

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE (mêmes informations que pour un EMBALLAGE EXTÉRIEUR)

Flacon en PET de 450 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Virbages 4 mg/mL solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Altrénogest 4,00 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

450 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies nullipares cyclées)

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale, à verser sur l'aliment.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 9 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 60 jours.
Après ouverture, utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

| |
|--|
| 10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION » |
|--|

Lire la notice avant utilisation.

| |
|--|
| 11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT » |
|--|

À usage vétérinaire uniquement.

| |
|--|
| 12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS » |
|--|

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

| |
|---|
| 13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ |
|---|

Titulaire : VIRBAC

Responsable de la mise sur le marché : Laboratoire LCV

| |
|---|
| 14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ |
|---|

FR/V/1653578 3/2007

| |
|--------------------------|
| 15. NUMÉRO DU LOT |
|--------------------------|

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE (mêmes informations que pour un EMBALLAGE EXTÉRIEUR)

Flacon en PET de 900 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Virbages 4 mg/mL solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Altrénogest 4,00 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

900 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies nullipares cyclées)

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale, à verser sur l'aliment.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 9 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 60 jours.
Après ouverture, utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

| |
|--|
| 11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT » |
|--|

À usage vétérinaire uniquement.

| |
|--|
| 12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS » |
|--|

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

| |
|---|
| 13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ |
|---|

Titulaire : VIRBAC

Responsable de la mise sur le marché : Laboratoire LCV

| |
|---|
| 14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ |
|---|

FR/V/1653578 3/2007

| |
|--------------------------|
| 15. NUMÉRO DU LOT |
|--------------------------|

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Virbagest 4 mg/mL solution buvable pour porcs

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Altrénogest 4,00 mg

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321) 0,07 mg

Butylhydroxyanisole (E320) 0,07 mg

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Porcs (truies nullipares cyclées).

4. Indications d'utilisation

Synchronisation des chaleurs.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les verrats.

Ne pas utiliser chez les truies gestantes ou en cas d'infection utérine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Voir la rubrique « Mises en gardes particulières ».

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Utiliser uniquement chez des truies cyclées qui ont déjà été en chaleur.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éliminer l'aliment médicamenteux non consommé.

L'aliment partiellement consommé doit être éliminé avec les autres déchets alimentaires et ne doit pas être administré à un autre animal.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes, ou des femmes susceptibles de l'être. Les femmes en âge de procréer doivent manipuler le produit avec une extrême précaution.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être manipulé par des personnes présentant des tumeurs progestérone-dépendantes connues ou suspectées ou des troubles thromboemboliques.

Tout contact direct avec la peau doit être évité. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et une combinaison doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Des gants poreux peuvent laisser traverser le produit. L'absorption transcutanée peut même se trouver augmentée quand la surface est couverte par un matériau occlusif tel que des gants en latex ou en caoutchouc. Lors d'aspersion accidentelle, la peau doit être lavée immédiatement avec de l'eau et du savon. Se laver les mains après le traitement et avant tout repas.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Demandez conseil à un médecin.

Effets d'une surexposition : une absorption accidentelle répétée peut conduire à l'interruption du cycle menstruel, à des crampes utérines ou abdominales, à une augmentation ou une diminution des saignements utérins, à la prolongation de la grossesse ou à des maux de tête.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Lors de l'épandage de fumier provenant d'animaux traités, la distance minimale de l'eau de surface telle que définie dans les réglementations locales ou nationales doit être strictement respectée car le fumier peut contenir de l'altrénogest qui pourrait entraîner des effets indésirables sur l'environnement aquatique.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La griséofulvine peut altérer les effets de l'altrénogest en cas d'administration concomitante avec ce médicament vétérinaire.

Surdosage :

Pas de données disponibles.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcs (truies nullipares cyclées) :

| |
|---|
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : |
| Kyste ovarien ¹ |

¹ Peut survenir en cas de sous-dosage.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le

marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

20 mg d'altrénogest par animal (soit 5 mL de solution buvable par animal) par jour pendant 18 jours consécutifs. Administrer immédiatement après le mélange avec l'aliment.

Le volume à administrer doit être mesuré avec un système de dosage approprié.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Séparer les animaux et administrer le médicament vétérinaire individuellement. Verser le médicament vétérinaire sur l'aliment juste avant la consommation.

La synchronisation des chaleurs doit être supervisée par un vétérinaire. Les truies nullipares cyclées doivent être séparées au plus tard 7 jours avant le traitement. Ne pas changer les animaux de salle pendant le traitement.

S'assurer que l'aliment contenant le médicament est entièrement consommé.

La plupart des cochettes traitées entrent en chaleur 5 à 6 jours après le 18^e jour de traitement.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 9 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 60 jours

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'altrénogest pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1653578 3/2007

Présentations :

Flacon de 450 mL

Flacon de 900 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

09/2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
35 220 Chateaubourg France
Tél: +33 (0)2 99 00 92 92

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS**

Flacon en PET de 450 mL ou 900 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Virbagest 4 mg/mL solution buvable pour porcs

2. COMPOSITION

Chaque mL contient :

Substance active :

Altrénogest 4,00 mg

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321) 0,07 mg

Butylhydroxyanisole (E320) 0,07 mg

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

450 mL

900 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies nullipares cyclées).

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Synchronisation des chaleurs.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les verrats.

Ne pas utiliser chez les truies gestantes ou en cas d'infection utérine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Voir la rubrique « Mises en garde particulières ».

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

Utiliser uniquement chez des truies cyclées qui ont déjà été en chaleur.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Éliminer l'aliment médicamenteux non consommé.

L'aliment partiellement consommé doit être éliminé avec les autres déchets alimentaires et ne doit pas être administré à un autre animal.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes, ou des femmes susceptibles de l'être. Les femmes en âge de procréer doivent manipuler le produit avec une extrême précaution.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être manipulé par des personnes présentant des tumeurs progestérone-dépendantes connues ou suspectées ou des troubles thromboemboliques.

Tout contact direct avec la peau doit être évité. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et une combinaison doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Des gants poreux peuvent laisser traverser le produit. L'absorption transcutanée peut même se trouver augmentée quand la surface est couverte par un matériau occlusif tel que des gants en latex ou en caoutchouc. Lors d'aspersion accidentelle, la peau doit être lavée immédiatement avec de l'eau et du savon. Se laver les mains après le traitement et avant tout repas.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Demandez conseil à un médecin.

Effets d'une surexposition : une absorption accidentelle répétée peut conduire à l'interruption du cycle menstruel, à des crampes utérines ou abdominales, à une augmentation ou une diminution des saignements utérins, à la prolongation de la grossesse ou à des maux de tête.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Lors de l'épandage de fumier provenant d'animaux traités, la distance minimale de l'eau de surface telle que définie dans les réglementations locales ou nationales doit être strictement respectée car le fumier peut contenir de l'altrénogest qui pourrait entraîner des effets indésirables sur l'environnement aquatique.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La griséofulvine peut altérer les effets de l'altrénogest en cas d'administration concomitante avec ce médicament vétérinaire.

Surdosage :

Pas de données disponibles.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Porcs (truies nullipares cyclées) :

| |
|---|
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : |
|---|

| |
|----------------------------|
| Kyste ovarien ¹ |
|----------------------------|

¹ Peut survenir en cas de sous-dosage.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

20 mg d'altrénogest par animal (soit 5 mL de solution buvable par animal) par jour pendant 18 jours consécutifs. Administrer immédiatement après le mélange avec l'aliment.

Le volume à administrer doit être mesuré avec un système de dosage approprié.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Séparer les animaux et administrer le médicament vétérinaire individuellement. Verser le médicament vétérinaire sur l'aliment juste avant la consommation.

La synchronisation des chaleurs doit être supervisée par un vétérinaire. Les truies nullipares cyclées doivent être séparées au plus tard 7 jours avant le traitement. Ne pas changer les animaux de salle pendant le traitement.

S'assurer que l'aliment contenant le médicament est entièrement consommé.

La plupart des cochettes traitées entrent en chaleur 5 à 6 jours après le 18^e jour de traitement.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 9 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'altrénogest pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/1653578 3/2007

Présentations

Flacon de 450 mL

Flacon de 900 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

09/2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
35 220 Chateaubourg France
Tél: +33 (0)2 99 00 92 92

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 60 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 60 jours.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}