

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suifertil 4 mg/ml solución oral para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Altrenogest 4,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	0,07 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,07 mg
Aceite de semilla de soja	

Solución de color amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (cerdas nulíparas sexualmente maduras).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Sincronización del celo en cerdas nulíparas sexualmente maduras.

3.3 Contraindicaciones

No usar en verracos.

No usar en cerdas gestantes (ver sección 3.7) o con infecciones uterinas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Una vez se ha incorporado el medicamento veterinario 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.

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 veterinario 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 veterinario.

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 especial atención al manipular este medicamento veterinario.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No administrar a cerdas gestantes y en lactación.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

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 veterinario sobre el alimento y administrar inmediatamente a los animales.

Desechar 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 veterinario 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 veterinario y se debe tapar durante la conservación entre tratamientos.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ninguna conocida.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 9 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QG03DX90

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener el frasco en posición vertical tras el primer uso.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

Frasco de 1000 ml

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

aniMedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2868 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07 de agosto de 2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).