

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suifertil 4 mg/ml soluție orală pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Altrenogest 4,00 mg

Excipient(excipienți):

Butilhidroxianisol (E320) 0,07 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,07 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție limpede, galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (scroafe care au ajuns la maturitate sexuală).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Sincronizarea estrului la scroafele mature din punct de vedere sexual.

4.3 Contraindicații

A nu se administra animalelor de sex masculin.

A nu se administra scroafelor care prezintă infecții uterine.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Niciuna.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Furajele medicamentate vor fi administrate scroafelor nulipare, după adăugarea produsului.
A se utiliza exclusiv în cazul scroafelor nulipare care au avut cel puțin un ciclu estral.

Asigurați-vă că administrați doza corectă zilnic deoarece administrarea unei doze mai mici poate conduce la formarea de foliculi chistici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie evitat contactul direct cu pielea. În timpul manipulării produsului trebuie purtat echipament personal de protecție (mănuși și salopetă). Mănușile din material poros pot permite produsului să ajungă până la piele. În cazul în care produsul intră în contact cu pielea de sub mănușă, materialele ocluzive, de exemplu, latexul sau cauciucul din care sunt fabricate mănușile, pot mări absorbția transcutanată a produsului.

Scurgerile accidentale pe piele sau în ochi trebuie să fie îndepărtate imediat prin spălare cu apă din abundență.

Spălați-vă pe mâini după tratament și înainte de mese.

Femeile însărcinate și cele cu potențial fertil trebuie să evite contactul cu produsul sau trebuie să procedeze cu foarte mare atenție atunci când manipulează acest produs.

Persoanele care suferă de tumori dependente de progesteron (cunoscute sau suspectate) sau de tulburări tromboembolice nu trebuie să utilizeze produsul.

Efectele supraexpunerii: Absorbția accidentală poate cauza întreruperea ciclului menstrual, crampe uterine sau abdominale, sângerare uterină crescută sau scăzută, prelungirea sarcinii sau cefalee.

Prin urmare, trebuie evitat contactul direct cu pielea.
În cazul supraexpunerii, adresați-vă medicului.

Alte precauții privind impactul asupra mediului

Atunci când se împrăștie dejecțiile provenite de la animalele tratate pe terenuri, distanța minimă față de suprafața apelor așa cum este definită de legislația națională sau locală, va trebui să fie respectată cu strictețe, deoarece dejecțiile pot conține altrenogest ce poate produce efecte adverse în mediul acvatic.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se administra scoafelor gestante și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală prin aplicare deasupra furajului.

20 mg de altrenogest/animal, respectiv 5 ml / animal o dată pe zi timp de 18 zile consecutive.

Animalele trebuie să fie separate și trebuie stabilite doze individuale.

Adăugați produsul deasupra furajului cu puțin timp înainte de hrănirea animalelor. Eliminați furajele medicamentate neconsumate.

Majoritatea scroafelor tratate vor intra în perioada de estru la 5-6 zile după cea de-a 18-a zi consecutivă de tratament.

Produsul trebuie să fie administrat exclusiv împreună cu sistemul de dozare cu pompă Suifertil.

Pentru amorsarea dozatorului:

- așezați flaconul în poziție verticală,
- trageți încet de mecanismul declanșator până când apare o picătură în vârful duzei.

Dozatorul distribuie o doză de 5 ml la fiecare activare completă a mecanismului declanșator. Dozatorul trebuie să rămână pe flacon pe toată perioada de utilizare a produsului, iar sistemul cu capac trebuie folosit pentru eventuala depozitare între tratamente.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 9 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Hormoni sexuali și modulatori ai sistemului genital

Codul veterinar ATC:

QG03DX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Altrenogest este un progesteron sintetic care aparține familiei de 19-nortestosteron. Acesta este activ la administrare pe cale orală. Altrenogest acționează prin reducerea concentrațiilor din sânge ale gonadotropinelor endogene LH și FSH. Nivelurile scăzute de gonadotropine induc regresia foliculilor mari (> 5 mm) existenți la începutul tratamentului și previn creșterea foliculilor mai mari de 3 mm, conducând astfel la absența estrului și ovulației în timpul

tratamentului. După întreruperea tratamentului, există o creștere regulată a concentrației de LH ce permite creșterea și maturarea foliculilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Altrenogest este absorbit rapid după administrarea pe cale orală. Altrenogest este metabolizat în principal la nivelul ficatului. Altrenogest este excretat prin intermediul bilei în materiile fecale și, în proporție variabilă, în urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitoluen (E321)
Ulei din boabe de soia

