

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 προγενετονο-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 ωοθυλακιορρηξία 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 ωοθυλακιορρηξία. 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>).