели нераждали свине).

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

За синхронизация на еструса.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Да не се използва при нерези.

Да не се използва при бременни свине или такива с маточни инфекции.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Вижте раздел „Специални предупреждения“.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се използва единствено при полово зрели животни, които са били в еструс.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Унищожете всеки неизяден медикаментозен фураж.

Неизядената храна трябва да се изхвърли с другите отпадни фуражни продукти и да не се дава на други животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или жени, които предполагат, че са бременни. Жени в детородна възраст би трябвало да работят с продукта изключително внимателно.

Хора, имащи или предполагащи, че имат прогестерон-зависими тумори или тромбоемболични проблеми не би трябвало да работят с ветеринарния лекарствен продукт.

Директният контакт с кожата би трябвало да се избягва. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и работни дрехи, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Порестите ръкавици могат да пропускат този продукт. Транскутанната резорбция може да бъде дори по-висока в областите, покрити с оклузивен материал като латекс или гумени ръкавици. При случайно разливане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода. Измивайте си ръцете след третиране и преди хранене.

При случайно попадане в очите, изплакнете обилно с вода. Потърсете медицинска помощ.

Ефекти, наблюдавани при свръхдозирание: повторната случайна резорбция може да доведе до нарушения в менструалния цикъл, маточни и коремни спазми, увеличаване или намаляване на кръвотеченията от матката, удължаване на бременността или главоболие.

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

При разпространение на тор от третирани животни, минималното разстояние до повърхностните води трябва да се спазва стриктно, както е определено в националните или местните разпоредби, тъй като торът може да съдържа altrenogest, което може да доведе до неблагоприятни ефекти за водната среда.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Griseofulvin може да повлияе на действието на altrenogest, когато се прилага едновременно с този ветеринарен лекарствен продукт.

Предозиране:

Няма налични данни.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

Неблагоприятни реакции

Свине (полово зрели нераждали свине):

Неопределена честота (не може да се оцени от наличните данни):
--

Киста на яйчника ¹

¹Може да възникне в случай на недостатъчно дозиране

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане

Перорално приложение.

20 mg altrenogest на животно (съответстващо на 5 ml от продукта на животно) дневно за 18 последователни дни. Даван незабавно след смесване с храната.

Количеството, което ще се прилага трябва да се измери с подходящи дозиращи средства.

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвет за правилното прилагане на продукта

Животните трябва да бъдат разделени и дозата за всяко от тях трябва да бъде изчислена индивидуално. Добавете ветеринарния лекарствен продукта, разпръснат върху храната непосредствено преди храненето.

Синхронизирането на еструса трябва да се контролира от ветеринарен лекар. Нераждалите половозрели свине трябва да бъдат разделени не по-късно от 7 дни преди третирането. По време на лечението животните не трябва да сменят помещенията, в които са.

Трябва да се гарантира приемането на цялото количество така приготвена храна.

При повечето третирани свине еструсът настъпва от 5 до 6 дни след 18-ия ден от началото на лечението.

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като altrenogest може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

№ 0022 – 1850

Размери опаковки

1 x 450 ml бутилка или 1 x 900 ml бутилка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета

30/09/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия, посочени по-долу.

18. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

19. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 60 дни.

След отваряне, използвайте до ...

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 60 дни.

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

 Invalid signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV