OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM/BEZPOŚREDNIM

Butelka 450 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń
Altrenogest

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:
Altrenogest 4,00 mg/ml

Substancje pomocnicze:
Butylohydroksytoluen (E321), butylohydroksyanizol (E320)

Klarowny roztwór bezbarwny do bladożółtego.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny
Przez polanie paszy

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

450 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (dojrzałe płciowo loszki)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do synchronizacji rui u dojrzałych płciowo loszek.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u knurów.
Nie stosować u loch w ciąży lub u których występuje zakażenie macicy.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.
Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podawanie zbyt niskich dawek produktu może doprowadzić do powstania torbieli pęcherzykowych jajnika.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych na niniejszej etykiecie, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

9. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne przez polanie paszy.
20 mg altrenogestu raz dziennie na zwierzę, przez 18 kolejnych dni, co odpowiada 5 ml produktu raz dziennie na zwierzę, przez 18 kolejnych dni, podawanych doustnie wraz z paszą do natychmiastowego spożycia.
Objętość dawki produktu jaką należy podać zwierzęciu powinna być odmierzona przy pomocy odpowiedniego urządzenia dozującego.

Sposób podania:
Zwierzęta powinny zostać rozdzielone i karmione indywidualnie. Produkt należy stosować polewając paszę bezpośrednio przed jej podaniem. Pozostałość niezjedzonej paszy musi zostać usunięta oraz nie należy podawać jej innym zwierzętom.
Synchronizacja rui powinna być prowadzona pod nadzorem lekarza weterynarii. Dojrzałe płciowo loszki powinny zostać rozdzielone nie później niż 7 dni przed rozpoczęciem leczenia. Zwierzęta nie powinny zmieniać zajmowanego pomieszczenia podczas trwania leczenia.
Należy zagwarantować całkowite pobranie przez zwierzęta przygotowanej paszy z produktem leczniczym.
Większość leczonych loszek wchodzi w ruję po upływie 5 – 6 dni od 18-go dnia prowadzonego leczenia.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 9 dni.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Należy upewnić się, że codziennie podawana jest właściwa dawka produktu, ponieważ podawanie zbyt niskich dawek leku może doprowadzić do powstania torbieli pęcherzykowych jajnika.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować polewając nim paszę bezpośrednio przed jej podaniem. Niezjedzoną paszę z produktem leczniczym należy usunąć.

Stosować wyłącznie u dojrzałych płciowo loszek, które już przechodziły ruję.

Pozostałość niezjedzonej paszy musi zostać bezpiecznie usunięta oraz nie należy podawać jej innym zwierzętom.

Nie stosować u ciężarnych i karmiących loch.

Podczas rozrzucania nawozu pochodzącego od leczonych zwierząt należy ściśle przestrzegać minimalnej odległości do wód powierzchniowych określonej w przepisach krajowych lub lokalnych, ponieważ nawóz może zawierać altrenogest, który mógłby spowodować niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Kobiety w ciąży lub mogące być w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem. Kobiety w okresie okołoporodowym powinny obchodzić się z produktem z zachowaniem szczególnej ostrożności. Osoby z rozpoznaniem lub podejrzeniem progesterono-zależnych guzów nowotworowych lub z zaburzeniami zakrzepowo-zatorowymi powinny unikać kontaktu z produktem.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. Używać odzieży ochronnej (rękawiczki, kombinezon) podczas stosowania produktu. Rękawiczki wykonane z porowatych materiałów mogą być przepuszczalne dla produktu. Wchłanianie poprzez skórę może ulec zwiększeniu w przypadku materiałów ściśle przylegających (lateksowe lub gumowe rękawiczki). W przypadku rozlania na skórę, powierzchnię skóry przemyć natychmiast wodą z mydłem. Myć ręce po każdorazowym użyciu produktu i przed posiłkami.
W przypadku kontaktu z oczami przemyć oczy obficie wodą. Zwrócić się po pomoc lekarską.

Wpływ nadmiernego narażenia na kontakt z produktem: powtarzające się, przypadkowe wchłonięcia mogą prowadzić do zakłócenia cyklu menstruacyjnego, skurczów macicy i mięśni brzucha, zwiększonego lub zmniejszonego krwawienia z dróg rodnych, wydłużenia czasu trwania ciąży oraz bólu głowy.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Gryzeofulwina podawana równocześnie z niniejszym produktem może zmienić działanie zawartego w nim altrenogestu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
Brak dostępnych danych

12. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}
Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania: 60 dni.
Po otworzeniu pojemnika po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie: Zawartość otwartego opakowania zużyć do ....

13. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

14. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Produkt Virbagest nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

15. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

16. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

17. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC
1ère avenue - 2065m - LID
06516 Carros Cedex
Francja

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46
fax (22) 855 07 34

18. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM/BEZPOŚREDNIM

Butelka 900 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń
Altrenogest

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:
Altrenogest 4,00 mg/ml

Substancje pomocnicze:
Butylohydroksytoluen (E321), butylohydroksyanizol (E320)

Klarowny roztwór bezbarwny do bladożółtego.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny
Przez polanie paszy

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

900 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (dojrzałe płciowo loszki)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do synchronizacji rui u dojrzałych płciowo loszek.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u knurów.
Nie stosować u loch w ciąży lub u których występuje zakażenia macicy.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.
Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podawanie zbyt niskich dawek produktu może doprowadzić do powstania torbieli pęcherzykowych jajnika.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych na niniejszej etykiecie, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

9. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne przez polanie paszy.
20 mg altrenogestu raz dziennie na zwierzę, przez 18 kolejnych dni, co odpowiada 5 ml produktu raz dziennie na zwierzę, przez 18 kolejnych dni, podawanych doustnie wraz z paszą do natychmiastowego spożycia.
Objętość dawki produktu jaką należy podać zwierzęciu powinna być odmierzona przy pomocy odpowiedniego urządzenia dozującego.

Sposób podania:
Zwierzęta powinny zostać rozdzielone i karmione indywidualnie. Produkt należy stosować polewając paszę bezpośrednio przed jej podaniem. Pozostałość niezjedzonej paszy musi zostać usunięta oraz nie należy podawać jej innym zwierzętom.
Synchronizacja rui powinna być prowadzona pod nadzorem lekarza weterynarii. Dojrzałe płciowo loszki powinny zostać rozdzielone nie później niż 7 dni przed rozpoczęciem leczenia. Zwierzęta nie powinny zmieniać zajmowanego pomieszczenia podczas trwania leczenia.
Należy zagwarantować całkowite pobranie przez zwierzęta przygotowanej paszy z produktem leczniczym.
Większość leczonych loszek wchodzi w ruję po upływie 5 – 6 dni od 18-go dnia prowadzonego leczenia.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 9 dni

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Należy upewnić się, że codziennie podawana jest właściwa dawka produktu, ponieważ podawanie zbyt niskich dawek leku może doprowadzić do powstania torbieli pęcherzykowych jajnika.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować polewając nim paszę bezpośrednio przed jej podaniem. Niezjedzoną paszę z produktem leczniczym należy usunąć.

Stosować wyłącznie u dojrzałych płciowo loszek, które już przechodziły ruję.

Pozostałość niezjedzonej paszy musi zostać bezpiecznie usunięta oraz nie należy podawać jej innym zwierzętom.

Nie stosować u ciężarnych i karmiących loch.
Podczas rozrzucania nawozu pochodzącego od leczonych zwierząt należy ściśle przestrzegać minimalnej odległości do wód powierzchniowych określonej w przepisach krajowych lub lokalnych, ponieważ nawóz może zawierać altrenogest, który mógłby spowodować niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Kobiety w ciąży lub mogące być w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem. Kobiety w okresie okołoporodowym powinny obchodzić się z produktem z zachowaniem szczególnej ostrożności. Osoby z rozpoznaniem lub podejrzeniem progesterono-zależnych guzów nowotworowych lub z zaburzeniami zakrzepowo-zatorowymi powinny unikać kontaktu z produktem.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. Używać odzieży ochronnej (rękawiczki, kombinezon) podczas stosowania produktu. Rękawiczki wykonane z porowatych materiałów mogą być przepuszczalne dla produktu. Wchłanianie poprzez skórę może ulec zwiększeniu w przypadku materiałów ściśle przylegających (lateksowe lub gumowe rękawiczki). W przypadku rozlania na skórę, powierzchnię skóry przemyć natychmiast wodą z mydłem. Myć ręce po każdorazowym użyciu produktu i przed posiłkami.
W przypadku kontaktu z oczami przemyć oczy obficie wodą. Zwrócić się po pomoc lekarską.

Wpływ nadmiernego narażenia na kontakt z produktem: powtarzające się, przypadkowe wchłonięcia mogą prowadzić do zakłócenia cyklu menstruacyjnego, skurczów macicy i mięśni brzucha, zwiększonego lub zmniejszonego krwawienia z dróg rodnych, wydłużenia czasu trwania ciąży oraz bólu głowy.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Gryzeofulwina podawana równocześnie z niniejszym produktem może zmienić działanie zawartego w nim altrenogestu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
Brak dostępnych danych

12. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}
Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania: 60 dni. Po otworzeniu pojemnika po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie: Zawartość otwartego opakowania zużyć do ....

13. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

14. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Produkt Virbagest nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

15. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

16. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

17. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC
1ère avenue - 2065m - LID
06516 Carros Cedex
Francja

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46
fax (22) 855 07 34

18. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}