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

După prima utilizare, mențineți flaconul în poziție verticală.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din aluminiu de 1000 ml protejat pe interior cu un strat de lac și un capac filetat (PP) cu disc de etansare (LDPE/Al) și dop (LDPE).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Suifertil nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140059

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

31.03.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2017

INTERZICEREA VÂNZĂRII, FURNIZĂRII ȘI/SAU UTILIZĂRII

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

Secțiune combinată privind ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Secțiune combinată privind ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Suifertil 4 mg/ml soluție orală pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suifertil 4 mg/ml soluție orală pentru porci
Altrenogest

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanță activă:

Altrenogest 4,00 mg

Excipient(excipienti):

Butilhidroxianisol (E320) 0,07 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,07 mg

Soluție limpede, galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Sincronizarea estrului la scroafele mature din punct de vedere sexual.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra animalelor de sex masculin.

A nu se administra scroafelor care prezintă infecții uterine.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe care au ajuns la maturitate sexuală).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală prin aplicare deasupra furajului. 20 mg de altrenogest/animal, respectiv 5 ml \ animal o dată pe zi timp de 18 zile consecutive.

Animalele trebuie să fie separate și trebuie stabilite doze individuale.
Adăugați produsul deasupra furajului cu puțin timp înainte de hrănirea animalelor. Eliminați furajele medicamentate neconsumate.

Majoritatea scroafelor tratate vor intra în perioada de estru la 5-6 zile după cea de-a 18-a zi consecutivă de tratament.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie să fie administrat exclusiv împreună cu sistemul de dozare cu pompă Suifertil.

Pentru amorsarea dozatorului:

- așezați flaconul în poziție verticală,
- trageți încet de mecanismul declanșator până când apare o picătură în vârful duzei.

Dozatorul distribuie o doză de 5 ml la fiecare activare completă a mecanismului declanșator. Dozatorul trebuie să rămână pe flacon pe toată perioada de utilizare a produsului, iar sistemul cu capac trebuie folosit pentru eventuala depozitare între tratamente.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 9 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

După prima utilizare, mențineți flaconul în poziție verticală.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Furajele medicamentate vor fi administrate scroafelor nulipare, după adăugarea produsului.

A se utiliza exclusiv în cazul scroafelor nulipare care au avut cel puțin un ciclu estral.

Asigurați-vă că administrați doza corectă zilnic deoarece administrarea unei doze mai mici poate conduce la formarea de foliculi chistici

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie evitat contactul direct cu pielea. În timpul manipulării produsului trebuie purtat echipament personal de protecție (mănuși și salopetă). Mănușile din material poros pot permite produsului să ajungă până la piele. În cazul în care produsul intră în contact cu pielea de sub mănușă, materialele ocluzive, de exemplu, latexul sau cauciucul din care sunt fabricate mănușile, pot mări absorbția transcutanată a produsului.

Scurgerile accidentale pe piele sau în ochi trebuie să fie îndepărtate imediat prin spălare cu apă din abundență.

Spălați-vă pe mâini după tratament și înainte de mese.

Femeile însărcinate și cele cu potențial fertil trebuie să evite contactul cu produsul sau trebuie să procedeze cu foarte mare atenție atunci când manipulează acest produs.

Persoanele care suferă de tumori dependente de progesteron (cunoscute sau suspectate) sau de tulburări tromboembolice nu trebuie să utilizeze produsul.

Efectele supraexpunerii: Absorbția accidentală poate cauza întreruperea ciclului menstrual, crampe uterine sau abdominale, sângerare uterină crescută sau scăzută, prelungirea sarcinii sau cefalee.

Prin urmare, trebuie evitat contactul direct cu pielea.
În cazul supraexpunerii, adresați-vă medicului.

Utilizare în timpul gestației sau lactației

A nu se administra scroafelor gestante și în lactație.

Alte precauții privind impactul asupra mediului

Atunci când se împrăștie dejecțiile provenite de la animalele tratate pe terenuri, distanța minimă față de suprafața apelor așa cum este definită de legislația națională sau locală, va trebui să fie respectată cu strictețe, deoarece dejecțiile pot conține altrenogest ce poate produce efecte adverse în mediul acvatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Suifertil nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie eliminate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Pentru recomandări referitoare la eliminarea medicamentelor neutilizate, adresați-vă medicului veterinar. În acest fel, contribuiți la protejarea mediului înconjurător.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Februarie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului: 1000 ml

DATA EXPIRĂRII {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Exclusiv pentru tratamentul animalelor.

Produsul se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

<Lot> <Lot> <BN> {număr}

Numărul autorizației de comercializare: XX.XX.XX

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

Distribuitor

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud

420155-România

Suifertil 4 mg/ml nu conține conservanți.

PRF