

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbagest 4 mg/ml solução oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Altrenogest 4,00 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,07 mg
Butil-hidroxianisol (E320)	0,07 mg
Óleo de soja refinado	

Solução clara, ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (porcas cíclicas nulíparas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a sincronização do estro.

3.3 Contraindicações

Não administrar a varrascos.

Não administrar a fêmeas gestantes (ver secção 3.7) ou a fêmeas com sinais de infeção uterina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Utilizar apenas em marrãs sexualmente maduras que tenham estado em estro.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Eliminar o alimento medicado não consumido.

O alimento parcialmente consumido deve ser eliminado com outros desperdícios alimentares de acordo com as normas de segurança e não deve ser administrado a outros animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas ou mulheres que suspeitem estar grávidas. As mulheres em idade de engravidar devem manipular o medicamento veterinário com extremo cuidado.

O medicamento veterinário não deve ser manuseado por indivíduos que tenham, ou que suspeitem ter, tumores dependentes da progesterona ou distúrbios tromboembólicos.

O contacto direto com a pele deve ser evitado. Durante o manuseamento do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento protetor composto por fato-macaco e luvas. As luvas porosas podem permitir a passagem do medicamento veterinário através delas. A absorção transcutânea pode ser aumentada quando a área está protegida por um material oclusivo, como as luvas de borracha ou látex. Caso ocorra um derramamento accidental do medicamento veterinário, a pele atingida deve ser lavada imediatamente com água e sabão. As mãos devem ser lavadas depois do tratamento e antes das refeições. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água. Procurar cuidados médicos.

Efeitos da sobre-exposição: a absorção accidental repetida pode conduzir a alterações do ciclo menstrual, espasmos uterinos ou abdominais, aumento ou diminuição de hemorragias uterinas, prolongamento da gestação ou dores de cabeça.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Quando se espalhar o estrume de animais tratados, a distância mínima para superfícies de água, definida por regulamentos nacionais ou locais, deve ser totalmente respeitada, porque o estrume pode conter altrenogest, que pode causar efeitos adversos no meio aquático.

3.6 Eventos adversos

Suínos (porcas cíclicas nulíparas):

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Quisto do ovário ¹
---	-------------------------------

¹Pode ocorrer em caso de subdosagem.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária.

Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A griseofulvina poderá alterar os efeitos do altrenogest quando administrada simultaneamente com este medicamento veterinário.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

20 mg de altrenogest por animal (equivalente a 5 ml de medicamento veterinário por animal) por dia, durante 18 dias consecutivos. Administrar imediatamente depois de misturar com o alimento. O volume de cada dose deve ser determinado com um dispositivo de medição apropriado.

Administração:

Os animais devem ser separados e tratados individualmente. Adicionar o medicamento veterinário ao alimento destinado a consumo imediato, imediatamente antes de alimentar.

A sincronização do estro deve ser supervisionada pelo médico veterinário. As fêmeas cíclicas nulíparas devem ser separadas até 7 dias antes do início do tratamento. Durante o tratamento, os animais não devem mudar de instalações.

Deve ser assegurada a monitorização completa do alimento medicado.

A maior parte dos animais tratados entram em estro 5 a 6 dias depois do 18.º dia consecutivo de tratamento.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não existem dados disponíveis.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 9 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG03DX90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O altrenogest apresenta um mecanismo de ação idêntico ao da progesterona natural. Quando administrado oralmente, causa a supressão do ciclo éstrico normal, prevenindo os sinais de estro e a ovulação. A interrupção permite então que as hormonas naturais sejam libertadas outra vez e os animais apresentemaios sincronizados.

É um progestagénio esteroide triénico e sintético C21 pertencente à série da 19-nor-testosterona. É um progestagénio ativo oralmente. O altrenogest provoca a diminuição da concentração sanguínea das gonadotrofinas endógenas LH e FSH. Consequentemente, induz a regressão de todos os folículos de maiores dimensões (>20-25 mm), bloqueando o estro ou a ovulação. Durante a segunda metade do tratamento com este medicamento veterinário, e após a regressão de todos os folículos de maiores dimensões, ocorre um pico na concentração da FSH que induz uma nova fase de crescimento folicular. Após o fim do tratamento, regista-se um aumento contínuo da concentração da LH que desencadeia o crescimento e a maturação foliculares.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O altrenogest é rapidamente absorvido após administração oral. O altrenogest é largamente metabolizado pelo fígado. É excretado por via biliar, através das fezes, e também por via urinária.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 60 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco PET com uma cápsula de plástico não removível presa ou co-extrudida ao frasco.

O frasco é hermeticamente fechado com uma tampa de rosca equipada com uma junção vedante à prova de crianças.

Dimensão da embalagem:

1 x frasco 450 ml

1 x frasco 900 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o altrenogest pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

177/01/09RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de junho de 2009.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (as mesmas informações que para um ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO)

Frasco PET de 450 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbagest 4 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Altrenogest 4,00 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

450 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas cíclicas nulíparas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral sobre o alimento.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 9 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 60 dias.
Após a primeira abertura, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

177/01/09RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (as mesmas informações que para um ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO)

Frasco PET de 900 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbagest 4 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Altrenogest 4,00 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

900 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas cíclicas nulíparas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral sobre o alimento.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 9 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 60 dias.

Após a primeira abertura, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

177/01/09RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Virbages 4 mg/ml solução oral para suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Altrenogest 4,00 mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E321) 0,07 mg

Butil-hidroxianisol (E320) 0,07 mg

Solução clara, ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Suínos (porcas cíclicas nulíparas).

4. Indicações de utilização

Para a sincronização do estro.

5. Contraindicações

Não administrar a verrascos.

Não administrar a fêmeas gestantes ou a fêmeas com sinais de infeção uterina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Ver secção "Advertências especiais".

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Utilizar apenas em marrãs sexualmente maduras que tenham estado em estro.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Eliminar o alimento medicado não consumido.

O alimento parcialmente consumido deve ser eliminado com outros desperdícios alimentares de acordo com as normas de segurança e não deve ser administrado a outros animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas ou mulheres que suspeitem estar grávidas. As mulheres em idade de engravidar devem manipular o medicamento veterinário com extremo cuidado.

O medicamento veterinário não deve ser manuseado por indivíduos que tenham, ou que suspeitem ter, tumores dependentes da progesterona ou distúrbios tromboembólicos.

O contacto direto com a pele deve ser evitado. Durante o manuseamento do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento protetor composto por fato-macaco e luvas. As luvas porosas podem permitir a passagem do medicamento veterinário através delas. A absorção transcutânea pode ser aumentada quando a área está protegida por um material oclusivo, como as luvas de borracha ou látex. Caso ocorra um derramamento acidental do medicamento veterinário, a pele atingida deve ser lavada imediatamente com água e sabão. As mãos devem ser lavadas depois do tratamento e antes das refeições.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar abundantemente com água. Procurar cuidados médicos.

Efeitos da sobre-exposição: a absorção acidental repetida pode conduzir a alterações do ciclo menstrual, espasmos uterinos ou abdominais, aumento ou diminuição de hemorragias uterinas, prolongamento da gestação ou dores de cabeça.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Quando se espalhar o estrume de animais tratados, a distância mínima para superfícies de água, definidas por regulamentos nacionais ou locais, deve ser totalmente respeitada, porque o estrume pode conter altrenogest, que pode causar efeitos adversos no meio aquático.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A griseofulvina poderá alterar os efeitos do altrenogest quando administrada simultaneamente com este medicamento veterinário.

Sobredosagem:

Não existem dados disponíveis.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Suínos (porcas cíclicas nulíparas):

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Quisto do ovário ¹

¹Pode ocorrer em caso de subdosagem.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração oral.

20 mg de altrenogest por animal (equivalente a 5 ml de medicamento veterinário por animal) por dia, durante 18 dias consecutivos. Administrar imediatamente depois de misturar com o alimento.

O volume de cada dose deve ser determinado com um dispositivo de medição apropriado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os animais devem ser separados e tratados individualmente. Adicionar o medicamento veterinário ao alimento destinado a consumo imediato, imediatamente antes de alimentar.

