

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

Altrenogest KUBUS 4 mg/ml solución oral

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

KUBUS LAB S.A.
C/Varsovia, 20. Las Rozas de Madrid. 28232.
España
Tel.: (0034) 916360268

kubus@kubus-sa.com / directortecnico@kubus-sa.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Altrenogest KUBUS 4 mg/ml solución oral
Altrenogest

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Altrenogest4,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)0,07 mg

Butilhidroxianisol (E320)0,07 mg

Solución amarilla clara.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Sincronización del estro

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a machos.

No administrar a cerdas con infecciones uterinas.

No administrar en cerdas núlparas en las que no se haya producido el primer celo.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas reproductoras).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración sobre el alimento:

Cerdas nulíparas: 20 mg de altrenogest/animal/día (equivalente a 5 ml de Altrenogest KUBUS 4 mg/ml solución oral) durante 18 días consecutivos.

Cerdas tras su primer parto:

- En lactaciones de 27-28 días: 20 mg de altrenogest/animal/día (equivalente a 5 ml de Altrenogest KUBUS 4 mg/ml solución oral) durante 3 días consecutivos, cada 24 horas, empezando el tratamiento el mismo día del destete.
- En lactaciones de menos de 27 días: 20 mg de altrenogest/animal/día (equivalente a 5 ml de Altrenogest KUBUS 4 mg/ml solución oral) durante 5 días consecutivos, empezando 48 horas después del destete.

El celo normalmente tiene lugar a los 5-6 días después de finalizado el tratamiento.

Administración: En los supuestos de sincronización del ciclo estral y la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones, se autoriza que no se efectúe directamente por un veterinario, sino bajo su responsabilidad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Quitar el tapón y el obturador.

Medir la dosis clínica de 5 ml utilizando el vasito dosificador.

Verter la dosis sobre el alimento.

Cerrar el envase con el obturador y el tapón a rosca después de cada uso.

10. TIEMPO(S) 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 después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado

Periodo de validez después de abierto el envase: 2 meses.

Período de validez después de su incorporación sobre el alimento: el alimento medicado no consumido deberá ser eliminado y en ningún caso podrá ser administrado a otro animal.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Administrar sobre el alimento tomando las precauciones necesarias para que sólo sea ingerido por el animal objeto del tratamiento.

El alimento medicado no consumido deberá ser eliminado de forma segura y, en ningún caso, se administrará a otro animal.

No superar la dosis indicada.

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

Las mujeres embarazadas, que crean que puedan estarlo, así como las mujeres en edad fértil, deben evitar todo contacto con el medicamento.

Este medicamento no debe ser manipulado por personas con tumores dependientes de progesterona (confirmados o sospechados) o que padezcan trastornos tromboembólicos.

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

Debe evitarse el contacto directo con la piel. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes y mono al manipular el medicamento. Los guantes porosos pueden dejar que el medicamento entre en contacto con la piel. La absorción transcutánea puede ser incluso mayor cuando la zona está recubierta con material oclusivo, como guantes de goma o de látex. Cualquier contacto accidental con la piel debe 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 durante 15 minutos. 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. En caso de sobreexposición consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones relativas al impacto medioambiental:

Cuando se esparza el estiércol de los animales tratados, la distancia mínima a las aguas superficiales tal como se define en la normativa nacional o local, tiene que ser estrictamente respe-

tada, ya que el estiércol puede contener altrenogest que podría causar efectos adversos en el medio ambiente acuático.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No administrar a hembras gestantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Incompatibilidades:

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

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

Altrenogest KUBUS 4 mg/ml solución oral 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 frasco de 1 litro y 1 vaso dosificador.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.