



4. oktober 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Suifertil, oral opløsning

0. D.SP.NR.
29983

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Suifertil

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof
Altrenogest 4,00 mg.

Hjælpestoffer
Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg.
Butylhydroxytoluen (E321) 0,07 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral opløsning

Klar, gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin (kønsmodne polte)

4.2 Terapeutiske indikationer
Synkronisering af østrus hos kønsmodne polte.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til orner.
Må ikke anvendes til drægtige søer (se under punkt 4.7) eller søer med børinfektion.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Det præparerede foder skal gives til polte, når produktet er blevet tilsat.

Ikke ædt foder skal destrueres på en sikker måde og må ikke gives til noget andet dyr.

Må kun anvendes til polte, der har haft mindst én brunstcyklus.

Sørg for, at den korrekte dosis indgives dagligt, da underdosering kan medføre dannelse af cystiske follikler.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Direkte hudkontakt bør undgås. Personligt beskyttelsesudstyr (handsker og beskyttelsesdragt) skal benyttes ved håndtering af produktet. Porøse handsker medfører risiko for gennemtrængning af produktet til huden. Hvis produktet kommer i kontakt med huden under handsken, kan okklusionsmaterialer, såsom latex eller gummi i handsker, fremskynde transkutan absorption af produktet.

Utilsigtet hud- eller øjenkontakt med produktet skal behandles omgående med rigelige mængder vand.

Vask hænder efter behandlingen og før måltider.

Gravide kvinder og kvinder i den fødedygtige alder bør undgå kontakt med produktet eller bør udvise ekstrem forsigtighed ved håndtering af produktet.

Mennesker, der lider af progesteron-afhængige tumorer (kendte eller formodede) eller tromboemboli, bør ikke bruge produktet.

Mennesker med kendt overfølsomhed over for det aktive indholdsstof bør undgå kontakt med produktet.

Virkninger som følge af overeksponering: Utilsigtet absorption kan medføre forstyrrelser af menstruationscyklus, livmoder- eller mavekramper, blødningsforstyrrelser, forlænget graviditet eller hovedpine.

Søg lægehjælp i tilfælde af overeksponering.

Andre forsigtighedsregler vedrørende indvirkning på miljøet

Ved spredning af gødning fra behandlede dyr skal den minimumsafstand til overfladevand, som er fastsat i henhold til nationale eller lokale bestemmelser, nøje overholdes, idet gødningen kan indeholde altrenogest, som kan forårsage uønskede påvirkninger af vandmiljøet.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende søer.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse af griseofulvin kan ændre virkningen af altrenogest.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse som en topdressing.

20 mg altrenogest/dyr, dvs. 5 ml pr. dyr en gang om dagen i 18 på hinanden følgende dage.

Dyrene bør holdes adskilt og doseres individuelt.

Tilføj produktet som topdressing på foderet umiddelbart inden fodring. Kasser alt levnet præpareret foder.

De fleste behandlede polte vil komme i brunst 5-6 dage efter 18 dages behandling med produktet.

Produktet bør kun administreres med Suifertil-pumpedoseringssystemet.

Administration med doseringssystemet:

Klargøring af doseringssystemet

- Sæt flasken i en lodret position.
- Tryk forsigtigt på aftrækkeren, indtil en dråbe danner perler på spidsen af dysen. Derefter leverer doseringsanordningen en dosis på 5 ml for hver fuldstændig aktivering af aftrækkeren. Doseringsanordningen bør forblive på flasken i hele produktets brugsperiode, og hættesystemet bør anvendes ved enhver opbevaring mellem behandlingerne.

4.10 Overdosering

Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 9 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kønshormoner og genitalmodulatorer, gestagener.

ATCvet-kode: QG 03 DX 90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Altrenogest er et syntetisk gestagen tilhørende 19-nortestosteron-familien. Det er aktivt ad oral vej. Altrenogest virker ved at sænke koncentrationer af endogene gonadotropiner LH og FSH i blodet. De lave niveauer af gonadotropiner inducerer regression af store follikler (>5 mm), som er til stede ved starten af behandlingen og forhindrer follikelvækst større end 3 mm, hvilket resulterer i fravær af østrus og ovulation under behandlingen. Når behandlingen er stoppet, vil en jævn stigning i koncentrationen af LH tillade follikelvækst og -modning.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Altrenogest absorberes hurtigt efter oral administration. Altrenogest metaboliseres hovedsageligt i leveren. Altrenogest udskilles via galden i fæces og i variabel mængde i urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytoluen (E321)

Sojabønneolie

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 5 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar flasken i opret stilling efter første brug.

6.5 Emballage

Aluminiumflaske med indvendig, beskyttende lak og skruelåg (PP) med skive (LDPE/Al) og prop (LDPE).

Pakningsstørrelser: 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Suifertil må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Tyskland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
56694
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
5. februar 2016
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
4. oktober 2017
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP