

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП №0022-1850**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Virbages 4 mg/ml перорален разтвор за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Altrenogest 4.00 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Butylhydroxytoluene (E321)	0.07 mg
Butylhydroxyanisole (E320)	0.07 mg
Soya-bean oil refined	

Бистър, безцветен до светложълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине (полово зрели нераждали свине).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За синхронизация на еструса.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при нерези.

Да не се използва при бременни свине (виж раздел 3.7) или такива с маточни инфекции.

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

3.4 Специални предупреждения

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

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 за лицата, прилагащи 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 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 свръхдозироване: 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.

3.6 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

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

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

Приложение:

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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налични данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикубни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG03DX90.

4.2 Фармакодинамика

Altrenogest проявява действие, което е сходно с това на естествения хормон прогестерон. При пероралното му приложение той потиска нормалния полов цикъл, предотвратявайки признаците на разгоненост и овулация. След отделянето му отново се освобождават естествените хормони и животните се разгонват синхронизирано.

Altrenogest е синтетичен стероиден прогестаген под формата на триен C21, принадлежащ към 19-не-тестостероновата група. Той представлява перорално активен прогестаген. Altrenogest намалява концентрацията на ендогенните гонадотропини, LH и FSH в кръвта. В резултат на това той води до регресия на всички големи фоликули (> 20 – 25 mm) и до потискане на еструса или овулацията. По време на втората половина от периода на лечение с продукта, когато е настъпила регресия на всички големи фоликули, се наблюдава пик на концентрацията на FSH, което води до развитие на нови фоликули. Краят на лечението се съпровожда с постоянно

увеличаване на концентрацията на LH, водещо до поддържане растежа на фоликулите и тяхното узряване.

4.3 Фармакокинетика

Altrenogest бързо се резорбира след пероралното му приложение. Altrenogest в значителна степен се метаболизира в черния дроб. Altrenogest се елиминира чрез жлъчката във фекалиите и чрез урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3. Специални условия за съхранение

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

PET бутилка с неотстраняема пластмасова обвивка, която е прикрепена плътно или на няколко места към бутилката. Бутилката е херметически затворена с тройно пломбирана, защитена от деца, винтова капачка.

Размер на опаковката:

1 x 450 ml бутилка

1 x 900 ml бутилка

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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

Ветеринарният 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.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022 – 1850

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/07/2009

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

 Invalid signature

X

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