

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Virbages 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει :

Δραστικό συστατικό:

Altrenogest 4,00 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxytoluene (E321)	0,07 mg
Butylhydroxyanisole (E320)	0,07 mg
Soya-bean oil refined	

Διαυγές άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (νεαρές σύες σε αναπαραγωγική ηλικία πριν από την πρώτη κυοφορία)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τον συγχρονισμό του οίστρου.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κάπρους.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες σύες (βλέπετε παράγραφο 3.7) ή σε σύες που πάσχουν από λοιμώξεις της μήτρας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Χρησιμοποιείται μόνο σε νεαρές σύες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι οποίες έχουν εμφανίσει οίστρο.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Απορρίψτε οποιαδήποτε υπολείμματα φαρμακούχου ζωοτροφής.

Η μερικώς καταναλωθείσα ζωοτροφή να απορρίπτεται με ασφάλεια μαζί με άλλα υπολείμματα ζωοτροφής και να μη χορηγείται σε οποιαδήποτε άλλα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που μπορεί να είναι έγκυες. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χειρίζονται το προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με γνωστή ή πιθανή προγεστερονο-εξαρτώμενη νεοπλασία ή ή θρομβο-εμβολικά νοσήματα.

Η απευθείας επαφή με το δέρμα πρέπει να αποφεύγεται. Πρέπει να φέρεται προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από γάντια και ρουχισμό όταν γίνεται χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Τα πορώδη γάντια μπορεί να επιτρέψουν το προϊόν να διέλθει. Η διαδερματική απορρόφηση μπορεί να είναι ακόμα υψηλότερη όταν καλύπτεται η περιοχή από αδιαπέραστο υλικό, όπως το λατέξ ή τα λαστιχένια γάντια. Εάν χυθεί κατά λάθος προϊόν στο δέρμα πρέπει να πλυθεί αμέσως με σαπούνι και νερό. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση του προϊόντος και πριν από τα γεύματα.

Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή με τους οφθαλμούς από λάθος, πλύνετε με άφθονο νερό. Αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Επιδράσεις υπερέκθεσης: Τυχαίες, επαναλαμβανόμενες απορροφήσεις μπορεί να οδηγήσουν σε διαταραχή του εμμηνορροϊκού κύκλου, συσπάσεις της μήτρας ή της κοιλιακής χώρας, αυξημένη ή μειωμένη αιμορραγία της μήτρας, παράταση της διάρκειας εγκυμοσύνης ή εμφάνιση πονοκέφαλου.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Όταν λιπαίνεται με κοπριά από ζώα μετά από θεραπεία, η ελάχιστη απόσταση από τα επιφανειακά ύδατα πρέπει να τηρείται αυστηρά, όπως αυτή ορίζεται στις εθνικές ή τοπικές διατάξεις, επειδή η κοπριά μπορεί να περιέχει αλτρενογέστη, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο υδάτινο περιβάλλον.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (νεαρές σύες σε αναπαραγωγική ηλικία πριν από την πρώτη κυοφορία):

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Ωοθηκική κύστη ¹
---	-----------------------------

¹Μπορεί να συμβεί σε περίπτωση υποδοσολόγησης

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης και τη γαλουχία..

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η κρισεοφουλβίνη (griseofulvin) μπορεί να τροποποιήσει τα αποτελέσματα της αλτρενογέστη όταν χορηγείται ταυτόχρονα με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

20 mg αλτρενογέστη ανά ζώο (αντιστοιχούν σε 5 ml προϊόντος ανά ζώο) ημερησίως για 18 συνεχόμενες ημέρες. Να χορηγείται αμέσως μετά την ανάμιξη με την ζωοτροφή.

Η δοσολογία θα πρέπει να υπολογίζεται με μια δοσομετρική συσκευή.

Χορήγηση:

Τα ζώα θα πρέπει να χωρίζονται και το προϊόν να χορηγείται ατομικά. Ψεκάστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην τροφή πριν από τη χορήγηση του.

Ο συγχρονισμός του οίστρου πρέπει να επιβλέπεται από κτηνίατρο. Οι νεαρές σύες πρέπει να απομονώνονται τουλάχιστον 7 ημέρες πριν τη χορήγηση. Κατά τη διάρκεια της αγωγής τα ζώα να μην αλλάζουν θαλάμους. Θα πρέπει να διασφαλίζεται η πλήρης κατανάλωση της φαρμακούχου ζωοτροφής.

Οι περισσότερες σύες εμφανίζουν οίστρο 5 έως 6 ημέρες μετά την πάροδο των 18 συνεχόμενων ημερών της αγωγής.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 9 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet : QG03DX90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η αλτρενογέστη έχει παρόμοια δράση με τη φυσική ορμόνη προγεστερόνη. Όταν χορηγείται από το στόμα, τροποποιεί τον φυσιολογικό αναπαραγωγικό κύκλο, αναστέλλοντας την ωοθυλακιωρρηξία και την εκδήλωση οίστρου. Η διακοπή της χορήγησης επαναφέρει το φυσιολογικό ορμονικό πρότυπο και τα ζώα εκδηλώνουν οίστρο ταυτόχρονα.

Η αλτρενογέστη είναι μια συνθετική τριενική C21 στεροειδής προγεσταγόνη που ανήκει στις σειρές 19-nortestosterone. Είναι μία ενεργή προγεσταγόνη χορηγούμενη από το στόμα. Η αλτρενογέστη μειώνει τις συγκεντρώσεις των ενδογενών γοναδοτροπινών, LH και FSH, στο αίμα. Κατά συνέπεια, προκαλεί την εκφύλιση όλων των μεγάλων ωοθυλακίων (> 20-25 mm) και επομένως εμποδίζει την εμφάνιση του οίστρου ή την ωοθυλακιωρρηξία. Κατά τη διάρκεια του δεύτερου μισού της περιόδου

της χορήγησης όταν εκφυλιστούν όλα τα μεγάλα ωοθυλάκια, παρατηρείται κορύφωση της συγκέντρωσης FSH, η οποία ενεργοποιεί νέο κύμα ανάπτυξης ωοθυλακίων. Η ολοκλήρωση της αγωγής σηματοδοτείται από μια σταθερή άνοδο της συγκέντρωσης LH, η οποία συντηρεί την ανάπτυξη και ωρίμανση των ωοθυλακίων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η αλτρενογέστη απορροφάται γρήγορα μετά από χορήγηση από το στόμα. Η αλτρενογέστη μεταβολίζεται ευρέως στο ήπαρ. Η αλτρενογέστη αποβάλλεται μέσω της χολής με τα κόπρανα και με τα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 60 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη PET σφραγισμένη με ένα σταθερό πλαστικό περίβλημα προσαρτημένο ή συνεζωθημένο στη φιάλη.

Η φιάλη είναι ερμητικά κλειστή με ένα βιδωτό καπάκι ασφαλείας για παιδιά, εξοπλισμένη με μία ένωση τριπλής σφράγισης (triseal joint).

Μέγεθος συσκευασίας:

1 x 450 ml φιάλη

1 x 900 ml φιάλη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η αλτρενογέστη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 14900/22-02-2013/K-0181801

CY : CY00204V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

GR : Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 15/12/2009

CY : Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 18/06/2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ίδιες πληροφορίες με εκείνες για την ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)**

450 ml φιάλη PET

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Virbagest 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Altrenogest 4,00 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

450 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (νεαρές σύες σε αναπαραγωγική ηλικία πριν από την πρώτη κυοφορία).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήσ με ψεκασμό πάνω στη τροφή.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 60 ημερών.
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 14900/22-02-2013/K-0181801

CY : CY00204V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ίδιες πληροφορίες με εκείνες για την ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)**

900 ml φιάλη PET

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Virbages 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Altrenogest 4,00 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

900 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (νεαρές σύες σε αναπαραγωγική ηλικία πριν από την πρώτη κυοφορία).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήσ με ψεκασμό πάνω στη τροφή.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 9 ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 60 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 14900/22-02-2013/K-0181801

CY : CY00204V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Virbages 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Altrenogest 4,00 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321) 0,07 mg

Butylhydroxyanisole (E320) 0,07 mg

Διαυγές άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι (νεαρές σύες σε αναπαραγωγική ηλικία πριν από την πρώτη κυοφορία).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τον συγχρονισμό του οίστρου.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κάπρους.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες σύες ή σε σύες χοιρομητέρες που πάσχουν από λοιμώξεις της μήτρας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Βλέπε παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Χρησιμοποιείται μόνο σε νεαρές σύες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι οποίες έχουν εμφανίσει οίστρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Απορρίψτε οποιαδήποτε υπολείμματα φαρμακούχου ζωοτροφής.

