

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA CERDOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Altrenogest 4,00 mg/ml

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,07 mg/ml

Butilhidroxianisol (E320) 0,07 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral para administración sobre el alimento.
Solución clara ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino:

Cerdos (cerdas cíclicas nulíparas).

4.2 Indicaciones para el uso, especificando las especies de destino

Sincronización del estro en cerdas cíclicas nulíparas.

4.3 Contraindicaciones.

No administrar a animales machos.
No administrar a cerdas gestantes (ver apartado 4.7) o con infecciones uterinas.
No usar en caso de hipersensibilidad con el principio activo

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales.

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.

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

Las mujeres embarazadas o que crean que puedan estarlo, no deben utilizar el producto. Las mujeres en edad fértil deben manipular el producto con mucho cuidado. El producto 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 (guantes y batas) al manipular 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 deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Otras precauciones referentes al impacto medioambiental

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Una infradosificación puede conducir a la formación de quistes foliculares.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta.

No administrar a cerdas gestantes o lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

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

4.9 Posología y vía de administración.

Administración oral 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario.

No existen datos disponibles.

4.11 Tiempo de espera.

Carne: 9 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital: progestágenos.

Código ATCvet: QG03DX90

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

El altrenogest tiene una acción similar a la de la hormona natural progesterona. Administrado oralmente suprime el ciclo sexual normal eliminando los signos de celo y la ovulación. Su retirada permite la liberación de las hormonas naturales y los animales recuperan un celo sincronizado.

El altrenogest es un progestágeno esteroideo C21 triénico sintético, que pertenece a las series 19-nor-testosteronas. Es un progestágeno activo oralmente. El altrenogest reduce las concentraciones sanguíneas de las gonadotropinas endógenas, LH y FSH. Como consecuencia, induce una regresión de los folículos grandes (>20-25 mm) y por tanto bloquea el estro o la ovulación. Durante la segunda mitad del periodo de tratamiento con el producto, cuando han remitido todos los folículos grandes, se produce un pico de la concentración de FSH que inicia una nueva ola de crecimiento folicular. El final del tratamiento se continúa con un aumento constante de LH que mantiene el crecimiento y la maduración folicular.



5.2 Datos farmacocinéticos.

El altrenogest se absorbe rápidamente después de la administración oral. El Altrenogest se metaboliza ampliamente en el hígado. El altrenogest se elimina vía biliar por heces y vía urinaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS.

6.1 Lista de excipientes.

Butilhidroxitolueno (E321)
Butilhidroxianisol (E320)
Aceite de soja refinada.

6.2 Incompatibilidades.

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

6.3 Periodo de validez.

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 60 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario.

Frasco de PET con un revestimiento de plástico fijado al frasco, que contiene 450 ml ó 900 ml de producto. El frasco está cerrado herméticamente con cierre de rosca de polipropileno de seguridad para niños con junta triseal.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC S.A.
1ère avenue - 2065m - LID
06516 Carros Cedex
Francia
+33 (0)4 92 08 73 04
+33 (0)4 92 08 73 48



dar@virbac.fr

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1828 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

16 de enero de 2008

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria