

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Altrenogest 4,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,07 mg
Raffiniertes Sojaöl	

Klare, gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (nullipare zuchtreife Sau)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Brunstsynchronisation von nulliparen zuchtreifen Sauen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Ebern.

Nicht anwenden bei tragenden Sauen (siehe Abschnitt 3.7) sowie bei Tieren mit Uterusinfektion.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur an nullipare zuchtreife Sauen verabreichen, die mindestens einmal brünstig waren.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Futter ist unmittelbar, nachdem das Tierarzneimittel zugemischt wurde, den nulliparen zuchtreifen Sauen zu verabreichen.

Nicht aufgenommenes Futter muss sicher entsorgt und darf nicht an andere Tiere verfüttert werden.

Es ist sicherzustellen, dass die korrekte Dosis an jedem Behandlungstag verabreicht wird, da eine Unterdosierung zur Bildung von Follikelzysten führen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels muss Schutzkleidung (Handschuhe und Schutzbekleidung) getragen werden. Offenporige Handschuhe können für das Tierarzneimittel durchlässig sein. Falls das Tierarzneimittel mit der Haut unter dem Handschuh in Kontakt kommt, kann die transkutane Resorption durch okklusive Materialien wie Latex oder Gummi sogar verstärkt werden.

Unbeabsichtigte Spritzer auf die Haut oder in die Augen sollten sofort mit reichlich Wasser entfernt werden.

Die Hände sind nach der Behandlung und vor dem Essen zu waschen.

Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden oder beim Umgang mit dem Tierarzneimittel äußerst vorsichtig sein.

Personen, die an Progesteron-abhängigen Tumoren (bekannt oder vermutet) oder an thromboembolischen Erkrankungen leiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Auswirkungen einer übermäßigen Exposition: Eine versehentliche Aufnahme kann zur Unterbrechung des Menstruationszyklus, zu Gebärmutter- oder Bauchkrämpfen, zu verstärkten oder abnehmenden Gebärmutterblutungen, zu Schwangerschaftsverlängerungen oder zu Kopfschmerzen führen. Im Falle einer übermäßigen Exposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Beim Ausbringen der Gülle von behandelten Tieren muss der Mindestabstand zu Oberflächengewässern gemäß den amtlichen und örtlichen Regelungen genau eingehalten werden, da die Gülle möglicherweise Altrenogest enthält, das nachteilige Wirkungen auf das aquatische Milieu haben könnte.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de)

angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei tragenden und laktierenden Sauen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Griseofulvin kann die Wirkungen von Altrenogest verändern, wenn es gleichzeitig mit diesem Tierarzneimittel gegeben wird.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter (Top-Dressing).

20 mg Altrenogest / Tier, entsprechend 5 ml pro Tier einmal täglich an 18 aufeinanderfolgenden Tagen.

Die Tiere sind einzeln aufzustellen und individuell zu behandeln.

Das Tierarzneimittel ist unmittelbar vor der Fütterung über das Futter zu geben. Futterreste sind zu entsorgen.

Bei der Mehrzahl der nulliparen zuchtreifen Sauen tritt 5 bis 6 Tage nach der 18-tägigen Behandlung die Brunst ein.

Das Tierarzneimittel sollte nur mit dem Suifertil Dosiersystem verabreicht werden.

Verabreichung mit dem Dosiersystem:

Vorbereitung der Dosierpumpe:

- Bringen Sie die Flasche in eine aufrechte Position.
- Ziehen Sie langsam den Abzugshebel, bis ein Tropfen an der Spitze erscheint.

Mit jedem folgenden kompletten Zug am Abzugshebel der Dosierpumpe wird eine Dosis von 5 ml abgegeben. Die Dosierpumpe sollte während der gesamten Verwendungszeit des Tierarzneimittels auf der Flasche verbleiben und bei jeder Lagerung zwischen den einzelnen Anwendungen mit der Schutzkappe der Dosierpumpe verschlossen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 9 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QG03DX90

4.2 Pharmakodynamik

Altrenogest ist ein synthetisches Progesteron und gehört zur 19-Nor-Testosteron-Gruppe. Es ist oral wirksam. Altrenogest wirkt durch Reduktion der Konzentrationen der endogenen Gonadotropine LH und FSH im Blut. Die niedrigen Gonadotropinkonzentrationen führen zu einer Rückbildung der bei Behandlungsbeginn vorliegenden großen Follikel (>5 mm) und verhindern das Wachstum von Follikeln, die größer als 3 mm sind. Somit bleiben Brunst und Ovulation während der Behandlung aus. Nach Behandlungsende kommt es zu einem regulären LH- Konzentrationsanstieg, der Wachstum und Reifung der Follikel erlaubt.

