

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Virbages 4 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Altrenogest 4,00 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	0,07 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,07 mg
Sojaboonolie geraffineerd	

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (cyclische gelten).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de oestrussynchronisatie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij beren.

Niet gebruiken bij drachtige zeugen (zie rubriek 3.7) of zeugen met een baarmoederinfectie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Uitsluitend gebruiken bij geslachtsrijpe gelten die in oestrus zijn geweest.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet-geconsumeerd gemedicineerd voer verwijderen.

Niet geconsumeerd voer op een veilige manier afvoeren met het overige voerafval en niet aan andere dieren geven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

Direct contact met de huid vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en overalls moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Poreuze handschoenen kunnen dit diergeneesmiddel doorlaten. Opname door de huid kan verder toenemen indien de huid bedekt wordt met oclusief materiaal, zoals handschoenen van latex of van rubber. Bij ongewilde aanraking met de huid 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 moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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.

3.6 Bijwerkingen

Varken (cyclische gelten):

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Eierstokcyste ¹
--	----------------------------

¹Kan optreden bij overdosering

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

20 mg altrenogest per dier en per dag (wat overeenkomt met 5 ml van het diergeneesmiddel per dier) gedurende 18 opeenvolgende dagen. Na vermenging met het voer onmiddellijk geven.

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

Toediening:

De dieren scheiden en individueel doseren. Het diergeneesmiddel toevoegen over het voer vlak voordat het wordt gegeten.

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 andere ruimtes plaatsen tijdens de behandeling.

Let erop dat het gemedicineerd voer volledig wordt opgegeten.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG03DX90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Altrenogest werkt op een analoge wijze als het natuurlijke hormoon progesteron. Indien altrenogest oraal wordt toegediend, onderdrukt het de normale seksuele cyclus waardoor de oestrus en de ovulatie uitblijven. Indien de behandeling wordt stopgezet, komen de natuurlijke hormonen vrij en komen de dieren synchroon in oestrus.

Altrenogest is een synthetisch progestageen, een C21-steroïde met een driedubbele binding, dat tot de serie van 19-nortestosteronen behoort. Het is een progestageen dat werkzaam is na orale toediening. Altrenogest vermindert de concentraties van endogene gonadotrofinen, LH en FSH in het bloed. Dit leidt tot de regressie van alle grote follikels (> 20-25 mm) en blokkeert daardoor de oestrus of de ovulatie. Gedurende de tweede helft van de behandelingsperiode met het diergeneesmiddel, wanneer alle grote follikels zijn gekrompen, ontstaat een piek in de FSH-concentratie; dit is het begin van een nieuwe golf van follikelgroei. Het einde van de behandeling wordt gevolgd door een gestage toename van de LH-concentratie, die de groei en rijping van de follikels mogelijk maakt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Altrenogest wordt snel geabsorbeerd na orale toediening. Altrenogest wordt uitgebreid gemetaboliseerd in de lever en wordt zowel via de gal in de uitwerpselen als via de urine uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 60 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PET fles met een onverwijderbare plastic binnenverpakking die vastzit aan of gecoëxtrudeerd wordt met de fles.

De flacon is hermetisch afgesloten met een kindveilige schroefdop, voorzien van een triseal pakkingring.

Verpakkingsgrootte:

1 x flacon met 450 ml

1 x flacon met 900 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien altrenogest gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V308962

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/10/2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19/02/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).