

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Virbagest 4 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff:

Altrenogest	4,00 mg/ml
-------------	------------

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)	0,07 mg
---------------------------	---------

Butylhydroxyanisol (E320)	0,07 mg
---------------------------	---------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben über das Futter

Klare, leicht gelbliche Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schwein (zuchtreife Jungsauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Brunstsynchronisation von zuchtreifen Jungsauen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Ebern.

Nicht anwenden bei tragenden Sauen (siehe unter Abschnitt 4.7) sowie Tieren mit Uterusinfektion.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die täglich erforderliche Dosis ist genau zu ermitteln, da es bei Unterdosierung zur Ausbildung von Ovarialzysten kommen kann.

Das Tierarzneimittel ist unmittelbar vor der eigentlichen Fütterung über das Futter zu geben. Nicht aufgenommenes medikierte Futter verwerfen.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte von schwangeren Frauen oder Frauen, die vermuten, schwanger zu sein, nicht verabreicht werden. Frauen in gebärfähigem Alter sollten das Tierarzneimittel äußerst vorsichtig anwenden. Personen mit bekannten oder vermuteten Progesteron-abhängigen Tumoren oder thromboembolischen Störungen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Der direkte Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sind Schutzkleidung und Handschuhe 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 gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen :

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Unterdosierung kann es zur Ausbildung von Ovarialzysten kommen.

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Virbagest 4 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht bei trächtigen und laktierenden Sauen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter.

20 mg Altrenogest pro Tier und Tag, entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels / Tier und Tag, sind an 18 aufeinanderfolgenden Tagen zur sofortigen Aufnahme über das Futter zu geben.

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. Futterreste sowie anderes verdorbenes Futter sind zu entsorgen und dürfen nicht an andere Tiere verfüttert werden.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine Daten vorhanden.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 9 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems, Progestagen

ATCvet-Code : QG03DX90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)

Butylhydroxyanisol (E320)

Raffiniertes Sojaöl

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 60 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET-Flasche in einer nicht abnehmbaren Kunststoff-Kapsel, die an der Flasche befestigt oder coextrudiert ist, mit 450 ml oder 900 ml Lösung. Die Flasche ist mit einer Schraubkappe mit Kindersicherung dicht verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Virbages 4 mg/ml darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

DE Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen

kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäss den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen

BE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen

7. Zulassungsinhaber:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros Cédex

Frankreich

+33 (0)4 92 08 73 04

+33 (0)4 92 08 73 48

dar@virbac.fr

8. Zulassungsnummer:

DE: Zul.-Nr. 400991.00.00

AT: Z.-Nr.: 8-00818

BE-V308962

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

24.10.2007

10. Stand der Information:

02/06/2017

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

DE/BE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig