

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SUIFERTIL, 4 mg/ml orale oplossing voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Altrenogest 4,00 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisol (E320)	0,07 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,07 mg
Sojaoli	

Heldere, gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Varkens (cyclische gelten).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Synchronisatie van de oestrus bij cyclische gelten.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij beren.

Niet gebruiken bij drachtige zeugen (zie rubriek 3.7) of zeugen met een baarmoederinfectie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Alleen gebruiken bij cyclische gelten die ten minste één oestrus hebben gehad.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dien het voer aan cyclische gelten toe zodra het diergeneesmiddel aan het voer is toegevoegd.

Gedeeltelijk opgegeten voer op een veilige manier afvoeren en niet aan andere dieren geven.

Dagelijks de correcte dosering toedienen, aangezien onderdosering kan leiden tot de vorming van follikel cysten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Direct contact met de huid moet worden vermeden. Tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel moet beschermende kleding (handschoenen en overall) worden gedragen. Poreuze handschoenen kunnen ervoor zorgen dat dit diergeneesmiddel doordringt tot in de huid. Wanneer het diergeneesmiddel in contact komt met de huid onder de handschoen, kunnen occlusieve materialen zoals latex of rubber in de handschoenen de transcutane absorptie van het diergeneesmiddel verhogen.

Bij accidenteel morsen op de huid of ogen onmiddellijk overvloedig spoelen met veel water.

De handen wassen na de behandeling en voor het eten.

Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden of er uiterst voorzichtig mee omgaan.

Mensen die lijden aan progesteronafhankelijke tumoren (bevestigd of vermoed) of trombo-embolische aandoeningen mogen het diergeneesmiddel niet toepassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Effecten van overmatige blootstelling: accidentele absorptie kan leiden tot verstoring van de menstruatiecyclus, uterine of abdominale krampen, verhoogde of verminderde uterusbloedingen, verlenging van de zwangerschap of hoofdpijn.

In het geval van overmatige blootstelling, een arts raadplegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Bij verspreiding van mest van behandelde dieren dient de minimale afstand tot het oppervlakte water, zoals vastgelegd in nationale of lokale regelgeving, strikt gevolgd te worden, aangezien de mest altrenogest kan bevatten welke een ongunstige uitwerking op het watermilieu kan hebben..

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet toedienen bij drachtige of lacterende zeugen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Griseofulvine kan de effecten van altrenogest veranderen indien het gelijktijdig met dit diergeneesmiddel wordt toegediend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening over het voer.

20 mg altrenogest/dier. overeenkomend met 5 ml per dier, eenmaal daags gedurende 18 opeenvolgende dagen.

De dieren moeten afgezonderd en individueel worden behandeld.

Het diergeneesmiddel vlak voor het voeren als topdressing aan het voer toevoegen. Verwijder niet opgegeten voer.

De meeste behandelde cyclische gelten komen 5 tot 6 dagen na de 18e opeenvolgende dag van de behandeling in oestrus.

Het diergeneesmiddel mag enkel worden toegediend met de Suifertil-doseerpomp.

Toediening met het doseersysteem:

De doseerder voorbereiden:

- de flacon in verticale positie plaatsen;
- langzaam de hendel overhalen tot er een druppel aan het uiteinde van het mondstuk verschijnt.

Daarna levert de doseerder bij elke volledige pompslag een dosis van 5 ml af. De doseerder moet op de flacon blijven staan zolang het diergeneesmiddel wordt gebruikt. Wanneer het diergeneesmiddel tussen de behandelingen door wordt opgeslagen, de flacon afsluiten met de dop.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QG03DX90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Altrenogest is een synthetisch progestageen behorende tot de 19-nortestosterongroep. Het is actief langs orale weg. Altrenogest werkt door vermindering van de concentraties van de endogene gonadotrofines LH en FSH in het bloed. De lage gonadotrofinegehalten induceren regressie van grote follikels (> 5 mm) die bij het begin van de behandeling aanwezig zijn en voorkomen de groei van follikels groter dan 3 mm. Dit resulteert in het uitblijven van oestrus en ovulatie tijdens de behandeling. Zodra de behandeling wordt stopgezet is er een regelmatige stijging van de LH-concentratie, wat de folliculaire groei en rijping mogelijk maakt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Altrenogest wordt snel geabsorbeerd na orale toediening. Altrenogest wordt voornamelijk gemetaboliseerd in de lever. Altrenogest wordt via de gal uitgescheiden in de faeces, en in wisselende verhouding, in de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De flacon in verticale positie bewaren na het eerste gebruik.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium flacon met beschermende laklaag binnenin en schroefdop (PP) met ring (LDPE/Al) en plug (LDPE).

Verpakkingsgrootte:

1 x 1000 ml flacon

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

aniMedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V516231

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/09/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

03/11/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).