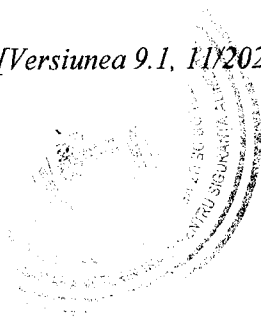


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suifertil 4 mg/ml soluție orală pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Altrenogest 4,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol (E320)	0,07 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,07 mg
Ulei din boabe de soia	

Soluție limpede, galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scroafe mature nulipare).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Sincronizarea estrului la scroafele mature nulipare.

3.3 Contraindicații

A nu se administra la vieri.

A nu se administra scroafelor gestante (vezi secțiunea 3.7) sau celor care prezintă infecții uterine.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Furajele medicamentate vor fi administrate scroafelor mature nulipare, după adăugarea medicinal veterinar.

Furajul consumat parțial va fi eliminat în condiții de siguranță și nu va fi dat altor animale.

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 medicinal veterinar trebuie purtat echipament personal de protecție (mănuși și salopetă). Mănușile din material poros pot permite

produsului medicinal veterinar să ajungă până la piele. În cazul în care produsul medicinal veterinar intră în contact cu pielea de sub mână, materialele ocluzive, de exemplu, latexul sau cauciucul din care sunt fabricate mănușile, pot mări absorbția transcutanată a produsului medicinal veterinar.

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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Efectele supraexpunerii: Absorbția accidentală poate cauza întreruperea ciclului menstrual, crampe uterine sau abdominale, sângerare uterină crescută sau scăzută, prelungirea gestației sau cefalee. În cazul supraexpunerii, adresați-vă medicului.

Precauții speciale pentru protecția 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.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

A nu se administra scroafelor gestante și în lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Griseofulvina poate modifica efectele altrenogestului când se administrează concomitent cu acest produs medicinal veterinar.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală prin administrare pe suprafața furajelor.

20 mg 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 medicinal veterinar deasupra furajului cu puțin timp înainte de hrănirea animalelor.

Eliminați furajele medicamentate neconsumate.

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

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

Administrarea cu sistemul de dozare:

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 medicinal veterinar, iar sistemul cu capac trebuie utilizat pentru eventuala depozitare între tratamente.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 9 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QG03DX90

4.2 Farmacodinamic

Altrenogestul este un progesteron sintetic care aparține familiei de 19-nortestosteron. Acesta este activ la administrare pe cale orală. Altrenogestul 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.

4.3 Farmacocinetică

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

După prima utilizare, mențineți flaconul în poziție verticală.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiunile de ambalaj:

1 x 1000 ml

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170259

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 31.03.2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suifertil 4 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Altrenogest 4,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe mature nulipare).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 9 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După deschidere, se va utiliza până la.....

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După prima utilizare, mențineți flaconul în poziție verticală.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170259

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ALEXA m 4

ROMA
1900

1900

1900
NATION

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Suifertil 4 mg/ml soluție orală pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Altrenogest	4,00 mg
-------------	---------

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)	0,07 mg
---------------------------	---------

Butilhidroxitoluen (E321)	0,07 mg
---------------------------	---------

Soluție limpede, galbenă.

3. Specii țintă

Porci (scroafe mature nulipare).

4. Indicații de utilizare

Sincronizarea estrului la scroafele mature nulipare.

5. Contraindicații

A nu se administra la vieri.

A nu se administra scroafelor gestante (vezi secțiunea “Gestație și lactație”) sau celor care prezintă infecții uterine.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Furajul consumat parțial va fi eliminat în condiții de siguranță și nu va fi dat altor animale.

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 medicinal veterinar trebuie purtat echipament personal de protecție (mănuși și salopetă). Mănușile din material poros pot permite produsului medicinal veterinar să ajungă până la piele. În cazul în care produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Efectele supraexpunerii: Absorbția accidentală poate cauza întreruperea ciclului menstrual, crampe uterine sau abdominale, sângerare uterină crescută sau scăzută, prelungirea gestației sau cefalee. În cazul supraexpunerii, adresați-vă medicului.

Precauții speciale pentru protecția 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.

Gestație și lactație:

A nu se administra scroafelor gestante și în lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Griseofulvina poate modifica efectele altrenogestului când se administrează concomitent cu acest produs medicinal veterinar.

Supradozaj:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale orală prin administrare pe suprafața furajelor.

20 mg 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 medicinal veterinar deasupra furajului cu puțin timp înainte de hrănirea animalelor. Eliminați furajele medicamentate neconsumate.

Majoritatea scroafelor mature nulipare 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 medicinal veterinar trebuie să fie administrat exclusiv împreună cu sistemul de dozare cu pompă Suifertil.

Administrarea cu sistemul de dozare:

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 medicinal veterinar, iar sistemul cu capac trebuie utilizat pentru eventuala depozitare între tratamente.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 9 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După prima utilizare, mențineți flaconul în poziție verticală.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

170259

Dimensiunile de ambalaj:

1 x 1000 ml

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

10/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Industria Italiana Integratori TREL S.p.A.

Via Amara 4
42010 Rio Saliceto
Italia

Distribuitor și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. Bistri-Vet S-R.L.
str. Libertății nr. 13
420155 Bistrița
Romania
Tel: +40 363 401 304
E-mail: office@bistrivet.ro

17. Alte informații

Suifertil 4 mg/ml nu conține conservanți.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Flacon din aluminiu x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suifertil 4 mg/ml soluție orală pentru porci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Altrenogest 4,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,07 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,07 mg

Soluție limpede, galbenă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe mature nulipare).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Sincronizarea estrului la scroafele mature nulipare.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

A nu se administra la vieri.

A nu se administra scroafelor gestante (vezi secțiunea “Gestație și lactație”) sau celor care prezintă infecții uterine.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Furajul consumat parțial va fi eliminat în condiții de siguranță și nu va fi dat altor animale.

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 medicinal veterinar trebuie purtat echipament personal de protecție (mănuși și salopetă). Mănușile din material poros pot permite produsului medicinal veterinar să ajungă până la piele. În cazul în care produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Efectele supraexpunerii: Absorbția accidentală poate cauza întreruperea ciclului menstrual, crampe uterine sau abdominale, sângerare uterină crescută sau scăzută, prelungirea gestației sau cefalee. În cazul supraexpunerii, adresați-vă medicului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Atunci când se împrășteie 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.

Gestație și lactație:

A nu se administra scroafelor gestante și în lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Griseofulvina poate modifica efectele altrenogestului când se administrează concomitent cu acest produs medicinal veterinar.

Supradozaj:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest

prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Se administrează pe cale orală prin administrare pe suprafața furajelor .

20 mg 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 medicinal veterinar deasupra furajului cu puțin timp înainte de hrănirea animalelor. Eliminați furajele medicamentate neconsumate.

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

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

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

Administrarea cu sistemul de dozare:

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 medicinal veterinar, iar sistemul cu capac trebuie utilizat pentru eventuala depozitare între tratamente.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: 9 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După prima utilizare, mențineți flaconul în poziție verticală.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

170259

Dimensiunile de ambalaj

1 x 1000 ml

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

10/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Industria Farmaceutică Integratori FRI S.p.A.

Via A. Moro
42011 Rio Saliceto
Italia

Distribuitor și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. Bistri-Vet S.R.L.

str. Libertății nr. 13

420155 Bistrița

România

Tel: +40 363 401 304

E-mail: office@bistrivet.ro

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

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

Suifertil 4 mg/ml nu conține conservanți.

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După deschidere, se va utiliza până la.....

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

