

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Suifertil 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 ml obsahuje:

### **Léčivá látka:**

Altrenogestum 4,00 mg

### **Excipients:**

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,07 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální roztok.

Čirý žlutý roztok.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Prasata (pohlavně vyzrálé dosud nerodící prasničky)).

### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Synchronizace říje u pohlavně vyzrálých dosud nerodících prasniček

### **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u samců.

Nepodávat březím prasnicím (viz bod 4.7) nebo prasnicím s infekcí dělohy.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Nejsou.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Krmivo s přípravkem se podává pohlavně vyzrálým dosud nerodícím prasnicím, ihned po přidání přípravku do krmiva.

Částečně zkonsumované krmivo musí být bezpečně zlikvidováno a nesmí být podáno žádným jiným zvířatům.

Určeno pouze pro použití u pohlavně vyzrálých dosud nerodících prasnic, u kterých již proběhla první říje.

Zajistěte správné denní dávkování, neboť poddávkování může vést k tvorbě folikulárních cyst.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s pokožkou. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a ochranného oděvu. Porézní rukavice mohou umožnit průnik přípravku na kůži. Pokud se přípravek dostane do styku s kůží pod rukavicí, může být transkutánní absorpce přípravku zvýšena okluzivními materiály, jako je latex nebo guma v rukavicích.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí opláchněte exponovanou část velkým množstvím vody.

Před jídlem a po použití si umyjte ruce.

Těhotné ženy a ženy v plodném věku by se měly vyhnout kontaktu s přípravkem nebo by měly být mimořádně opatrné při manipulaci s tímto přípravkem.

Lidé s progesteron-dependentními tumory (prokázanými nebo s podezřením na ně) nebo s tromboembolickými poruchami by neměli tento přípravek používat.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Účinky nadměrné expozice: Náhodné vstřebání může vést k narušení menstruačního cyklu, křečím v děloze nebo v břiše, zvýšenému nebo sníženému krvácení z dělohy, prodloužení těhotenství nebo bolestem hlavy. V případě nadměrné expozice vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Jiná opatření týkající se vlivu pro životní prostředí

Při rozmetání hnoje ošetřených zvířat je potřeba přísně dodržovat minimální vzdálenost od zdrojů povrchové vody, danou místními právními předpisy, protože v hnoji může být obsažen altrenogest, který by mohl způsobit nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat u březích a laktujících prasnic.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Griseofulvin může změnit účinky altrenogestu, pokud je podáván souběžně s tímto přípravkem.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání, k aplikaci na povrch krmiva.

20 mg altrenogestu *pro toto*, odpovídá 5 ml přípravku na zvíře a den po dobu 18 po sobě následujících dnů.

Zvířata je třeba oddělit a přípravek podávat individuálně.

Přidejte přípravek na krmivo těsně před kmením. Zlikvidujte veškeré nespoteřované krmivo s přípravkem.

Většina léčených pohlavně vyžralých dosud nerodících prasniček dosáhne říje 5. až 6. den po 18. dnu nepřetržité léčby.

Přípravek je třeba podávat pouze pomocí dávkovacího zařízení pro Suifertil.

Podávání pomocí dávkovacího zařízení:

Plnění dávkovače:

- lahvičku držte ve svislé poloze
- pomalu stiskněte píst, dokud se na vrcholu trysky neobjeví kapka.

Dávkovač aplikuje dávku 5 ml při každé aktivaci pístu v celém rozsahu. Dávkovač by měl zůstat na láhvi po celou dobu použití přípravku a pro uchování mezi jednotlivými ošetřeními se musí používat uzavírací systém.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Není známo.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta (y)**

Maso: 9 dnů

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: pohlavní hormony a modulátory pohlavního systému, progestiny.

ATCvet kód: QG03DX90.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Altrenogest je syntetický progestogen, který patří do skupiny 19-nortestosteronu. Je účinný při perorálním podání. Altrenogest působí snižováním krevních koncentrací endogenních gonadotropinů LH a FSH v krvi. Nízké hladiny gonadotropinů indukují regresi velkých folikulů (> 5 mm), které jsou přítomné na začátku léčby a brání růstu folikulům větším než 3 mm a tím způsobuje absenci říje a ovulace během léčby. Po ukončení léčby dochází k pravidelnému zvýšení koncentrace LH, což umožňuje růst a zrání folikulu.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Altrenogest se po perorálním podání rychle vstřebává. Altrenogest je metabolizován převážně v játrech. Altrenogest se vylučuje prostřednictvím žluči ve výkalech a v různém množství v moči.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Butylhydroxyanisol (E 320)

Butylhydroxytoluen (E 321)

Čištěný sojový olej

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Po otevření uchovávejte láhev ve vertikální poloze.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

1000 ml v hliníkové lahvi s vnitřním ochranným lakem, šroubovacím uzávěrem (PP) s podložkou (LDPE/Al) a zátkou (LDPE).

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/022/16-C

## **9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

16. 3. 2016/ 4. 4. 2018

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Duben 2018

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **Distributor**

Sevaron, s.r.o.  
Palackého třída 163A  
61200 Brno  
Tel: +420 541 426 379