



24. november 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Virbagest, oral opløsning

- 0. D.SP.NR.**
30188
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Virbagest
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 ml indeholder:
- Aktivt stof:**
- | | |
|-------------|---------|
| Altrenogest | 4,00 mg |
|-------------|---------|
- Hjælpestoffer:**
- | | |
|---------------------------|---------|
| Butylhydroxytoluen (E321) | 0,07 mg |
| Butylhydroxyanisol (E320) | 0,07 mg |
- Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Oral opløsning.
Til at strø på foder.
Klar, farveløs til svag gullig opløsning.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Dyrearter**
Svin (kønsmodne polte).
- 4.2 Terapeutiske indikationer**
Til synkronisering af brunst hos kønsmodne polte.
- 4.3 Kontraindikationer**
Må ikke anvendes til orner.
Må ikke anvendes til drægtige søer eller i tilfælde af børbetændelse.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Sørg for at den korrekte dosis gives dagligt, da underdosering kan føre til dannelse af cystiske follikler.

Tilsæt det veterinære lægemiddel til foderet umiddelbart før fodring. Alt ikke spist medicineret foder kasseres.

Må kun bruges til kønsmodne polte, der allerede har vist brunst.

Ikke ædt foder skal destrueres på en sikker måde og må ikke gives til noget andet dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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

Direkte kontakt med huden bør undgås. Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker og beskyttelsesdragt bør anvendes ved håndtering af lægemidlet. 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 kontakt med huden ved hændeligt uheld, skal der straks vaskes med vand og sæbe. Vask hænder efter brug og før måltider.

I tilfælde af kontakt med øjne ved hændeligt uheld, skal der straks skylles med rigelige mængder vand og 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.

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof skal undgå kontakt med det veterinære lægemiddel.

Andre forsigtighedsregler vedrørende indvirkning på 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.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Underdosering kan føre til dannelse af cystiske follikler.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)

- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr), herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse af griseofulvin kan ændre virkningen af altrenogest.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse til at strø på foderet.

20 mg altrenogest pr. dyr pr. dag, dvs. 5 ml pr. dyr oralt én gang dagligt i 18 på hinanden følgende dage påført foder umiddelbart før fodring.

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

Anvendelse:

Dyrene skal holdes adskilt, og doseres individuelt. Strø præparatet på foderet umiddelbart før fodring. Ikke ædt foder skal destrueres sammen med andet spildfoder og må ikke gives til andre dyr.

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 – 6 dage efter den 18. og sidste dag af den fortløbne behandling.

4.10 Overdosering

Der foreligger ingen data.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 9 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Kønshormoner og modulatorer af genitalsystemet.
ATCvet-kode: QG 03 DX 90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Butylhydroxytoluen (E321)

Butylhydroxyanisol (E320)

Sojaolie, rensset

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 2 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Flaske af PET indeholdende 450 eller 900 ml. Flasken har et fastsiddende plastikovertræk, som er påhæftet eller ekstruderet samtidig med flasken og hermetisk lukket med børnesikret lukke af skruelåg med trelaget forsegling.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Virbagest må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac S.A.

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankrig

Repræsentant

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1
6000 Kolding

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
57380
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
29. august 2016
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
24. november 2017
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP