

29. november 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Virbagest, oral opløsning

0. D.SP.NR.
30188

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Virbagest
Lægemeddelform: Oral opløsning
Styrke: 4 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Altrenogest 4,00 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Butylhydroxytoluen (E321)	0,07 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,07 mg
Raffineret sojabønneolie	

Klar, farveløs til svagt gullig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (kønsmodne polte).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til synkronisering af brunst.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til orner.

Må ikke anvendes til drægtige søer (se pkt. 3.7) eller i tilfælde af børbetændelse.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Må kun anvendes hos kønsmodne polte, der har været i brunst.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Alt ikke spist medicineret foder kasseres.

Ikke ædt foder skal destrueres på en sikker måde sammen med andet foderafflad og må ikke gives til andre dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Lægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder eller kvinder, der formodes at være gravide. Kvinder i den fødedygtige alder bør udvise ekstrem forsigtighed ved håndtering af præparatet. Lægemidlet bør ikke håndteres af personer diagnosticeret med eller mistænkt for at have progesteron-afhængige tumorer eller trombo-emboliske sygdomme.

Direkte kontakt med huden bør undgås. Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker og beskyttelsesdragt bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Porøse handsker kan lade præparatet passere. Optagelse gennem huden kan yderligere øges, hvis huden er dækket af tætsluttende materiale, som eksempelvis latex- eller gummihandsker. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden ved hændeligt uheld, skal der straks vaskes med vand og sæbe. Vask hænder efter brug og før måltider.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne ved hændeligt uheld, skal der straks skylles med rigelige mængder vand. Der søges lægehjælp.

Symptomer på overeksponering: Gentagen utilsigtet optagelse kan føre til forstyrrelser af menstruationscyklus, livmoder- eller mavekramper, forøget eller nedsat menstruationsblødning, forlængelse af graviditet eller hovedpine.

Ved overfølsomhed over for det aktive stof bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ved spredning af gødning fra behandlede dyr skal den minimumsafstand til overfladevand, som er fastsat i henhold til nationale eller lokale bestemmelser, nøje overholdes, idet gødningen kan indeholde altrenogest, som kan forårsage uønskede påvirkninger af vandmiljøet.

3.6 Bivirkninger

Svin (kønsmodne polte):

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Ovariecyste ¹
---	--------------------------

¹Kan forekomme ved tilfælde af underdosering

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Griseofulvin kan ændre virkningen af altrenogest, når det administreres samtidig med dette veterinærlægemiddel.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

20 mg altrenogest pr. dyr (svarende til 5 ml af veterinærlægemidlet pr. dyr) pr. dag i 18 på hinanden følgende dage. Skal gives umiddelbart efter blanding med foderet.

Det volumen, der skal gives, bør bestemmes ved brug af en passende doseringsanordning.

Administration:

Dyrene skal holdes adskilt, og doseres individuelt. Strø veterinærlægemidlet på foderet umiddelbart før fodring.

Brunstsynkronisering bør ske under vejledning af dyrlæge. Kønsmodne polte bør skilles fra mindst 7 dage før behandling indledes. Under behandling bør dyrene ikke flyttes. Det bør sikres, at alt medicineret foder ædes.

De fleste dyr kommer i brunst 5 til 6 dage efter den 18. og sidste dag af den fortløbende behandling.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der foreligger ingen data.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 9 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QG03DX90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Altrenogest har samme virkning som det naturlige hormon progesteron. Når det gives oralt undertrykkes den normale reproduktionscyklus og tegn på brunst og ægløsning forhindres. Ved behandlingsophør frigives de naturlige hormoner igen, og dyrene kommer synkroniseret i brunst.

Altrenogest er et syntetisk trien-C21 steroidt progestagen tilhørende 19-nor-testosteron-gruppen, der er aktivt efter oral anvendelse. Altrenogest nedsætter plasmakoncentrationen af de endogene gonadotrope hormoner, LH og FSH. Dette fører til regression af alle store follikler (> 20-25 mm) og blokerer dermed for brunst og ægløsning. I sidste halvdel af behandlingsperioden, hvor alle store follikler er tilbagedannede, fremkommer en top i FSH-koncentrationen, som udløser en ny bølge af follikelvækst. Efter endt behandling følger en jævn stigning i LH-koncentrationen, som opretholder follikulær vækst og modning.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Altrenogest absorberes hurtigt efter oral administration, metaboliseres hovedsageligt i leveren og udskilles både via galde i fæces og via urin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 60 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Flaske af PET med fastsiddende plastikovertræk, som er klipset eller co-ekstruderet på flasken.

Flasken er hermetisk lukket med børnesikret lukke af skruelåg med trelaget forsegling.

Pakningsstørrelser:

1 x 450 ml flaske

1 x 900 ml flaske

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da altrenogest kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Virbac Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MT nr. 57380

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 29. august 2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

29. november 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.