

ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**
**INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71

www.icbmrv.ro, icbmrv@icbmrv.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **170259** din **13.11.2017**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **5802** din **22.05.2017**, și a Raportului de evaluare nr. din, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

SUIFERTIL 4 mg/ml, soluție orală

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliare/auxiliare)

a) Substanță activă: altrenogest – 4 mg/ml

b) Excipienți: butilhidroxianisol (E320), butilhidroxitoleun (E321), ulei din boabe de soia

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell – Germania

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell – Germania

Clasificare ATC (vet):

QG03DX90



Mod de eliberare:



cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacon din aluminiu de 1000 ml protejat pe interior cu un strat de lac și un capac filetat (PP) cu disc de etanșare (LDPE/Al) și dop (LDPE).

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: 5 ani
- după prima deschidere: 3 luni
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.
- după prima deschidere: După prima utilizare, mențineți flaconul în poziție verticală.
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: DCP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

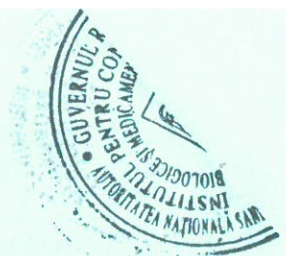
DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU

Data emiterii: 13.11.2017

Data expirării: NELIMITAT







REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suifertil 4 mg/ml soluție orală pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Altrenogest 4,00 mg

Excipient(excipienți):

Butilhidroxianisol (E320) 0,07 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,07 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție limpede, galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine (scroafe mature nulipare).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Sincronizarea estrului la scroafele mature nulipare.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la vieri.

A nu se administra scroafelor gestante (vezi secțiunea 4.7) sau celor care prezintă infecții uterine.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Furajele medicamentate vor fi administrate scroafelor mature nulipare, după adăugarea produsului.

Furajul consumat parțial va fi eliminat în condiții de siguranță și nu va fi dat altor animale.

A se utiliza exclusiv în cazul scroafelor mature nulipare care au avut cel puțin un ciclu estral.

Asigurați-vă că administrați doza corectă zilnic deoarece administrarea unei doze mai mici poate să ducă la întârzierea și întreruperea ciclului estral.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie evitat contactul direct cu pielea. În timpul manipulării produsului trebuie purtat echipament personal de protecție (mănuși și salopetă). Mănușile din material poros pot permite produsului să ajungă până la piele. În cazul în care produsul intră în contact cu pielea de sub mănușă, materialele ocluzive, de exemplu, latexul sau cauciucul din care sunt fabricate mănușile, pot mări absorbția transcutanată a produsului.

Scurgerile accidentale pe piele sau în ochi trebuie să fie îndepărtate imediat prin spălare cu apă din abundență.

Spălați-vă pe mâini după tratament și înainte de mese.

Femeile însărcinate și cele cu potențial fertil trebuie să evite contactul cu produsul sau trebuie să procedeze cu foarte mare atenție atunci când manipulează acest produs.

Persoanele care suferă de tumori dependente de progesteron (cunoscute sau suspectate) sau de tulburări tromboembolice nu trebuie să utilizeze produsul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Efectele supraexpunerii: Absorbția accidentală poate cauza întreruperea ciclului menstrual, crampe uterine sau abdominale, sângerare uterină crescută sau scăzută, prelungirea sarcinii sau cefalee. În cazul supraexpunerii, adresați-vă medicului.

Alte precauții privind impactul asupra mediului

Atunci când se împrăștie dejecțiile provenite de la animalele tratate pe terenuri, distanța minimă față de suprafața apelor, așa cum este definită de legislația națională sau locală, va trebui să fie respectată cu strictețe, deoarece dejecțiile pot conține altrenogest ce poate produce efecte adverse în mediul acvatic.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se administra scroafelor gestante și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Griseofulvina poate modifica efectele altrenogestului când se administrează concomitent cu acest produs.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală prin aplicare deasupra furajului.

Animalele trebuie să fie separate și trebuie stabilite doze individuale. Adăugați produsul deasupra furajului cu puțin timp înainte de hrănirea animalelor. **Eliminați furajele medicamentate neconsumate.**



Majoritatea scroafelor mature nulipare tratate vor intra în perioada de estru la 5-6 zile după cea de-a 18-a zi consecutivă de tratament.

Produsul trebuie să fie administrat exclusiv împreună cu sistemul de dozare cu pompă Suifertil.

Administrarea cu sistemul de dozare:

Pentru amorsarea dozatorului:

- așezați flaconul în poziție verticală,
- trageți încet de mecanismul declanșator până când apare o picătură în vârful duzei.

Dozatorul distribuie o doză de 5 ml la fiecare activare completă a mecanismului declanșator. Dozatorul trebuie să rămână pe flacon pe toată perioada de utilizare a produsului, iar sistemul cu capac trebuie utilizat pentru eventuala depozitare între tratamente.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 9 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Hormoni sexuali și modulatori ai sistemului genital, progestogeni

Codul veterinar ATC:

QG03DX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Altrenogestul este un progesteron sintetic care aparține familiei de 19-nortestosteron. Acesta este activ la administrare pe cale orală. Altrenogestul acționează prin reducerea concentrațiilor din sânge ale gonadotropinelor endogene LH și FSH. Nivelurile scăzute de gonadotropine induc regresia foliculilor mari (> 5 mm) existenți la începutul tratamentului și previn creșterea foliculilor mai mari de 3 mm, conducând astfel la absența estrului și ovulației în timpul tratamentului. După întreruperea tratamentului, există o creștere regulată a concentrației de LH ce permite creșterea și maturarea foliculilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Altrenogestul este absorbit rapid după administrarea pe cale orală. Altrenogestul este metabolizat în principal la nivelul ficatului. Altrenogestul este excretat prin intermediul bilei în materiile fecale și, în proporție variabilă, în urină.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)

