

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

{Štítek}

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. VELIKOST BALENÍ

1000 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (pohlavně dospělé nuliparní prasničky).

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

Synchronizace říje u pohlavně dospělých nuliparních prasniček.

6. KONTRAINDIKACE

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.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Určeno pouze pro použití u pohlavně dospělých nuliparních prasnic, 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 zkonzumované 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 veterinární léčivý 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.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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 místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci 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 56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

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

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

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.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

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.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Maso: 9 dnů

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky 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.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

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.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/022/16-C

Velikosti balení

1000 ml

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

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>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

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

18. DALŠÍ INFORMACE

Další informace

Suifertil 4 mg/ml neobsahuje žádné konzervační látky.

19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce.

Po 1. otevření spotřebujte do: ...

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}