

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suifertil 4 mg/ml solución oral para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Altrenogest 4,00 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,07 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,07 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución de color amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas nulíparas sexualmente maduras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Sincronización del celo en cerdas nulíparas sexualmente maduras.

4.3 Contraindicaciones

No usar en verracos.

No usar en cerdas gestantes (ver sección 4.7) o con infecciones uterinas. No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Una vez se ha incorporado el medicamento en el pienso, éste debe administrarse inmediatamente a las cerdas nulíparas maduras.

El alimento medicado no consumido deberá ser eliminado de forma segura y, en ningún caso se administrará a otros animales.

Uso exclusivo en cerdas nulíparas maduras que hayan presentado, al menos, un celo.

Asegurar que se administra la dosis correcta diariamente puesto que una dosis inferior puede conllevar la formación de quistes foliculares.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evitar el contacto directo con la piel. _Usar un equipo de protección personal consistente en guantes y mono al manipular el medicamento veterinario. Los guantes porosos pueden dejar que el medicamento entre en contacto con la piel. Si entra en contacto con la piel, el uso de materiales oclusivos como por ejemplo látex o goma puede aumentar la absorción transcutánea del medicamento.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

Lavarse las manos después de su uso y antes de las comidas.

Las mujeres embarazadas, así como aquellas en edad fértil, deben evitar el contacto o prestar atención al manipular este medicamento.

No deben utilizar este medicamento aquellas personas que sufran tumores dependientes de progesterona (que se tenga conocimiento o sospecha) o que padezcan trastornos tromboembólicos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Efectos por sobreexposición: La absorción accidental podría generar la interrupción del ciclo menstrual, producir calambres abdominales o uterinos, aumentar o disminuir la hemorragia uterina, prolongar el embarazo o producir dolor de cabeza.

En caso de sobreexposición, consulte con un médico.

Otras precauciones relativas al impacto medioambiental

Cuando se esparza el estiércol de los animales tratados, la distancia mínima a las aguas superficiales tal como se define en la normativa nacional o local, tiene que ser estrictamente respetada, ya que el estiércol puede contener altrenogest que podría causar efectos adversos en el medio ambiente acuático.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

LA GRISEOFULVINA PUEDE ALTERAR LOS EFECTOS DE ALTRENOGEST CUANDO SE ADMINISTRA SIMULTÁNEAMENTE CON ESTE MEDICAMENTO VETERINARIO

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral para administración sobre el alimento.

20 mg de altrenogest/animal, equivalente a 5 ml por animal una vez al día durante 18 días consecutivos.

Los animales deben separarse y administrar la dosis de forma individual.

Añadir el medicamento sobre el alimento y administrar inmediatamente a los animales. Des- echar todo el alimento medicado no ingerido.

La mayoría de las cerdas nulíparas maduras tratadas entrará en celo 5 o 6 días después de finalizado el tratamiento.

Administrar el medicamento únicamente mediante el dosificador Suifertil.

Administración con el dosificador Suifertil:

Para cargar el dosificador:

- Colocar el frasco en posición vertical.
- Presionar el gatillo lentamente hasta que se forme una gota en la punta de la boquilla.

A continuación, el dosificador libera 5 ml por cada presión completa del gatillo. El dosificador debe permanecer en el frasco durante todo el periodo de uso del medicamento y se debe tapar durante la conservación entre tratamientos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguna conocida.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 9 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, progestágenos

Código ATCvet: QG03DX90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Altrenogest es un progestágeno sintético perteneciente a la familia 19-nortestosterona. Es activo por vía oral. Altrenogest actúa reduciendo las concentraciones sanguíneas de las gonadotropinas endógenas LH y FSH en la sangre. Los niveles bajos de gonadotropinas inducen la regresión de los folículos grandes (> 5 mm) presentes al inicio del tratamiento y evitan el crecimiento de folículos superiores a 3 mm, lo que conlleva la ausencia de celo y ovulación durante el tratamiento. Una vez finalizado el tratamiento, se produce un aumento regular en la concentración de LH, que permite el crecimiento y la maduración folicular.

5.2 Datos farmacocinéticos

Altrenogest se absorbe rápidamente tras la administración oral. Se metaboliza principalmente en el hígado. Se excreta a través de la bilis en las heces y, en proporción variable, en la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)

Butilhidroxitolueno (E321)

Aceite de semilla de soja

6.2 Incompatibilidades principales

EN AUSENCIA DE ESTUDIOS DE COMPATIBILIDAD, ESTE MEDICAMENTO VETERINARIO NO DEBE MEZCLARSE CON OTROS MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantenga el frasco en posición vertical tras el primer uso.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de aluminio de 1000 ml con laca protectora interior, tapón de rosca (PP) con arandela (LDPE/Al) y tapón (LDPE).

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN)

2868 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

07 de agosto de 2013 / 22 de diciembre de 2017

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

22 de diciembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario