

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suifertil 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Altrenogest 4,00 mg

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego |
|---|--|
| Butylohydroksyanizol (E320)                                       | 0,07 mg  |
| Butylohydroksytoluen (E321)                                       | 0,07 mg  |
| Olej sojowy   |  |

Klarowny, żółty roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (dojrzałe płciowo loszki).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Synchronizacja rui u dojrzałych płciowo loszek.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów.

Nie podawać u loch w ciąży (patrz punkt 3.7) lub u których występuje zakażenie macicy.

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

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

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

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać osobistej odzieży ochronnej (rękawice i kombinezon). Porwane rękawice mogą przepuszczać weterynaryjny produkt leczniczy i doprowadzić do jego kontaktu ze skórą. Kontakt weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą pod powierzchnią rękawicy wykonanej z materiału zwartego, takiego jak lateks lub guma, może zwiększać wchłanianie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnym produktem leczniczym lub powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

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.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Nie stosować podczas ciąży i laktacji u loch.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

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

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Przez posypanie.

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

Zwierzęta należy rozdzielić i podawać produkt indywidualnie.

Paszę należy posypać weterynaryjnym produktem leczniczym 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.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 kropla.

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

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nieznane.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 9 dni.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QG03DX90**

### **4.2. Dane farmakodynamiczne**

Altrenogest jest syntetycznym progestagenem, 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 niewystępowania rui i owulacji podczas stosowania produktu. Po zakończeniu podawania następuje stały wzrost stężenia LH w osoczu, pozwalający pęcherzykom rozwijać się i dojrzewać.

#### **4.3 Dane 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.

### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

#### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

#### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Po pierwszym użyciu, przechowywać butelkę w pozycji pionowej.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Aluminiowa butelka z wewnętrznym lakierem ochronnym, kapslem (PP) z uszczelnieniem (LDPE/Al) oraz korkiem (LDPE).

#### Wielkość opakowania:

1 x 1000 ml butelka

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

aniMedica GmbH

### **7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2365/14

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/06/2014

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

12/2025

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).