ETIQUETA-PROSPECTO

ETIQUETA- PROSPECTO DEL FRASCO DE 450 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA CERDOS
Altrenogest

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:
Altrenogest 4,00 mg/ml

Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E321), Butilhidroxianisol (E320),

Solución clara ligeramente amarilla

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral para administración sobre el alimento.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

450 ml.

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (cerdas cíclicas nulíparas).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Sincronización del estro en cerdas cíclicas nulíparas.

7. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales machos.
No administrar a cerdas gestantes o con infecciones uterinas.
No administrar en caso de hipersensibilidad con el principio activo.
Ver el apartado “precauciones especiales”.

8. REACCIONES ADVERSAS

Una infradosificación puede conducir a la formación de quistes foliculares.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

9. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso oral, para administrar sobre el alimento.
20 mg de altrenogest por animal y por día durante 18 días consecutivos, equivalente a 5 ml de producto por animal y día durante 18 días consecutivos administrado por vía oral con el alimento y para su consumo inmediato.
El volumen a administrar debe medirse con el dosificador adecuado.

Administración:
Separar a los animales y administrar el producto individualmente. Añadir el producto por encima de la comida inmediatamente antes de dársela a los animales. Los alimentos parcialmente consumidos deben desecharse junto con otros residuos de alimentos y no deben administrarse a otros animales.

Debe controlarse la sincronización del estro por un veterinario. Las cerdas cíclicas nulíparas deberán ser separadas como mínimo 7 días antes del tratamiento. Durante el tratamiento los animales no se deben cambiar de local.
Debe garantizarse una ingesta completa del pienso medicado por los animales.

La mayoría de las cerdas jóvenes tratadas tendrán el estro entre 5 y 6 días después del decimoctavo día de tratamiento.
Lea el prospecto antes de usar.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 9 días.

11. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

En ausencia de estudios de compatibilidad, no mezclar con otros medicamentos

Administrar la dosis correcta diaria ya que una infradosificación puede conducir a la formación de quistes foliculares.

Añadir el medicamento veterinario en la comida inmediatamente antes de su ingesta. Desechar el alimento medicado sobrante.
Administrar únicamente a hembras maduras sexualmente y que han estado en celo.
El alimento parcialmente consumido deberá ser eliminado con seguridad y no deberá ser empleado para alimentar a otros animales.
No administrar a cerdas gestantes o lactantes
Cuando se extienda el estiercol de los animales tratados, deberá respetarse estrictamente la distancia mínima al agua superficial tal y como lo define la normativa nacional, ya que el estiercol puede contiene altrenogest que podría causar efectos adversos en el medio acuático

Precauciones de uso
Las mujeres embarazadas o que crean que puedan estarlo, no deben utilizar el producto. Las mujeres en edad de tener niños deben manejar el producto con mucho cuidado. El producto no debe manejarse por personas con tumores dependientes de progesterona confirmados o sospechados o trastornos tromboembólicos.

Debe evitarse cualquier contacto directo con la piel. Debe llevarse un equipo de protección personal (guantes y batas) al manejar el producto. Los guantes porosos pueden dejar pasar el producto. La absorción transcutánea puede ser incluso mayor cuando la zona está recubierta con material oclusivo, como guantes de goma o de látex. Ante cualquier contacto accidental con la piel, lavarse inmediatamente con agua y jabón. Lavarse las manos después del

tratamiento y antes de comer. En caso de producirse una exposición accidental con los ojos, aclarar con abundante agua. Consultar con el médico.

Efectos de una sobreexposición: una absorción accidental repetida puede generar una interrupción del ciclo menstrual, contracciones uterinas o abdominales, aumento o disminución de la hemorragia uterina, prolongación de la gestación o dolor de cabeza.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa deberían evitar el contacto con el medicamento veterinario

Interacciones
La griseofulvina puede alterar los efectos del altrenogest cuando se administra simultáneamente con este producto

Sobredosificación
No existen datos disponibles

12. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Período de validez después de abierto el envase primario: 60 días.

Cuando se abre el envase por primera vez, se debe calcular la fecha en que todo el producto que quede en el envase debe ser desechado, utilizando el periodo de validez especificado en esta etiqueta. Esta fecha para desechar el producto debe ser escrita en el espacio provisto en la etiqueta. Una vez abierto el envase utilizar antes de…

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

14. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

El producto no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

15. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO" Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

16. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

17. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

VIRBAC S.A.
1ère avenue - 2065m - LID
06516 Carros Cedex
Francia

18. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

1828 ESP

19. NÚMERO DEL LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: (número)

ETIQUETA- PROSPECTO DEL FRASCO DE 900 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA CERDOS
Altrenogest

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:
Altrenogest 4,00 mg/ml

Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E321), Butilhidroxianisol (E320),

Solución clara ligeramente amarilla

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral para administración sobre el alimento.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

900 ml.

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (cerdas cíclicas nulíparas).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Sincronización del estro en cerdas cíclicas nulíparas.

7. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales machos.
No administrar a cerdas gestantes o con infecciones uterinas.
No administrar en caso de hipersensibilidad con el principio activo.
Ver el apartado “precauciones especiales”

8. REACCIONES ADVERSAS

Una infradosificación puede conducir a la formación de quistes foliculares.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

9. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso oral, para administrar sobre el alimento.

20 mg de altrenogest por animal y por día durante 18 días consecutivos, equivalente a 5 ml de producto por animal y día durante 18 días consecutivos administrado por vía oral con el alimento y para su consumo inmediato.
El volumen a administrar debe medirse con el dosificador adecuado.

Administración:
Separar a los animales y administrar el producto individualmente. Añadir el producto por encima de la comida inmediatamente antes de dársela a los animales. Los alimentos parcialmente consumidos deben desecharse junto con otros residuos de alimentos y no deben administrarse a otros animales.

Debe controlarse la sincronización del estro por un veterinario. Las cerdas cíclicas nulíparas deberán ser separadas como mínimo 7 días antes del tratamiento. Durante el tratamiento los animales no se deben cambiar de local.
Debe garantizarse una ingesta completa del pienso medicado por los animales.

La mayoría de las cerdas jóvenes tratadas tendrán el estro entre 5 y 6 días después del decimoctavo día de tratamiento.
Lea el prospecto antes de usar.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 9 días.

11. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE

En ausencia de estudios de compatibilidad, no mezclar con otros medicamentos

Administrar la dosis correcta diaria ya que una infradosificación puede conducir a la formación de quistes foliculares.

Añadir el medicamento veterinario en la comida inmediatamente antes de su ingesta. Desechar el alimento medicado sobrante.
Administrar únicamente a hembras maduras sexualmente y que han estado en celo.
El alimento parcialmente consumido deberá ser eliminado con seguridad y no deberá ser empleado para alimentar a otros animales.
No administrar a cerdas gestantes o lactantes
Cuando se extienda el estiercol de los animales tratados, deberá respetarse estrictamente la distancia mínima al agua superficial tal y como lo define la normativa nacional, ya que el estiercol puede contiene altrenogest que podría causar efectos adversos en el medio acuático.

Precauciones de uso
Las mujeres embarazadas o que crean que puedan estarlo, no deben utilizar el producto. Las mujeres en edad de tener niños deben manejar el producto con mucho cuidado. El producto no debe manejarse por personas con tumores dependientes de progesterona confirmados o sospechados o trastornos tromboembólicos.

Debe evitarse cualquier contacto directo con la piel. Debe llevarse un equipo de protección personal (guantes y batas) al manejar el producto. Los guantes porosos pueden dejar pasar el producto. La absorción transcutánea puede ser incluso mayor cuando la zona está recubierta con material oclusivo, como guantes de goma o de látex. Ante cualquier contacto accidental con la piel, lavarse inmediatamente con agua y jabón. Lavarse las manos después del

tratamiento y antes de comer. En caso de producirse una exposición accidental con los ojos, aclarar con abundante agua. Consultar con el médico.

Efectos de una sobreexposición: una absorción accidental repetida puede generar una interrupción del ciclo menstrual, contracciones uterinas o abdominales, aumento o disminución de la hemorragia uterina, prolongación de la gestación o dolor de cabeza.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa deberían evitar el contacto con el medicamento veterinario

Interacciones
La griseofulvina puede alterar los efectos del altrenogest cuando se administra simultáneamente con este producto

Sobredosificación
No existen datos disponibles

12. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Período de validez después de abierto el envase primario: 60 días.

Cuando se abre el envase por primera vez, se debe calcular la fecha en que todo el producto que quede en el envase debe ser desechado, utilizando el periodo de validez especificado en esta etiqueta. Esta fecha para desechar el producto debe ser escrita en el espacio provisto en la etiqueta. Una vez abierto el envase utilizar antes de…

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DECONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

14. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

El producto no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

15. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO" Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

16. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

17. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

VIRBAC S.A.
1ère avenue - 2065m - LID
06516 Carros Cedex
Francia

18. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

1828 ESP

19. NÚMERO DEL LOTE DEL FABRICANTE

Lote: (número)