A sincronização do estro deve ser supervisionada pelo médico veterinário. As fêmeas cíclicas nulíparas devem ser separadas até 7 dias antes do início do tratamento. Durante o tratamento, os animais não devem mudar de instalações.

Deve ser assegurada a monitorização completa do alimento medicado.

A maior parte dos animais tratados entram em estro 5 a 6 dias depois do 18.º dia consecutivo de tratamento.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 9 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 60 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o altrenogest pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

177/01/09RFVPT

Dimensão da embalagem:

1 x frasco 450 ml ou 1 x frasco 900 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2029

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO – RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Frasco PET de 450 ml ou 900 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbagest 4 mg/ml solução oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:

Altrenogest 4,00 mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E321) 0,07 mg

Butil-hidroxianisol (E320) 0,07 mg

Solução clara, ligeiramente amarelada.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

450 ml

900 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas cíclicas nulíparas).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Para a sincronização do estro.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar a varrascos.

Não administrar a fêmeas gestantes ou a fêmeas com sinais de infeção uterina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Ver secção "Advertências especiais".

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Utilizar apenas em marrãs sexualmente maduras que tenham estado em estro.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Eliminar o alimento medicado não consumido.

O alimento parcialmente consumido deve ser eliminado com outros desperdícios alimentares de acordo com as normas de segurança e não deve ser administrado a outros animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas ou mulheres que suspeitem estar grávidas. As mulheres em idade de engravidar devem manipular o medicamento veterinário com extremo cuidado.

O medicamento veterinário não deve ser manuseado por indivíduos que tenham, ou que suspeitem ter, tumores dependentes da progesterona ou distúrbios tromboembólicos.

O contacto direto com a pele deve ser evitado. Durante o manuseamento do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento protetor composto por fato-macaco e luvas. As luvas porosas podem permitir a passagem do medicamento veterinário através delas. A absorção transcutânea pode ser aumentada quando a área está protegida por um material oclusivo, como as luvas de borracha ou látex. Caso ocorra um derramamento accidental do medicamento veterinário, a pele atingida deve ser lavada imediatamente com água e sabão. As mãos devem ser lavadas depois do tratamento e antes das refeições.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água. Procurar cuidados médicos.

Efeitos da sobre-exposição: a absorção accidental repetida pode conduzir a alterações do ciclo menstrual, espasmos uterinos ou abdominais, aumento ou diminuição de hemorragias uterinas, prolongamento da gestação ou dores de cabeça.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Quando se espalhar o estrume de animais tratados, a distância mínima para superfícies de água, definida por regulamentos nacionais ou locais, deve ser totalmente respeitada, porque o estrume pode conter altrenogest, que pode causar efeitos adversos no meio aquático.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A griseofulvina poderá alterar os efeitos do altrenogest quando administrada simultaneamente com este medicamento veterinário.

Sobredosagem:

Não existem dados disponíveis.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suíños (porcas cíclicas nulíparas):

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Quisto do ovário¹

¹Pode ocorrer em caso de subdosagem.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste rótulo ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste rótulo, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE-ALVO, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração oral.

20 mg de altrenogest por animal (equivalente a 5 ml de medicamento veterinário por animal) por dia, durante 18 dias consecutivos. Administrar imediatamente depois de misturar com o alimento.

O volume de cada dose deve ser determinado com um dispositivo de medição apropriado.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Os animais devem ser separados e tratados individualmente. Adicionar o medicamento veterinário ao alimento destinado a consumo imediato, imediatamente antes de alimentar.

A sincronização do estro deve ser supervisionada pelo médico veterinário. As fêmeas cíclicas nulíparas devem ser separadas até 7 dias antes do início do tratamento. Durante o tratamento, os animais não devem mudar de instalações.

Deve ser assegurada a monitorização completa do alimento medicado.

A maior parte dos animais tratados entram em estro 5 a 6 dias depois do 18.º dia consecutivo de tratamento.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 9 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o altrenogest pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DIMENSÕES DA EMBALAGEM

177/01/09RFVPT

Dimensões da embalagem

1 x frasco 450 ml ou 1 x frasco 900 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O RÓTULO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o rótulo foi revisto pela última vez

10/2024

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 60 dias.

Após a primeira abertura, administrar até...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 60 dias.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}