

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Fles met 450 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Virbages 4 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor varkens
Altrenogest

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Altrenogest 4,00 mg/ml

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,07 mg

Butylhydroxyanisol (E321) 0,07 mg

Heldere, lichtgele oplossing.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik voor toediening over het voer.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

450 ml.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (cyclische gelten).

6. INDICATIE

Oestrussynchronisatie bij cyclische gelten.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij beren.

Niet gebruiken bij drachtige zeugen of zeugen met een baarmoederinfectie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Zie rubriek “Speciale waarschuwingen”.

8. BIJWERKINGEN

Onderdosering van het product kan leiden tot de vorming van follikelcysten.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet op dit etiket worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening, over het voer.

20 mg altrenogest (wat overeenkomt met 5 ml van het product) per dier en per dag, gedurende 18 opeenvolgende dagen, over het voer toevoegen voor onmiddellijke consumptie.

Het toe te dienen volume dient te worden gemeten met een geschikt doseringssysteem.

Toediening:

De dieren scheiden en de dosering individueel toedienen. Het product net voordat het wordt gegeten toevoegen over het voer. Gedeeltelijk opgegeten voer verwijderen met het overig afval en niet aan andere dieren geven.

De oestrussynchronisatie dient plaats te vinden onder de supervisie van een dierenarts. De cyclische gelten dienen uiterlijk 7 dagen vóór de behandeling gescheiden te worden. De dieren niet in een ander hok plaatsen tijdens de behandeling.

Erop letten dat het gemedicineerd voer volledig wordt opgegeten.

De meeste behandelde gelten komen in oestrus 5 tot 6 dagen na de 18de opeenvolgende dag van de behandeling.

10. WACHTTIJD

(Orgaan)vlees: 9 dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

De dosering die dagelijks wordt toegediend, dient correct te zijn aangezien onderdosering tot vorming van follikelcysten kan leiden.

Het product net voordat het wordt gegeten toevoegen over het voer. Resten gemedicineerd voer verwijderen. Gedeeltelijk opgegeten voer op een veilige manier afvoeren en niet aan andere dieren geven.

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende zeugen.

Uitsluitend gebruiken bij cyclische gelten die al in oestrus zijn gekomen.

Bij verspreiding van mest van behandelde dieren dient de minimale afstand tot het oppervlakte water, zoals vastgelegd in nationale of lokale regelgeving, strikt gevolgd te worden, aangezien de mest altrenogest kan bevatten welke een ongunstige uitwerking op het watermilieu kan hebben.

Waarschuwingen voor de degene die het diergeneesmiddel toedient

Zwangere vrouwen of vrouwen die mogelijk zwanger zijn, dienen dit product niet te gebruiken. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten zeer voorzichtig met het product omgaan. Personen van wie bekend is dat ze progesteron-afhankelijke tumoren of trombo-embolische afwijkingen hebben of zouden kunnen hebben, mogen het product niet hanteren.

Direct contact met de huid vermijden. Draag beschermende kleding (handschoenen en overall) tijdens het hanteren van het product. Poreuze handschoenen kunnen dit product doorlaten. Opname door de huid kan verder toenemen indien de huid bedekt wordt met occlusief materiaal, zoals handschoenen van latex of van rubber. Indien het product per ongeluk op de huid komt, direct wassen met water en zeep. Handen wassen na gebruik en vóór het eten. In geval van accidenteel contact met de ogen, uitspoelen met veel water. Raadpleeg een arts.

Effecten van overmatige blootstelling: Herhaalde accidentele opname zou kunnen leiden tot verstoring van de menstruele cyclus, baarmoeder- of buikkrampen, toegenomen of afgenomen menstruatie, verlengde zwangerschap of hoofdpijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel zouden contact met het diergeneesmiddel moeten vermijden.

Interacties

Griseofulvine kan de effecten van altrenogest veranderen indien het gelijktijdig met dit product wordt toegediend.

Overdosering

Geen gegevens beschikbaar.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : {maand/jaar}. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 60 dagen. Wanneer de fles voor het eerst wordt geopend, dient te worden uitgerekend op welke datum de eventuele resten in de fles verwijderd moeten worden,

d.w.z. 60 dagen later. Deze datum dient te worden geschreven op de ruimte op het etiket die daarvoor bestemd is : Na het openen tot uiterlijk gebruiken.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Virbages 4mg/ml dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik –

BE: Op diergeneeskundig voorschrift.

NL: UDA

16. VERMELDING “BUITEN HET zicht en bereik VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

1ère avenue - 2065m - LID
06516 Carros Cedex
Frankrijk

BE: Distributeur: Virbac Belgium NV – Esperantolaan 4 – 3001 Leuven – België

18. REGISTRATIENUMMER

BE: BE-V308962

NL: REG NL 104178

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT : {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE – EN BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Fles met 900 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Virbagest 4 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor varkens Altrenogest

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Altrenogest 4,00 mg/ml

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,07 mg

Butylhydroxyanisol (E321) 0,07 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Heldere, lichtgele oplossing.