4.3 Pharmakokinetik

Altrenogest wird nach oraler Applikation rasch resorbiert. Altrenogest wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert. Altrenogest wird über die Galle in den Kot ausgeschieden und in variablen Anteilen in den Urin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche nach Anbruch aufrecht lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Aluminiumflasche versehen mit einer inneren protektiven Lackschicht sowie einem Schraubverschluss (PP) mit Dichtungsring (LDPE/Al) und Stopfen (LDPE).

Packungsgröße:

1 x 1000 ml Flasche

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

DE:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 401630.00.00

AT: Z. Nr.: 8-01185

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 22.10.2013

AT: Datum der Erstzulassung: 14.05.2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

DE:

AT: 10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Etikett, Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Altrenogest 4,00 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (nullipare zuchtreife Sau)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter (Top-Dressing).

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 9 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen – verwendbar bis: _____.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Flasche nach Anbruch aufrecht lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

aniMedica GmbH

AT:

Mitvertreiber:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Z. Nr.: 8-01185

DE: Zul.-Nr.: 401630.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Altrenogest	4,00 mg
-------------	---------

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,07 mg

Klare, gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schwein (nullipare zuchtreife Sau)

4. Anwendungsgebiete

Zur Brunstsynchronisation von nulliparen zuchtreifen Sauen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Ebern.

Nicht anwenden bei tragenden Sauen (siehe Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“) sowie bei Tieren mit Uterusinfektion.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur an nullipare zuchtreife Sauen verabreichen, die mindestens einmal brünstig waren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Futter ist unmittelbar nachdem das Tierarzneimittel zugemischt wurde, den nulliparen zuchtreifen Sauen zu verabreichen.

Nicht aufgenommenes Futter muss sicher entsorgt und darf nicht an andere Tiere verfüttert werden.

Es ist sicherzustellen, dass die korrekte Dosis an jedem Behandlungstag verabreicht wird, da eine Unterdosierung zur Bildung von Follikelzysten führen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels muss Schutzkleidung (Handschuhe und Schutzbekleidung) getragen werden. Offenporige Handschuhe können für das Tierarzneimittel durchlässig sein. Falls das Tierarzneimittel mit der Haut unter dem

Handschuh in Kontakt kommt, kann die transkutane Resorption durch okklusive Materialien wie Latex oder Gummi sogar verstärkt werden.

Unbeabsichtigte Spritzer auf die Haut oder in die Augen sollten sofort mit reichlich Wasser entfernt werden.

Die Hände sind nach der Behandlung und vor dem Essen zu waschen.

Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden oder beim Umgang mit dem Tierarzneimittel äußerst vorsichtig sein.

Personen, die an Progesteron-abhängigen Tumoren (bekannt oder vermutet) oder an thromboembolischen Erkrankungen leiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Auswirkungen einer übermäßigen Exposition: Eine versehentliche Aufnahme kann zur Unterbrechung des Menstruationszyklus, zu Gebärmutter- oder Bauchkrämpfen, zu verstärkten oder abnehmenden Gebärmutterblutungen, zu Schwangerschaftsverlängerungen oder zu Kopfschmerzen führen. Im Falle einer übermäßigen Exposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Beim Ausbringen der Gülle von behandelten Tieren muss der Mindestabstand zu Oberflächengewässern gemäß den amtlichen und örtlichen Regelungen genau eingehalten werden, da die Gülle möglicherweise Altrenogest enthält, das nachteilige Wirkungen auf das aquatische Milieu haben könnte.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei tragenden und laktierenden Sauen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Griseofulvin kann die Wirkungen von Altrenogest verändern, wenn es gleichzeitig mit diesem Tierarzneimittel gegeben wird.

Überdosierung:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de)

angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter (Top-Dressing).

20 mg Altrenogest / Tier, entsprechend 5 ml pro Tier einmal täglich an 18 aufeinanderfolgenden Tagen.

Die Tiere sind einzeln aufzustallen und individuell zu behandeln.

Das Tierarzneimittel ist unmittelbar vor der Fütterung über das Futter zu geben. Futterreste sind zu entsorgen.

Bei der Mehrzahl der nulliparen zuchtreifen Sauen tritt 5 bis 6 Tage nach der 18-tägigen Behandlung die Brunst ein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte nur mit dem Suifertil Dosiersystem verabreicht werden.

Verabreichung mit dem Dosiersystem:

Vorbereitung der Dosierpumpe:

- Bringen Sie die Flasche in eine aufrechte Position.
- Ziehen Sie langsam den Abzugshebel bis ein Tropfen an der Spitze erscheint.

Mit jedem folgenden kompletten Zug am Abzugshebel der Dosierpumpe wird eine Dosis von 5 ml abgegeben. Die Dosierpumpe sollte während der gesamten Verwendungszeit des Tierarzneimittels auf der Flasche verbleiben und bei jeder Lagerung zwischen den einzelnen Anwendungen mit der Schutzkappe der Dosierpumpe verschlossen werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 9 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Flasche nach Anbruch aufrecht lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben.

Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z. Nr.: 8-01185

DE: Zul.-Nr.: 401630.00.00

Packungsgröße:

1000 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

AT: 10/2025

DE:

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa 4

42010 Rio Saliceto

Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland
Tel: +49 2536 3302-0
Email: pharmacovigilance@livoisto.com

AT:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 44692

Mitvertreiber:

AT:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

17. Weitere Informationen

Suifertil 4 mg/ml enthält keine Konservierungsstoffe.

DE: Verschreibungspflichtig. AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Etikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Altrenogest 4,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluol (E 321) 0,07 mg

Klare, gelbe Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (nullipare zuchtreife Sau)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Brunstsynchrisation von nulliparen zuchtreifen Sauen.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Ebern.

Nicht anwenden bei tragenden Sauen (siehe Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“) sowie bei Tieren mit Uterusinfektion.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur an nullipare zuchtreife Sauen verabreichen, die mindestens einmal brünstig waren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Futter ist unmittelbar nachdem das Tierarzneimittel zugemischt wurde den nulliparen zuchtreifen Sauen zu verabreichen.

Nicht aufgenommenes Futter muss sicher entsorgt und darf nicht an andere Tiere verfüttert werden.

Es ist sicherzustellen, dass die korrekte Dosis an jedem Behandlungstag verabreicht wird, da eine Unterdosierung zur Bildung von Follikelzysten führen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels muss Schutzkleidung (Handschuhe und Schutzbekleidung) getragen werden. Offenporige Handschuhe können für das Tierarzneimittel durchlässig sein. Falls das Tierarzneimittel mit der Haut unter dem Handschuh in Kontakt kommt, kann die transkutane Resorption durch okklusive Materialien wie Latex oder Gummi sogar verstärkt werden.

Unbeabsichtigte Spritzer auf die Haut oder in die Augen sollten sofort mit reichlich Wasser entfernt werden.

Die Hände sind nach der Behandlung und vor dem Essen zu waschen.

Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden oder beim Umgang mit dem Tierarzneimittel äußerst vorsichtig sein.

Personen, die an Progesteron-abhängigen Tumoren (bekannt oder vermutet) oder an thromboembolischen Erkrankungen leiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Auswirkungen einer übermäßigen Exposition: Eine versehentliche Aufnahme kann zur Unterbrechung des Menstruationszyklus, zu Gebärmutter- oder Bauchkrämpfen, zu verstärkten oder abnehmenden Gebärmutterblutungen, zu Schwangerschaftsverlängerungen oder zu Kopfschmerzen führen. Im Falle einer übermäßigen Exposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen..

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Beim Ausbringen der Gülle von behandelten Tieren muss der Mindestabstand zu Oberflächengewässern gemäß den amtlichen und örtlichen Regelungen genau eingehalten werden, da die Gülle möglicherweise Altrenogest enthält, das nachteilige Wirkungen auf das aquatische Milieu haben könnte.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei tragenden und laktierenden Sauen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Griseofulvin kann die Wirkungen von Altrenogest verändern, wenn es gleichzeitig mit diesem Tierarzneimittel gegeben wird.

Überdosierung:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf der Primärverpackung aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at>

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter (Top-Dressing).

20 mg Altrenogest / Tier, entsprechend 5 ml pro Tier einmal täglich an 18 aufeinanderfolgenden Tagen.

Die Tiere sind einzeln aufzustellen und individuell zu behandeln.

Das Tierarzneimittel ist unmittelbar vor der Fütterung über das Futter zu geben. Futterreste sind zu entsorgen.

Bei der Mehrzahl der nulliparen zuchtreifen Sauen tritt 5 bis 6 Tage nach der 18-tägigen Behandlung die Brunst ein.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte nur mit dem Suifertil Dosiersystem verabreicht werden.

Verabreichung mit dem Dosiersystem:

Vorbereitung der Dosierpumpe:

- Bringen Sie die Flasche in eine aufrechte Position.
- Ziehen Sie langsam den Abzugshebel bis ein Tropfen an der Spitze erscheint.

Mit jedem folgenden kompletten Zug am Abzugshebel der Dosierpumpe wird eine Dosis von 5 ml abgegeben. Die Dosierpumpe sollte während der gesamten Verwendungszeit des Tierarzneimittels auf der Flasche verbleiben und bei jeder Lagerung zwischen den einzelnen Anwendungen mit der Schutzkappe der Dosierpumpe verschlossen werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 9 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Flasche nach Anbruch aufrecht lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

AT: Z. Nr.: 8-01185

DE: Zul.-Nr.: 401630.00.00

Packungsgrößen

1000 ml

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

AT: 10/2025

DE:

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTDATEN

Kontakt Daten

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland
Tel: +49 2536 3302-0
Email: pharmacovigilance@livist.com

AT:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

Tel: +43 7242 44692

Mitvertreiber:

AT:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Suifertil 4 mg/ml enthält keine Konservierungsstoffe.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}