

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

ETYKIETO - ULOTKA
Suifertil 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suifertil 4 mg/ml roztwór doustny dla świń
Altrenogest

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Altrenogest 4,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,07 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,07 mg

Klarowny, żółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Synchronizacja rui u dojrzałych płciowo loszek.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u knurów.

Nie stosować u loch w ciąży (patrz punkt „Cięża i laktacja”) lub u których występuje zakażenie macicy.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia (dojrzałe płciowo loszki).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Do podawania doustnego, 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. Niezjedzoną paszę leczniczą należy usunąć.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 9 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po pierwszym użyciu, przechowywać butelkę w pozycji pionowej.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

Pozostałość niezjedzonej 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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji u loch.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

Specjalne ostrzeżenia 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.

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

Produkt 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.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 1000 ml.

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do.....

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr serii:

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2365/14

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia

Suifertil 4 mg/ml nie zawiera żadnych środków konserwujących.