

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suifertil 4 mg/ml solução oral para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

### Substância ativa:

Altrenogest 4,00 mg

### Excipientes:

Butil-hidroxianisol (E320) 0,07 mg

Butil-hidroxitolueno (E321) 0,07 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução amarela transparente.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (porcas adultas nulíparas).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Sincronização do ciclo éstrico em porcas adultas nulíparas.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a varrões.

Não administrar a porcas prenhes (ver secção 4.7) ou com infeção uterina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

A ração medicada deve ser dada a porcas adultas nulíparas depois de adicionado o medicamento veterinário.

A restante ração não ingerida tem de ser seguramente eliminada e não pode ser dada a quaisquer outros animais.

A administrar apenas a porcas adultas nulíparas que tenham tido, pelo menos, um ciclo éstrico.

Assegurar que a dose correta é administrada diariamente, dado a subdosagem poder conduzir à formação de folículos quísticos.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

O contacto direto com a pele deve ser evitado. É obrigatória a utilização de vestuário de proteção individual (luvas e fatos de macaco) ao manusear o medicamento veterinário. Luvas porosas podem permitir que este medicamento veterinário passe para a pele. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele por baixo da luva, a presença de materiais oclusivos como o látex ou a borracha nas luvas pode potenciar a absorção transcutânea do medicamento veterinário.

Os derrames acidentais sobre a pele ou olhos devem ser lavados de imediato com bastante água.

Lavar as mãos após o tratamento e antes das refeições.

As mulheres grávidas e mulheres com potencial para engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, ou devem ter especial precaução ao manusear este medicamento veterinário.

As pessoas com tumores dependentes de progesterona (conhecidos ou suspeitos) ou afeções tromboembólicas não devem administrar o medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Efeitos da sobre-exposição: A absorção acidental pode causar a interrupção do ciclo menstrual, câibras uterinas ou abdominais, maior ou menor hemorragia uterina, prolongamento da gestação ou cefaleias. Em caso de sobre-exposição, procurar ajuda médica.

### **Outras precauções relativamente ao impacto no ambiente**

Aquando do espalhamento do estrume de animais tratados, a distância mínima para as águas superficiais, tal como definido na legislação nacional ou local tem que ser rigorosamente respeitada, porque o estrume pode conter altrenogest o qual pode causar efeitos adversos no ambiente aquático.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não administrar a porcas gestantes e a porcas lactantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A griseofulvina pode alterar os efeitos de altrenogest quando é administrada concomitantemente com este medicamento.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração oral como solução de cobertura.

Vinte (20) mg de altrenogest/animal, ou seja, 5 ml por animal uma vez por dia, durante 18 dias consecutivos.

Os animais devem ser separados e medicados individualmente.

Adicionar o medicamento veterinário como solução de cobertura à ração, imediatamente antes da alimentação. Eliminar toda e qualquer ração medicada não ingerida.

A maioria das porcas adultas nulíparas tratadas entra em cio 5 a 6 dias após o 18º dia de tratamento consecutivo.

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas com o sistema de dosagem por bomba Suifertil.

Administração com o sistema de dosagem:

Para preparar o doseador:

- Colocar o frasco numa posição vertical;
- Puxar o gatilho lentamente até aparecer uma gota em forma de pérola na ponta do bico.

A partir desse momento, o doseador fornece uma dose de 5 ml por cada ativação completa do gatilho. O doseador deve permanecer no frasco ao longo de todo o período de administração do medicamento veterinário, devendo ser utilizada a tampa do sistema para eventual armazenamento entre tratamentos.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Desconhecida.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 9 dias.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **Grupo farmacoterapêutico:**

Hormonas sexuais e moduladores do sistema genital, progestagénios.

#### **Código ATCvet:**

QG03DX90.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O altrenogest é um progestagénio sintético, pertencente à família da 19-nortestosterona. É ativado pela via oral. O altrenogest atua reduzindo as concentrações das gonadotrofinas endógenas LH e FSH no sangue. Os baixos níveis de gonadotrofinas induzem a regressão dos folículos grandes (> 5 mm) presentes no início do tratamento e impedem o crescimento de folículos de tamanho superior a 3 mm, resultando assim na ausência de cio e ovulação durante o tratamento. Depois de terminado o tratamento, verifica-se um aumento regular na concentração da LH, permitindo o crescimento e maturação folicular.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O altrenogest é rapidamente absorvido após administração oral. O altrenogest é metabolizado principalmente no fígado. O altrenogest é excretado através da bÍlis e nas fezes e, em percentagem variável, na urina.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Butil-hidroxianisol (E320)  
Butil-hidroxitolueno (E321)  
Óleo de soja.

### 6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco na posição vertical após a primeira utilização.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

1000 ml num frasco de alumínio com verniz de proteção interna, e tampa roscada (PP) com anilha (LDPE/Al) e tampão (LDPE).