Oplossing voor oraal gebruik voor toediening over het voer.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

900 ml.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (cyclische gelten).

6. INDICATIE

Oestrussynchronisatie bij cyclische gelten.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij beren.

Niet gebruiken bij drachtige zeugen of zeugen met een baarmoederinfectie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.
Zie rubriek “Speciale waarschuwingen”.

8. BIJWERKINGEN

Onderdosering van het product kan leiden tot de vorming van follikelcysten.
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet op dit etiket worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening over het voer.
20 mg altrenogest (wat overeenkomt met 5 ml van het product) per dier en per dag, gedurende 18 opeenvolgende dagen, over het voer toevoegen voor onmiddellijke consumptie.
Het toe te dienen volume dient te worden gemeten met een geschikt doseringssysteem.

Toediening:

De dieren scheiden en de dosering individueel toedienen. Het product net voordat het wordt gegeten toevoegen over het voer. Gedeeltelijk opgegeten voer verwijderen met het overig afval en niet aan andere dieren geven.

De oestrussynchronisatie dient plaats te vinden onder de supervisie van een dierenarts.
De cyclische gelten dienen uiterlijk 7 dagen vóór de behandeling gescheiden te worden.

De dieren niet in een ander hok plaatsen tijdens de behandeling.

Erop letten dat het gemedicineerd voer volledig wordt opgegeten.

De meeste behandelde gelten komen in oestrus 5 tot 6 dagen na de 18de opeenvolgende dag van de behandeling.

10. WACHTTIJD

(Orgaan)vlees: 9 dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

De dosering die dagelijks wordt toegediend, dient correct te zijn aangezien onderdosering tot vorming van follikelcysten kan leiden.

Het product net voordat het wordt gegeten toevoegen over het voer. Resten gemediceerd voer verwijderen. Gedeeltelijk opgegeten voer op een veilige manier afvoeren en niet aan ander dieren geven.
Niet gebruiken bij drachtige en lacterende zeugen.
Uitsluitend gebruiken bij cyclische gelten die al in oestrus zijn gekomen.

Bij verspreiding van mest van behandelde dieren dient de minimale afstand tot het oppervlakte water, zoals vastgelegd in nationale of lokale regelgeving, strikt gevolgd te worden, aangezien de mest altrenogest kan bevatten welke een ongunstige uitwerking op het watermilieu kan hebben.

Waarschuwingen voor de degene die het geneesmiddel toedient

Zwangere vrouwen of vrouwen die mogelijk zwanger zijn, dienen dit product niet te gebruiken. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten zeer voorzichtig met het product omgaan. Personen van wie bekend is dat ze progesteron-afhankelijke tumoren of trombo-embolische afwijkingen hebben of zouden kunnen hebben, mogen het product niet hanteren.

Direct contact met de huid vermijden. Draag beschermende kleding (handschoenen en overall) tijdens het hanteren van het product. Poreuze handschoenen kunnen dit product doorlaten. Opname door de huid kan verder toenemen indien de huid bedekt wordt met occlusief materiaal, zoals handschoenen van latex of van rubber. Indien het product per ongeluk op de huid komt, direct wassen met water en zeep. Handen wassen na gebruik en vóór het eten.

In geval van accidenteel contact met de ogen, uitspoelen met veel water. Raadpleeg een arts.

Effecten van overmatige blootstelling: Herhaalde accidentele opname zou kunnen leiden tot verstoring van de menstruele cyclus, baarmoeder- of buikkrampen, toegenomen of afgenomen menstruatie, verlengde zwangerschap of hoofdpijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel zouden contact met het diergeneesmiddel moeten vermijden.

Interacties

Griseofulvine kan de effecten van altrenogest veranderen indien het gelijktijdig met dit product wordt toegediend.

Overdosering

Geen gegevens beschikbaar.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : {maand/jaar}. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.
Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 60 dagen. Wanneer de fles voor het eerst wordt geopend, dient te worden uitgerekend op welke datum de eventuele resten in de fles verwijderd moeten worden, d.w.z. 60 dagen later. Deze datum dient te worden geschreven op de ruimte op het etiket die daarvoor bestemd is : Na het openen tot uiterlijk gebruiken.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELLEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELLEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

BE: Op diergeneeskundig voorschrift.

NL: UDA

16. VERMELDING “BUITEN HET zicht en bereik VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**VIRBAC S.A.**

1ère avenue - 2065m -

LID 06516 Carros

Cedex Frankrijk

BE: Distributeur : Virbac Belgium NV– Esperantolaan 4 – 3001 Leuven – België

18. REGISTRATIENUMMER

BE: BE-V308962

NL: REG NL 104178

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT : {nummer}