

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suifertil 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Altrenogest 4,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,07 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,07 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Klarowny, żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (dojrzałe płciowo loszki).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Synchronizacja rui u dojrzałych płciowo loszek.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów.

Nie stosować u loch w ciąży (patrz punkt 4.7) lub u których występuje zakażenie macicy.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po dodaniu produktu leczniczego, paszę leczniczą należy podawać dojrzałym płciowo loszkom .

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

Podawać dojrzałym płciowo loszkom , które miały już przynajmniej jeden cykl rui.

Należy zapewnić odpowiednią dzienną dawkę ponieważ podanie zbyt małej dawki może prowadzić do powstawania cyst pęcherzykowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą. Podczas stosowania produktu należy używać osobistej odzieży ochronnej (rękawice i kombinezon). Porowate rękawice mogą przepuszczać produkt i doprowadzić do jego kontaktu ze skórą. Kontakt produktu ze skórą pod powierzchnią rękawicy wykonanej z materiału zwartego, takiego jak lateks lub guma, może zwiększać wchłanianie produktu przez skórę.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub oczy, należy niezwłocznie przemyć dużą ilością wody.

Należy umyć ręce po użyciu produktu oraz przed posiłkiem.

Kobiety w ciąży oraz kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z produktem lub powinny stosować produkt z zachowaniem największej ostrożności.

Osoby, u których rozpoznano lub podejrzewa się występowanie guzów zależnych od progesteronu oraz osoby cierpiące na zaburzenia zatorowo-zakrzepowe nie powinny podawać produktu.

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

Następstwa nadmiernej ekspozycji: przypadkowe wchłonięcie może doprowadzić do zaburzenia cyklu menstruacyjnego, skurczy macicy lub brzucha, zwiększenia lub zmniejszenia krwawienia z macicy, wydłużenia ciąży lub bólów głowy.

W przypadku nadmiernej ekspozycji należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji u loch.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Gryzeofulwina podawana równocześnie z niniejszym produktem może zmienić działanie zawartego w nim altrenogestu.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne, przez posypanie (top-dressing).

20 mg altrenogestu / zwierzę, tj. 5 ml na zwierzę raz dziennie przez 18 kolejnych dni.

Zwierzęta należy rozdzielić i podawać lek indywidualnie.

Paszę należy posypać produktem bezpośrednio przed jej podaniem. Nie zjedzoną paszę leczniczą należy usunąć.

Większość z leczonych dojrzałych płciowo loszek wchodzi w fazę rui w 5 do 6 dni po 18 kolejnych dniach leczenia.

Produkt powinien być podawany tylko przy użyciu dozownika Suifertil.

Podawanie przy użyciu dozownika:

Przy pierwszym użyciu dozownika należy:

- ustawić butelkę w pozycji pionowej,
- powoli pociągnąć spust tak, aby na końcówce dyszy pojawiła się kropelka.

Następnie przy każdym użyciu spustu, dozownik podaje dawkę 5 ml leku. Dozownik powinien pozostawać w butelce przez cały czas używania produktu, a w czasie przechowywania między kolejnymi podaniami leku należy używać nasadki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 9 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony płciowe i modulatory układu rozrodczego, progestageny
Kod ATC vet: QG03DX90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Altrenogest jest syntetycznym pregestagenem, należącym do rodziny 19-nortestosteronu. Wykazuje on aktywność po podaniu doustnym. Altrenogest działa poprzez obniżanie stężenia endogennych hormonów gonadotropowych LH i FSH we krwi. Niskie stężenia gonadotropin indukują regresję dużych pęcherzyków (> 5 mm) i nie pozwalają na wzrost pęcherzykom powyżej 3 mm, co prowadzi do nie występowania rui i owulacji podczas stosowania produktu. Po zakończeniu podawania następuje stały wzrost stężenia LH w osoczu, pozwalający pęcherzykom rozwijać się i dojrzewać.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Altrenogest wchłania się szybko po podaniu doustnym. Altrenogest jest głównie metabolizowany w wątrobie. Altrenogest jest wydalany z żółcią w kale, w różnych proporcjach, oraz z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E320)

Butylohydroksytoluen (E321)

Olej sojowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Po pierwszym użyciu, przechowywać butelkę w pozycji pionowej.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

1000 ml w aluminiowej butelce z wewnętrznym lakierem ochronnym, kapslem (PP) z uszczelnieniem (LDPE/AL) oraz korkiem (LDPE).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Produkt nie powinien przedostawać się 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.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2365/14

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

04/06/2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA