

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Suifertil 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Altrenogestum 4,00 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,07 mg

Čirý žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (pohlavně dospělé nuliparní prasničky).

4. Indikace pro použití

Synchronizace říje u pohlavně dospělých nuliparních prasniček.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u samců.

Nepoužívat u březích prasnic (viz bod „Březost a laktace“) nebo prasnic s infekcí dělohy.

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Určeno pouze pro použití u pohlavně dospělých nuliparních prasniček, u kterých již proběhla alespoň první říje.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Medikované krmivo se podává pohlavně dospělým nuliparním prasnicím, ihned po přidání veterinárního léčivého přípravku do krmiva.

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

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte přímému kontaktu veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého přípravku na kůži.

Pokud se přípravek dostane do styku s kůží pod rukavicí, může být transkutánní absorpce veterinárního léčivého 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 veterinárním léčivým přípravkem nebo by měly být mimořádně obezřetné při nakládání s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

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

Lidé se známou precitlivělostí 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního 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.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích a laktujících prasnic.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

Není známo.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nasypáním na krmivo.

20 mg altrenogestu *pro toto*, odpovídá 5 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*/den po dobu 18 po sobě následujících dnů.

Zvířata je třeba oddělit a veterinární léčivý přípravek podávat individuálně.

Přidejte veterinární léčivý přípravek na krmivo těsně před krmením. Zlikvidujte veškeré nespotřebované krmivo s veterinárním léčivým přípravkem.

Většina léčených pohlavně dospělých nuliparních prasnic dosáhne říje 5. až 6. den po 18. dnu nepřetržité léčby.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý 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 veterinárního léčivého přípravku a pro uchování mezi jednotlivými ošetřeními se musí používat uzavírací systém.

10. Ochranné lhůty

Maso: 9 dnů

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Po otevření uchovávejte láhev ve vertikální poloze.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/022/16-C

Velikost balení: 1000 ml

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Sevaron, s.r.o.
Palackého třída 163A
61200 Brno
Czech Republic
Tel: +420608034166 Email: info@sevaron.cz

17. Další informace

Suifertil 4 mg/ml neobsahuje žádné konzervační látky.