

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbages 4 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Altrenogest 4,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol (E321)	0,07 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,07 mg
Raffiniertes Sojabohnenöl	

Klare, leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (zuchtreife Jungsau)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Brunstsynchronisation.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Ebern.

Nicht anwenden bei tragenden Sauen (siehe unter Abschnitt 3.7) sowie Tieren mit Uterusinfektion.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur bei sexuell reifen Sauen anwenden, die bereits im Östrus waren.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht aufgenommenes mediziertes Futter verwerfen.

Nicht aufgenommenes Futter muss sicher mit anderen Futterabfällen entsorgt und darf nicht an andere Tiere verfüttert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die vermuten, schwanger zu sein, verabreicht werden. Frauen in gebärfähigem Alter sollten das Tierarzneimittel äußerst vorsichtig anwenden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von Personen mit bekannten oder vermuteten Progesteron-abhängigen Tumoren oder thromboembolischen Störungen gehandhabt werden.

Der direkte Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sind Schutzausrüstung in Form von Handschuhen und Schutzanzügen zu tragen. Poröse Handschuhe können für das Tierarzneimittel durchlässig sein. Die Hautresorption kann sogar größer sein, wenn die Hautstelle mit einem okklusiven Material wie Latex- oder Gummihandschuhen bedeckt ist. Bei Hautkontakt sind die kontaminierten Stellen sofort und intensiv mit Wasser und Seife zu reinigen. Hände nach Gebrauch der Lösung und vor dem Essen waschen.

Bei Kontakt mit den Augen, Augen gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

Auftretende Symptome bei verstärkter Exposition: Wiederholte versehentliche Resorption könnte zu einer Unterbrechung des Zyklus sowie zu Uterus- oder Bauchkrämpfen, verstärkter oder abnehmender Uterusblutung, Verlängerung der Schwangerschaft oder Kopfschmerzen führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Beim Ausbringen von Gülle behandelter Tiere muss der Mindestabstand zu Oberflächengewässern gemäß den amtlichen und örtlichen Regelungen genau eingehalten werden, da die Gülle möglicherweise Altrenogest enthält, das nachteilige Wirkungen auf das aquatische Milieu haben könnte.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine (zuchtreife Jungsauen):

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Ovarialzyste ¹
---	---------------------------

¹ Kann bei einer Unterdosierung auftreten

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Griseofulvin kann die Wirkungen von Altrenogest verändern, wenn es gleichzeitig mit diesem Tierarzneimittel gegeben wird.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

20 mg Altrenogest pro Tier (entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels / Tier) pro Tag, an 18 aufeinanderfolgenden Tagen. Sofort nach dem Mischen mit dem Futter verabreichen. Die zu verabreichende Menge sollte mit einer geeigneten Dosiervorrichtung abgemessen werden.

Verabreichung:

Die Tiere sind einzeln aufzustallen und zu behandeln. Das Tierarzneimittel ist unmittelbar vor der eigentlichen Fütterung über das Futter zu geben.

Die Brunstsynchronisation sollte von einem Tierarzt überwacht werden. Die Einzelaufstallung der zuchtreifen Jungsauen sollte spätestens 7 Tage vor Beginn der Behandlung erfolgen. Während der Behandlung sollten die Tiere nicht umgestallt werden.

Es ist darauf zu achten, dass das medikierte Futter restlos aufgenommen wird.

Bei der Mehrzahl der Jungsauen tritt 5 bis 6 Tage nach der 18-tägigen Behandlung der Östrus ein.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Daten vorhanden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 9 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG03DX90

4.2 Pharmakodynamik

Altrenogest hat eine ähnliche Wirkung wie das natürlich vorkommende Hormon Progesteron. Bei oraler Verabreichung kommt es zu einer Zyklusblockade. Als Folge dessen treten keine Brunsterscheinungen auf, es erfolgt keine Ovulation. Nach Absetzen von Altrenogest werden die natürlichen Hormone wieder freigesetzt und die Brunst setzt ein.

Altrenogest ist ein synthetisches dreifach ungesättigtes C21 steroidales Progestagen, das zur 19-Nor-Testosteron-Gruppe gehört. Es ist ein oral wirksames Progestagen. Altrenogest reduziert die Konzentrationen an endogenen Gonadotropinen (LH und FSH) im Blut. Es führt folglich zu einer Rückbildung aller großen Follikel (>20-25 mm) und blockiert dadurch den Östrus oder die Ovulation. Während der zweiten Hälfte der Behandlungsperiode, wenn sich alle großen Follikel zurückgebildet haben, kommt es zu einem FSH-Peak, welcher erneutes Follikelwachstum initiiert. Nach Ende der

Behandlung erfolgt ein stetiger Anstieg der LH-Konzentration, der Wachstum und Reifung der Follikel aufrechterhält.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Altrenogest rasch resorbiert. Altrenogest wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert. Es wird via Galle über die Faezes und über den Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 60 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET-Flasche in einer nicht abnehmbaren Kunststoff-Kapsel, die an der Flasche befestigt oder coextrudiert ist.

Die Flasche ist mit einer Schraubkappe mit Kindersicherung dicht verschlossen.

Packungsgröße:

Flasche mit 1 x 450 ml

Flasche mit 1 x 900 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Altrenogest eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.-Nr: 8-00818

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30/07/2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

09/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).