Η μερικώς καταναλωθείσας ζωοτροφής να απορρίπτεται με ασφάλεια μαζί με άλλα υπολείμματα ζωοτροφής και να μη χορηγείται σε οποιαδήποτε άλλα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που μπορεί να είναι έγκυες. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χειρίζονται το προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με γνωστή ή πιθανή προγεστερονο-εξαρτώμενη νεοπλασία ή ή θρομβο-εμβολικά νοσήματα, να μη χειρίζονται το προϊόν.

Η απευθείας επαφή με το δέρμα πρέπει να αποφεύγεται. Πρέπει να φέρεται προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από γάντια και ρουχισμό όταν γίνεται χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Τα πορώδη γάντια μπορεί να επιτρέψουν το προϊόν να διέλθει. Η διαδερματική απορρόφηση μπορεί να είναι ακόμα υψηλότερη όταν καλύπτεται η περιοχή από αδιαπέραστο υλικό, όπως το λατέξ ή τα λαστιχένια γάντια. Εάν χυθεί κατά λάθος προϊόν στο δέρμα πρέπει να πλυθεί αμέσως με σαπούνι και νερό. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση του προϊόντος και πριν από τα γεύματα.

Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή με τους οφθαλμούς από λάθος, πλύνετε με άφθονο νερό.

Αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Επιδράσεις υπερέκθεσης: Τυχαίες, επαναλαμβανόμενες απορροφήσεις μπορεί να οδηγήσουν σε διαταραχή του εμμηνορροϊκού κύκλου, συσπάσεις της μήτρας ή της κοιλιακής χώρας, αυξημένη ή μειωμένη αιμορραγία της μήτρας, παράταση της διάρκειας εγκυμοσύνης ή εμφάνιση πονοκέφαλου.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Όταν λιπαίνεται με κοπριά από ζώα μετά από θεραπεία, η ελάχιστη απόσταση από τα επιφανειακά ύδατα πρέπει να τηρείται αυστηρά, όπως αυτή ορίζεται στις εθνικές ή τοπικές διατάξεις, επειδή η κοπριά μπορεί να περιέχει αλτρενογέστη, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο υδάτινο περιβάλλον.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης και τη γαλουχία.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η κρισεοφουλβίνη (griseofulvin) μπορεί να τροποποιήσει τα αποτελέσματα της αλτρενογέστη όταν χορηγείται ταυτόχρονα με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (νεαρές σύες σε αναπαραγωγική ηλικία πριν από την πρώτη κυοφορία):

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):
--

Ωοθηκική κύστη ¹

¹Μπορεί να συμβεί σε περίπτωση υποδοσολόγησης

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

GR : Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

CY : Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

20 mg αλτρενογέστη ανά ζώο (αντιστοιχούν σε 5 ml προϊόντος ανά ζώο) ημερησίως για 18 συνεχόμενες ημέρες. Να χορηγείται αμέσως μετά την ανάμιξη με την ζωοτροφή.
Η δοσολογία θα πρέπει να υπολογίζεται με μια δοσομετρική συσκευή.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα ζώα θα πρέπει να χωρίζονται και το προϊόν να χορηγείται ατομικά. Ψεκάστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην τροφή πριν από τη χορήγηση του.

Ο συγχρονισμός του οίστρου πρέπει να επιβλέπεται από κτηνίατρο. Οι νεαρές σύες πρέπει να απομονώνονται τουλάχιστον 7 ημέρες πριν τη χορήγηση. Κατά τη διάρκεια της αγωγής τα ζώα να μην αλλάζουν θαλάμους. Θα πρέπει να διασφαλίζεται η πλήρης κατανάλωση της φαρμακούχου ζωοτροφής.

Οι περισσότερες σύες εμφανίζουν οίστρο 5 έως 6 ημέρες μετά την πάροδο των 18 συνεχόμενων ημερών της αγωγής.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 60 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η αλτρενογέστη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

GR : 14900/22-02-2013/K-0181801

CY : CY00204V

Μέγεθος συσκευασίας:

1 x 450 ml φιάλη ή 1 x 900 ml φιάλη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

450 ml ή 900 ml φιάλη PET

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Virbages 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Altrenogest 4,00 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321) 0,07 mg

Butylhydroxyanisole (E320) 0,07 mg

Καθαρό, ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

450 ml

900 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (νεαρές σύες σε αναπαραγωγική ηλικία πριν από την πρώτη κυοφορία).