### 6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

### Titular da autorização de introdução no mercado

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

## 8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

975/01/16RFVPT.

## 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

5 de janeiro de 2016 / 27 de dezembro de 2017.

## **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro de 2023.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Este medicamento veterinário apenas pode ser fornecido mediante receita médico-veterinária e administrado por um médico veterinário ou sob responsabilidade direta do mesmo.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



## ROTULAGEM e FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Suifertil 4 mg/ml solução oral para suínos

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

**Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

#### **Distribuidor:**

Campifarma, Lda.  
Av. Pedro Álvares Cabral  
CESE V, Ed. E24  
2710-297 Sintra

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suifertil 4 mg/ml solução oral para suínos  
Altrenogest

MVG

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

#### **Substância ativa:**

Altrenogest 4,00 mg

#### **Excipientes:**

Butil-hidroxianisol (E320) 0,07 mg

Butil-hidroxitolueno (E321) 0,07 mg

Solução amarela, transparente.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Sincronização do ciclo éstrico em porcas adultas nulíparas.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a varrões.

Não administrar a porcas prenhes (ver secção “Gestação e lactação”) ou com infeção uterina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Desconhecidas.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (porcas adultas nulíparas).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oral como solução de cobertura.

Vinte (20) mg de altrenogest/animal, ou seja, 5 ml por animal uma vez por dia, durante 18 dias consecutivos.

Os animais devem ser separados e medicados individualmente.

Adicionar o medicamento veterinário como solução de cobertura à ração, imediatamente antes da alimentação. Eliminar toda e qualquer ração medicada não ingerida.

A maioria das porcas adultas nulíparas tratadas entra em cio 5 a 6 dias após o 18º dia de tratamento consecutivo.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas com o sistema de dosagem por bomba Suifertil.

Administração com o sistema de dosagem:

Para preparar o doseador:

- Colocar o frasco numa posição vertical;
- Puxar o gatilho lentamente até aparecer uma gota em forma de pérola na ponta do bico.

A partir desse momento, o doseador fornece uma dose de 5 ml por cada ativação completa do gatilho. O doseador deve permanecer no frasco ao longo de todo o período de administração do medicamento veterinário, devendo ser utilizada a tampa do sistema para eventual armazenamento entre tratamentos.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 9 dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco na posição vertical após a primeira utilização.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### **Precauções especiais para utilização em animais**

A ração medicada deve ser dada a porcas adultas nulíparas depois de adicionado o medicamento veterinário.

A restante ração não ingerida tem de ser seguramente eliminada e não pode ser dada a quaisquer outros animais.

A administrar apenas a porcas adultas nulíparas que tenham tido, pelo menos, um ciclo éstrico.

Assegurar que a dose correta é administrada diariamente, dado a subdosagem poder conduzir à formação de folículos quísticos.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

O contacto direto com a pele deve ser evitado. É obrigatória a utilização de vestuário de proteção individual (luvas e fatos de macaco) ao manusear o medicamento veterinário. Luvas porosas podem permitir que este medicamento veterinário passe para a pele. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele por baixo da luva, a presença de materiais oclusivos como o látex ou a borracha nas luvas pode potenciar a absorção transcutânea do medicamento veterinário.

Os derrames acidentais sobre a pele ou olhos devem ser lavados de imediato com bastante água.

Lavar as mãos após o tratamento e antes das refeições.

As mulheres grávidas e mulheres com potencial para engravidar devem evitar o contacto com o medicamento veterinário ou devem ter especial precaução ao manusear este medicamento veterinário.

As pessoas com tumores dependentes de progesterona (conhecidos ou suspeitos) ou afeções tromboembólicas não devem administrar o medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Efeitos da sobre-exposição: A absorção acidental pode causar a interrupção do ciclo menstrual, câibras uterinas ou abdominais, maior ou menor hemorragia uterina, prolongamento da gestação ou cefaleias. Em caso de sobre-exposição, procurar ajuda médica.

### **Gestação e lactação**

Não administrar a porcas gestantes e porcas lactantes.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A griseofulvina pode alterar os efeitos de altrenogest quando é administrada concomitantemente com este medicamento.

### **Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **Outras precauções relativas ao impacto no ambiente**

Aquando do espalhamento do estrume de animais tratados, a distância mínima para as águas superficiais, tal como definido na legislação nacional ou local tem que ser rigorosamente respeitada, porque o estrume pode conter altrenogest o qual pode causar efeitos adversos no ambiente aquático.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Dezembro de 2023

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Tamanho da embalagem: 1000 ml.

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

<Lot> {número}

Número da Autorização de Introdução no Mercado: 975/01/16RFVPT.

Apenas se o representante local for mencionado:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Suifertil 4 mg/ml não contém nenhum conservante.