

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Virbages 4 mg/ml solución oral para cerdos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Altrenogest 4,00 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,07 mg

Butilhidroxianisol (E320) 0,07 mg

Solución incolora a amarillo pálido.

3. Especies de destino

Cerdos (cerdas cíclicas nulíparas).

4. Indicaciones de uso

Sincronización del estro.

5. Contraindicaciones

No usar en animales machos.

No administrar a cerdas gestantes o con infecciones uterinas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Ver el apartado “Advertencias especiales”.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Administrar únicamente a hembras maduras sexualmente y que han estado en celo.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Desechar el alimento medicado sobrante.

Los alimentos parcialmente consumidos deben desecharse junto con otros residuos de alimentos y no deben administrarse a otros animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o mujeres que crean que puedan estarlo. Las mujeres en edad fértil deben manipular el producto con mucho cuidado. Este medicamento veterinario no debe manipularse 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 consistente en guantes y batas al manipular el medicamento veterinario. 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. Buscar atención médica.

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 al principio activo deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Cuando se extienda el estiércol de los animales tratados, deberá respetarse estrictamente la distancia mínima al agua superficial tal y como lo define la normativa nacional, ya que el estiércol puede contener altrenogest que podría causar efectos adversos en el medio acuático.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La griseofulvina puede alterar los efectos del altrenogest cuando se administra simultáneamente con este medicamento veterinario.

Sobredosificación:

No existen datos disponibles.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Cerdos (cerdas cíclicas nulíparas):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
--

Quiste ovárico ¹

¹Puede ocurrir en caso de infradosificación

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

20 mg de altrenogest por animal (equivalente a 5 ml de producto por animal) por día durante 18 días consecutivos. Administrar inmediatamente después de mezclar con el alimento.

El volumen a administrar debe medirse con el dosificador adecuado.

9. Instrucciones para una correcta administración

Separar a los animales y administrar el producto individualmente. Añadir el medicamento veterinario por encima de la comida inmediatamente antes de dársela a los 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.

10. Tiempos de espera

Carne: 9 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 60 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el altrenogest podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1828 ESP

Tamaño del envase:

1 x frasco de 450 ml o 1 x frasco de 900 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frasco PET de 450 ml o 900 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Virbages 4 mg/ml solución oral para cerdos

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Altrenogest 4,00 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,07 mg

Butilhidroxianisol (E320) 0,07 mg

Solución incolora a amarillo pálido.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

450 ml

900 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (cerdas cíclicas nulíparas).

5. INDICACIONES DE USO**Indicaciones de uso**

Sincronización del estro.

6. CONTRAINDICACIONES**Contraindicaciones**

No usar en animales machos.

No administrar a cerdas gestantes o con infecciones uterinas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Ver el apartado “Advertencias especiales”.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Administrar únicamente a hembras maduras sexualmente y que han estado en celo.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Desechar el alimento medicado sobrante.

Los alimentos parcialmente consumidos deben desecharse junto con otros residuos de alimentos y no deben administrarse a otros animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o mujeres que crean que puedan estarlo. Las mujeres en edad fértil deben manipular el producto con mucho cuidado.

Este medicamento veterinario no debe manipularse 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 consistente en guantes y batas al manipular el medicamento veterinario. 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. Buscar atención médica.

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 al principio activo deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Cuando se extienda el estiércol de los animales tratados, deberá respetarse estrictamente la distancia mínima al agua superficial tal y como lo define la normativa nacional, ya que el estiércol puede contener altrenogest que podría causar efectos adversos en el medio acuático.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La griseofulvina puede alterar los efectos del altrenogest cuando se administra simultáneamente con este medicamento veterinario.

Sobredosificación:

No existen datos disponibles.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Cerdos (cerdas cíclicas nulíparas):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Quiste ovárico ¹

¹Puede ocurrir en caso de infradosificación

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

20 mg de altrenogest por animal (equivalente a 5 ml de producto por animal) por día durante 18 días consecutivos. Administrar inmediatamente después de mezclar con el alimento.

El volumen a administrar debe medirse con el dosificador adecuado.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Separar a los animales y administrar el producto individualmente. Añadir el medicamento veterinario por encima de la comida inmediatamente antes de dársela a los 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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 9 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el altrenogest podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1828 ESP

Formatos

1 x frasco de 450 ml o 1 x frasco de 900 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

09/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 60 días.

Una vez abierto, fecha límite de utilización...

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 60 días.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}