Butilhidroxitoluen (E321)

Ulei din boabe de soia

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

După prima utilizare, mențineți flaconul în poziție verticală.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din aluminiu de 1000 ml protejat pe interior cu un strat de lac și un capac filetat (PP) cu disc de etanșare (LDPE/Al) și dop (LDPE).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

31.03.2014

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTRODUCERE / ÎNTRĂBĂRI / RĂSPUNSURI / ÎNTRĂBĂRI / RĂSPUNSURI

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





Informatii privind ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL (combinate)

Informații privind ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL (combinate)

Suifertil 4 mg/ml soluție orală pentru porcine



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suifertil 4 mg/ml soluție orală pentru porcine
Altrenogest

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanță activă:

Altrenogest 4,00 mg

Excipient(excipienți):

Butilhidroxianisol (E320) 0,07 mg
Butilhidroxitoluen (E321) 0,07 mg

Soluție limpede, galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Sincronizarea estrului la scroafele mature nulipare.

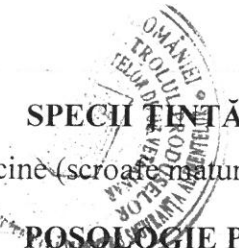
5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la vieri.
A nu se administra scroafelor gestante (vezi secțiunea "Gestație și lactație ") sau celor care prezintă infecții uterine.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.



7. SPECIIȚINTĂ

Porcine (scroafe mature nulipare).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală prin aplicare deasupra furajului. 20 mg de altrenogest/animal, respectiv 5 ml \ animal o dată pe zi timp de 18 zile consecutive.

Animalele trebuie să fie separate și trebuie stabilite doze individuale.

Adăugați produsul deasupra furajului cu puțin timp înainte de hrănirea animalelor. Eliminați furajele medicamentate neconsumate.

Majoritatea scroafelor mature nulipare tratate vor intra în perioada de estru la 5-6 zile după cea de-a 18-a zi consecutivă de tratament.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie să fie administrat exclusiv împreună cu sistemul de dozare cu pompă Suifertil.

Administrarea cu sistemul de dozare:

Pentru amorsarea dozatorului:

- așezați flaconul în poziție verticală,
- trageți încet de mecanismul declanșator până când apare o picătură în vârful duzei.

Dozatorul distribuie o doză de 5 ml la fiecare activare completă a mecanismului declanșator. Dozatorul trebuie să rămână pe flacon pe toată perioada de utilizare a produsului, iar sistemul cu capac trebuie folosit pentru eventuala depozitare între tratamente.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 9 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După prima utilizare, mențineți flaconul în poziție verticală.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Furajele medicamentate vor fi administrate scroafelor mature nulipare, după adăugarea produsului.

Furajul consumat parțial va fi eliminat în condiții de siguranță și nu va fi dat altor animale.

A se utiliza exclusiv în cazul scroafelor mature nulipare care au avut cel puțin un ciclu estral.

Asigurați-vă că administrați doza corectă zilnic deoarece administrarea unor doze mai mici poate conduce la formarea de foliculi chistici.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie evitat contactul direct cu pielea. În timpul manipulării produsului trebuie purtat echipament personal de protecție (mănuși și salopetă). Mănușile din material poros pot permite produsului să ajungă până la piele. În cazul în care produsul intră în contact cu pielea de sub mănușă, materialele ocluzive, de exemplu latexul sau cauciucul din care sunt fabricate mănușile, pot mări absorbția transcutanată a produsului.

Scurgerile accidentale pe piele sau în ochi trebuie să fie îndepărtate imediat prin spălare cu apă din abundență.

Spălați-vă pe mâini după tratament și înainte de mese.

Femeile însărcinate și cele cu potențial fertil trebuie să evite contactul cu produsul sau trebuie să procedeze cu foarte mare atenție atunci când manipulează acest produs.

Persoanele care suferă de tumori dependente de progesteron (cunoscute sau suspectate) sau de tulburări tromboembolice nu trebuie să utilizeze produsul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Efectele supraexpunerii: Absorbția accidentală poate cauza întreruperea ciclului menstrual, crampe uterine sau abdominale, sângerare uterină crescută sau scăzută, prelungirea sarcinii sau cefalee. În cazul supraexpunerii, adresați-vă medicului.

Gestație și lactație:

A nu se administra scroafelor gestante și în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Griseofulvina poate modifica efectele altrenogestului când se administrează concomitent cu acest produs.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Alte precauții privind impactul asupra mediului:

Atunci când se împrășteie dejecțiile provenite de la animalele tratate pe terenuri, distanța minimă față de suprafața apelor, așa cum este definită de legislația națională sau locală, va trebui să fie respectată cu strictețe, deoarece dejecțiile pot conține altrenogest ce poate produce efecte adverse mediului și ale...

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului: 1000 ml

DATA EXPIRĂRII {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Exclusiv pentru tratamentul animalelor.

Produsul se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

<Lot> <Lot> <BN> {număr}

Numărul autorizației de comercializare: XX.XX.XX

Doar în cazul în care reprezentantul local este indicat:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

Distribuitoare

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud

420155-România

Suifertil 4 mg/ml nu conține conservanți.

PRF

