

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Flasche mit 450 ml Lösung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEST 4 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen)
Altrenogest

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff :

Altrenogest 4,00 mg/ml

Sonstige Bestandteile :

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluol (E321). 0,07 mg

Klare, leicht gelbliche Lösung.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Futter.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

450 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein (zuchtreife Jungsauen)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Brunstsynchronisation von zuchtreifen Jungsauen.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Ebern.

Nicht anwenden bei tragenden Sauen sowie Tieren mit Uterusinfektionen.

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

Siehe unter Abschnitt "Besondere Warnhinweise"

8. NEBENWIRKUNGEN

Bei Unterdosierung kann es zur Ausbildung von Ovarialzysten kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

20 mg Altrenogest pro Tier und Tag, entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels / Tier und Tag, sind an 18 aufeinanderfolgenden Tagen zur sofortigen Aufnahme über das Futter zu geben.

Die zu verabreichende Menge sollte mit einer geeigneten Dosiervorrichtung abgemessen werden.

Verabreichung:

Die Tiere sind einzeln aufzustallen und zu behandeln. Das Tierarzneimittel ist unmittelbar vor der eigentlichen Fütterung über das Futter zu geben. Futterreste sowie anderes verdorbenes Futter sind zu entsorgen und dürfen nicht an andere Tiere verfüttert werden.

Die Brunstsynchronisation sollte von einem Tierarzt überwacht werden. Die Einzelaufstallung der zuchtreifen Jungsauen sollte spätestens 7 Tage vor Beginn der Behandlung erfolgen. Während der Behandlung sollten die Tiere nicht umgestallt werden.

Es ist darauf zu achten, dass das medikierte Futter restlos aufgenommen wird.

Bei der Mehrzahl der Jungsauen tritt 5 bis 6 Tage nach der 18-tägigen Behandlung der Östrus ein.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 9 Tage.

11. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Die täglich erforderliche Dosis ist genau zu ermitteln, da es bei Unterdosierung zur Ausbildung von Ovarialzysten kommen kann.

Das Tierarzneimittel ist unmittelbar vor der eigentlichen Fütterung über das Futter zu geben. Nicht aufgenommenes medikiertes Futter muss verworfen werden.

Nur bei sexuell reifen Sauen anwenden, die bereits einmal im Oestrus waren.

Nicht aufgenommenes Futter muss sicher entsorgt und darf nicht anderen Tieren gegeben werden.

Nicht bei trächtigen und laktierenden Sauen anwenden.

Beim Ausbringen von Gülle behandelter Tiere muss der Mindestabstand zu Oberflächengewässern gemäß den amtlichen und örtlichen Regelungen genau eingehalten werden, da die Gülle möglicherweise Altrenogest enthält, das nachteilige Wirkungen auf das aquatische Milieu haben könnte.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel sollte von schwangeren Frauen oder Frauen, die vermuten, schwanger zu sein, nicht verabreicht werden. Frauen in gebärfähigem Alter sollten das Tierarzneimittel äusserst vorsichtig anwenden. Personen mit bekannten oder vermuteten Progesteron-

abhängigen Tumoren oder thromboembolischen Störungen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Der direkte Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sind Schutzkleidung und Handschuhe zu tragen. Poröse Handschuhe können für das Tierarzneimittel durchlässig sein. Die Hautabsorption kann sogar grösser sein, wenn die Hautstelle mit einem okklusiven Material wie Latex- oder Gummihandschuhen bedeckt ist. Bei Hautkontakt sind die kontaminierten Stellen sofort und intensiv mit Wasser und Seife zu reinigen. Hände nach Gebrauch der Lösung und vor dem Essen waschen.

Bei Kontakt mit den Augen, Augen gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

Auftretende Symptome bei verstärkter Exposition: Wiederholte versehentliche Absorption könnte zu einer Unterbrechung des Zyklus sowie zu Uterus- oder Bauchkrämpfen, verstärkter oder abnehmender Uterusblutung, Verlängerung der Schwangerschaft oder Kopfschmerzen führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Griseofulvin kann die Wirkungen von Altrenogest verändern, wenn es gleichzeitig mit diesem Produkt gegeben wird.

Überdosierung

Keine Daten vorhanden.

12. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 60 Tage.

Das Datum 60 Tage nach erster Entnahme, an dem die eventuellen Arzneimittelreste im Behältnis entsorgt werden müssen, ist zu berechnen und auf dem Etikett des Behältnisses einzutragen.

Nach Anbruch verwendbar bis:

13. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

14. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Virbages 4 mg/ml darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

BE: Nicht verwendete Arzneimittelreste oder leere Behältnisse sollten entsprechend der nationalen Bestimmungen entsorgt werden.

15. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere
DE/BE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

16. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

17. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 Carros Cédex
Frankreich

Mitvertrieb :
BE: Virbac Belgium – Esperantolaan 4 – 3001 Leuven – Belgien
DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH, Rögen 20, D-23843 Bad Oldesloe
AT: VIRBAC Österreich GmbH, Hildebrandgasse 27, A-1180 Wien

18. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 400991.00.00
AT: Z.-Nr.: 8-00818
BE-V308962

19. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

LOT {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Flasche mit 900 ml Lösung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEST 4 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen)
Altrenogest

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff :

Altrenogest 4,00 mg/ml

Sonstige Bestandteile :

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluol (E321) 0,07 mg

Klare, leicht gelbliche Lösung.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Futter.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

900 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein (zuchtreife Jungsauen)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Brunstsynchronisation von zuchtreifen Jungsauen.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Ebern.

