

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Suifertil 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Altrenogest 4,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,07 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,07 mg

Klarowny, żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (dojrzałe płciowo loszki).

4. Wskazania lecznicze

Synchronizacja rui u dojrzałych płciowo loszek.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów.

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

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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). Porowate 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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować podczas ciąży i laktacji u loch.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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 kropelka.

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.

10. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po oznaczeniu "Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać 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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2365/14

Wielkość opakowania: 1000 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

12/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Włochy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska
Tel: +48 58 572 24 38

17. Inne informacje

Suifertil 4 mg/ml nie zawiera żadnych środków konserwujących.