

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2624**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suifertil 4 mg/ml перорален разтвор за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Altrenogest 4,00 mg

Експципенти:

Бутилхидроксианизол (E320) 0,07 mg

Бутилхидрокситолуен (E321) 0,07 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине (полово зрели нераждали свине).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Синхронизиране на еструса при полово зрели нераждали свине.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при мъжки животни, предназначени за разплод.

Да не се използва при бременни свине (виж т. 4.7) или при свине, страдащи от маточни инфекции.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, или към някой от експципентаите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Медикаментозният фураж трябва да се дава на полово зрели, нераждали свине след добавяне на продукта.

Частично консумираният фураж трябва да се унищожи по безопасен начин и не трябва да се дава на други животни.

Да се използва при полово зрели нераждали свине, които са преминали поне един естрален цикъл.

Уверете се, че ежедневно се прилага правилната доза, тъй като недостатъчната доза може да доведе до формиране на кистозни фоликули.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва директен контакт с кожата.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и предпазно облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Порестите ръкавици могат да пропуснат продукта до кожата. Ако продуктът осъществи контакт с кожата под ръкавиците, оклузивните материали в ръкавиците като латекс или гума могат да повишат абсорбцията на продукта през кожата.

При случайно разливане върху кожата или контакт на продукта с очите, изплакнете незабавно с обилно количество вода.

Измийте ръцете си след прилагане на продукта и преди хранене.

Бременните жени и жените в детеродна възраст трябва да избягват контакт с продукта, или да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от хора, страдащи от прогестерон-зависими тумори (известни или предполагаеми), или от тромбоемболични заболявания.

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ефекти при прекомерно излагане на действието на продукта: случайната абсорбция може да доведе до нарушение на менструалния цикъл, крампи на матката и корема, усилено или намалено кървене на матката, удължаване на бременността или главоболие.

При прекомерно излагане на действието на продукта, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Други предпазни мерки във връзка с въздействието върху околната среда

При разпространение на тор от третиран животни, минималното разстояние до повърхностните води трябва да се спазва стриктно, както е определено в националните или местните разпоредби, тъй като торът може да съдържа алтреногест, което може да доведе до неблагоприятни ефекти за водната среда.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Гризеофулвинът може да промени действието на алтреногеста при едновременно приложение с продукта.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение чрез разпръскване върху фуража.

20 mg алтреногест/ животни, т.е. 5 ml на животни веднъж на ден за 18 последователни дни.

Животните трябва да бъдат разделяни и да получават дозите индивидуално.

Продуктът трябва да се добави чрез разпръскване върху фуража, непосредствено преди хранене.

Изхвърлете цялото количество неконсумиран медикаментозен фураж.

При повечето третирани полово зрели, нераждали свине еструсът настъпва 5 до 6 дни след 18-тия последователен ден на третиране.

Продуктът трябва да се прилага само със системата за дозиране на Suifertil с помпа.

Прилагане със системата за дозиране:

За да подготвите дозатора:

- поставете бутилката във вертикална позиция;
- бавно издърпайте спусъка, докато на върха на струйника се оформи капка.

За всяко пълно активиране на спусъка, дозаторът подава доза от 5 ml. Дозаторът трябва да остане върху бутилката за целия период на прилагане на продукта. За всяко съхранение между прилаганията трябва да се използва системата за затваряне.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са известни.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 9 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: полови хормони и модулатори на половата система, прогестагени. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG03DX90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Алтреногестът е синтетичен прогестоген, който спада към семейството на 19-нортестостерона. Активен е при перорално приложение. Алтреногестът действа чрез намаляване на концентрацията на ендогенните гонадотропини ЛХ и ФСХ в кръвта. Ниските нива на гонадотропините индуцират регресията на наличните в началото на прилагането големи фоликули (> 5 mm) и предотвратяват растежа на фоликулите, по-големи от 3 mm, което води до липса на еструс и овулация по време на прилагане. След спиране на прилагането има регулярно увеличаване на концентрацията на ЛХ, което позволява растеж и узряване на фоликулите.

5.2 Фармакокинетични особености

Алтреногестът се резорбира бързо след перорално приложение. Метаболизира се основно в черния дроб. Алтреногестът се отделя чрез жлъчния сок и изпражненията и в различна степен чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бутилхидроксианизол (Е320)

Бутилхидрокситолуен (Е321)

Масло от соеви зърна

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Дръжте бутилката в изправено положение след първото отваряне.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

1 000 ml в алуминиева бутилка с вътрешен защитен лак и завиваща се капачка (полипропилен) с шайба (полиетилен с ниска плътност/алуминий) и запушалка (полиетилен с ниска плътност).

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2624

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

27/11/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР