

Anlage A

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,07 mg
----------------------------	---------

Butylhydroxytoluol (E 321)	0,07 mg
----------------------------	---------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. **Darreichungsform:**

Lösung zum Eingeben.

Klare, gelbe Lösung.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Schwein (nullipare zuchtreife Sauen)

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur Brunstsynchronisation von nulliparen zuchtreifen Sauen.

4.3 **Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei Ebern.

Nicht anwenden bei tragenden Sauen (siehe Abschnitt 4.7) sowie bei Tieren mit Uterusinfektion.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das medikierte 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.

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

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 Anwendung 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 gegenüber dem 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 ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

Andere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

DE:

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht bei tragenden und laktierenden Sauen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

4.9 Dosierung und Art 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.

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 Arzneimittels auf der Flasche verbleiben und bei jeder Lagerung zwischen den einzelnen Anwendungen mit der Schutzkappe der Dosierpumpe verschlossen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 9 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems - Gestagene – andere Gestagene - Altrenogest

ATCvet Code: QG03DX90

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften:**

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.

5.2 **Angaben zur 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.

6. **Pharmazeutische Angaben:**

6.1 **Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Butylhydroxyanisol (E 320)

Butylhydroxytoluen (E 321)

Raffiniertes Sojaöl

6.2 **Wesentliche Inkompatibilitäten:**

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

6.3 **Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**

Die Flasche nach Anbruch aufrecht lagern.

6.5 **Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

1000 ml in einer Aluminiumflasche versehen mit einer inneren protektiven Lackschicht sowie einem Schraubverschluss (PP) mit Dichtungsring (LDPE/Al) und Stopfen (LDPE).

6.6 **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.

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.

7. **Zulassungsinhaber:**

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

8. **Zulassungsnummer:**

DE: Zul.-Nr.: 401630.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

DE:

Datum der Erstzulassung: 22.10.2013

Datum der letzten Verlängerung: 21.11.2017

10. **Stand der Information:**

....

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

DE: Verschreibungspflichtig.