Nicht anwenden bei tragenden Sauen sowie Tieren mit Uterusinfektionen.

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

Siehe unter Abschnitt "Besondere Warnhinweise"

8. NEBENWIRKUNGEN

Bei Unterdosierung kann es zur Ausbildung von Ovarialzysten kommen.
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

20 mg Altrenogest pro Tier und Tag entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels / Tier und Tag, sind an 18 aufeinanderfolgenden Tagen zur sofortigen Aufnahme über das Futter zu geben.

Die zu verabreichende Menge sollte mit einer geeigneten Dosiervorrichtung abgemessen werden.

Verabreichung:

Die Tiere sind einzeln aufzustallen und zu behandeln. Das Tierarzneimittel ist unmittelbar vor der eigentlichen Fütterung über das Futter zu geben. Futterreste sowie anderes verdorbenes Futter sind zu entsorgen und dürfen nicht an andere Tiere verfüttert werden.

Die Brunstsynchronisation sollte von einem Tierarzt überwacht werden. Die Einzelaufstallung der zuchtreifen Jungsauen sollte spätestens 7 Tage vor Beginn der Behandlung erfolgen. Während der Behandlung sollten die Tiere nicht umgestallt werden.

Es ist darauf zu achten, dass das medikierte Futter restlos aufgenommen wird.

Bei der Mehrzahl der Jungsauen tritt 5 bis 6 Tage nach der 18-tägigen Behandlung der Östrus ein.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 9 Tage.

11. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Die täglich erforderliche Dosis ist genau zu ermitteln, da es bei Unterdosierung zur Ausbildung von Ovarialzysten kommen kann.

Das Tierarzneimittel ist unmittelbar vor der eigentlichen Fütterung über das Futter zu geben. Nicht aufgenommenes medikiertes Futter muss verworfen werden.

Nur bei sexuell reifen Sauen anwenden, die bereits einmal im Oestrus waren.

Nicht aufgenommenes Futter muss sicher entsorgt und darf nicht anderen Tieren gegeben werden.

Nicht bei trächtigen und laktierenden Sauen anwenden.

Beim Ausbringen von Gülle behandelter Tiere muss der Mindestabstand zu Oberflächengewässern gemäß den amtlichen und örtlichen Regelungen genau eingehalten werden, da die Gülle möglicherweise Altrenogest enthält, das nachteilige Wirkungen auf das aquatische Milieu haben könnte.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel sollte von schwangeren Frauen oder Frauen, die vermuten, schwanger zu sein, nicht verabreicht werden. Frauen in gebärfähigem Alter sollten das Tierarzneimittel

äusserst vorsichtig anwenden. Personen mit bekannten oder vermuteten Progesteron-abhängigen Tumoren oder thromboembolischen Störungen sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Der direkte Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sind Schutzkleidung und Handschuhe zu tragen. Poröse Handschuhe können für das Tierarzneimittel durchlässig sein. Die Hautabsorption kann sogar grösser sein, wenn die Hautstelle mit einem okklusiven Material wie Latex- oder Gummihandschuhen bedeckt ist. Bei Hautkontakt sind die kontaminierten Stellen sofort und intensiv mit Wasser und Seife zu reinigen. Hände nach Gebrauch der Lösung und vor dem Essen waschen.

Bei Kontakt mit den Augen, Augen gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Auftretende Symptome bei verstärkter Exposition: Wiederholte versehentliche Absorption könnte zu einer Unterbrechung des Zyklus sowie zu Uterus- oder Bauchkrämpfen, verstärkter oder abnehmender Uterusblutung, Verlängerung der Schwangerschaft oder Kopfschmerzen führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Griseofulvin kann die Wirkungen von Altrenogest verändern, wenn es gleichzeitig mit diesem Produkt gegeben wird.

Überdosierung

Keine Daten vorhanden.

12. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 60 Tage.

Das Datum 60 Tage nach erster Entnahme, an dem die eventuellen Arzneimittelreste im Behältnis entsorgt werden müssen, ist zu berechnen und auf dem Etikett des Behältnisses einzutragen.

Nach Anbruch verwendbar bis:

13. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

14. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Virbages 4 mg/ml darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

BE: Nicht verwendete Arzneimittelreste oder leere Behältnisse sollten entsprechend der nationalen Bestimmungen entsorgt werden.

15. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere
DE/BE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

16. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

17. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 Carros Cédex
Frankreich

Mitvertrieb :
BE: Virbac Belgium – Esperantolaan 4 – 3001 Leuven – Belgien
DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH, Rögen 20, D-23843 Bad Oldesloe
AT: VIRBAC Österreich GmbH, Hildebrandgasse 27, A-1180 Wien

18. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 400991.00.00
AT: Z.-Nr.: 8-00818
BE-V308962

19. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

LOT {Nummer}