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τον συγχρονισμό του οίστρου.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κάπρους.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες σύες (βλέπετε παράγραφο 3.7) ή σε σύες που πάσχουν από λοιμώξεις της μήτρας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Βλέπε παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Χρησιμοποιείται μόνο σε νεαρές σύες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι οποίες έχουν εμφανίσει οίστρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Απορρίψτε οποιαδήποτε υπολείμματα φαρμακούχου ζωοτροφής.

Η μερικώς καταναλωθείσας ζωοτροφής να απορρίπτεται με ασφάλεια μαζί με άλλα υπολείμματα ζωοτροφής και να μη χορηγείται σε οποιαδήποτε άλλα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που μπορεί να είναι έγκυες. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χειρίζονται το προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με γνωστή ή πιθανή προγεστερονο-εξαρτώμενη νεοπλασία ή ή θρομβο-εμβολικά νοσήματα, να μη χειρίζονται το προϊόν.

Η απευθείας επαφή με το δέρμα πρέπει να αποφεύγεται. Πρέπει να φέρεται προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από γάντια και ρουχισμό όταν γίνεται χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Τα πορώδη γάντια μπορεί να επιτρέψουν το προϊόν να διέλθει. Η διαδερματική απορρόφηση μπορεί να είναι ακόμα υψηλότερη όταν καλύπτεται η περιοχή από αδιαπέραστο υλικό, όπως το λατέξ ή τα λαστιχένια γάντια. Εάν χυθεί κατά λάθος προϊόν στο δέρμα πρέπει να πλυθεί αμέσως με σαπούνι και νερό. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση του προϊόντος και πριν από τα γεύματα.

Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή με τους οφθαλμούς από λάθος, πλύνετε με άφθονο νερό.

Αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Επιδράσεις υπερέκθεσης: Τυχαίες, επαναλαμβανόμενες απορροφήσεις μπορεί να οδηγήσουν σε διαταραχή του εμμηνορροϊκού κύκλου, συσπάσεις της μήτρας ή της κοιλιακής χώρας, αυξημένη ή μειωμένη αιμορραγία της μήτρας, παράταση της διάρκειας εγκυμοσύνης ή εμφάνιση πονοκέφαλου.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Όταν λιπαίνεται με κοπριά από ζώα μετά από θεραπεία, η ελάχιστη απόσταση από τα επιφανειακά ύδατα πρέπει να τηρείται αυστηρά, όπως αυτή ορίζεται στις εθνικές ή τοπικές διατάξεις, επειδή η κοπριά μπορεί να περιέχει αλτρενογέστη, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο υδάτινο περιβάλλον.

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης και τη γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η κρισεοφουλβίνη (griseofulvin) μπορεί να τροποποιήσει τα αποτελέσματα της αλτρενογέστη όταν χορηγείται ταυτόχρονα με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητα ενέργειες

Χοίροι (νεαρές σύες σε αναπαραγωγική ηλικία πριν από την πρώτη κυοφορία):

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):
--

Ωοθηκική κύστη ¹

¹Μπορεί να συμβεί σε περίπτωση υποδοσολόγησης

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς :

GR : Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

CY : Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

20 mg αλτρενογέστη ανά ζώο (αντιστοιχούν σε 5 ml προϊόντος ανά ζώο) ημερησίως για 18 συνεχόμενες ημέρες. Να χορηγείται αμέσως μετά την ανάμιξη με την ζωοτροφή.

Η δοσολογία θα πρέπει να υπολογίζεται με μια δοσομετρική συσκευή.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα ζώα θα πρέπει να χωρίζονται και το προϊόν να χορηγείται ατομικά. Ψεκάστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην τροφή πριν από τη χορήγηση του.

Ο συγχρονισμός του οίστρου πρέπει να επιβλέπεται από κτηνίατρο. Οι νεαρές σύες πρέπει να απομονώνονται τουλάχιστον 7 ημέρες πριν τη χορήγηση. Κατά τη διάρκεια της αγωγής τα ζώα να μην αλλάζουν θαλάμους.

Θα πρέπει να διασφαλίζεται η πλήρης κατανάλωση της φαρμακούχου ζωοτροφής.

Οι περισσότερες σύες εμφανίζουν οίστρο 5 έως 6 ημέρες μετά την πάροδο των 18 συνεχόμενων ημερών της αγωγής.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η αλτρενογέστη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείες και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

GR : 14900/22-02-2013/K-0181801

CY : CY00204V

Μέγεθος συσκευασίας:

1 x 450 ml φιάλη ή 1 x 900 ml φιάλη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
--

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης της ετικέτας

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση :

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 60 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 60 ημέρες.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}