

BIJSLUITER

164666 R2

Regumate[®] Equine

2,2 mg/ml orale oplossing voor paarden

HORMOONPREPARAAT VOOR PAARDEN



1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Regumate Equine, 2,2 mg/ml orale oplossing voor paarden.
Altrenogest

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Altrenogest 2,20 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,07 mg

Sorbinezuur (E200) 1,50 mg

Benzylalcohol 10,00 mg

Heldere, licht gele olieachtige oplossing.

4. INDICATIES

Bij merries met duidelijke folliculaire activiteit gedurende de overgangperiode tussen de seizoensgebonden anoestrus en het voortplantingsseizoen (follikels van ten minste 20-25 mm aanwezig aan het begin van de behandeling):

- Onderdrukking/preventie van hengstigheid (meestal na 1 tot 3 dagen behandeling) gedurende de verlengde hengstigheidsperiodes die optreden gedurende deze periode.
- Sturing van het tijdstip van begin van de hengstigheid (ongeveer 90% van de merries vertoont tekenen van hengstigheid binnen 5 dagen na het beëindigen van de behandelingen) en synchronisatie van ovulatie (60% van de merries ovuleert tussen dag 11 en 14 na het beëindigen van de behandeling).

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij merries waarbij een baarmoederontsteking is vastgesteld.
- Niet gebruiken bij hengsten.

6. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen, zoals een baarmoederinfectie, zijn uiterst zeldzaam zoals is aangetoond in veldstudies.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard (merrie).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

0,044 mg altrenogest (1 ml per 50 kg lichaamsgewicht) per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 10 opeenvolgende dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zuig nauwkeurig het volume van het product dat correspondeert met het lichaamsgewicht van de merrie (1 ml product per 50 kg lichaamsgewicht) op in de spuit en dien dit oraal toe.

- 150, 300 en 1000 ml flessen: draag handschoenen, verwijder de originele capsule en draai de "luer lock" aansluiting erop. Houd de flacon rechtop, sluit de spuit aan op de "luer lock" aansluiting, houd de flacon ondersteboven en trek voorzichtig met de spuit de oplossing uit de flacon. Draai de flacon weer rechtop voordat de spuit van de aansluiting losgemaakt wordt. Plaats de kleine afsluiting nauwkeurig terug op de "luer lock" aansluiting.
- 250 ml flessen: draag handschoenen, verwijder de witte dop en de aluminiumfolie van de hals van het doseercompartiment. Houd de flacon rechtop en knijp in de flacon totdat het gewenste volume van het product aanwezig is in het doseercompartiment. Giet voorzichtig de inhoud van het doseercompartiment over het voer van de merrie.

Het product dient aan het voer van de merrie toegevoegd te worden, in een eenmalige dosering per dag, of het dient met een spuit direct in de mond te worden toegediend.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 9 dagen.

Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos of flacon.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon:

- 150 ml flacon: 14 dagen
- 250, 300 en 1000 ml flacon: 28 dagen

Vermijd contaminatie.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Om het gewenste effect van het product te bereiken dient folliculaire activiteit in merries gedurende de overgangstatus bevestigd te worden.
- Het gemedicineerde voer dient aan merries gegeven te worden zodra het product toegevoegd is en dient niet bewaard te worden. Gedeeltelijk overgebleven voer dient veilig te worden verwijderd en niet aan andere dieren te worden gegeven.
- Griseofulvine kan de effecten van altrenogest veranderen indien gelijktijdig met het product toegediend.
- Zwangere vrouwen en vermoedelijk zwangere vrouwen dienen het product niet te gebruiken. Vruchtbare vrouwen dienen uiterst voorzichtig met het product om te gaan.
- Het product dient niet gehanteerd te worden door personen waarvan bekend is of waarbij aanwijzingen aanwezig zijn dat ze progesteron-afhankelijke tumoren of thrombo-embolische afwijkingen hebben.
- Direct contact met de huid vermijden. Persoonbeschermende kleding (handschoenen en overalls) dient gedragen te worden bij toepassing van het product. Poreuze handschoenen kunnen het product doorlaten. De opname door de huid kan zelfs groter zijn als het gebied bedekt is met afsluitend materiaal zoals latex of rubber handschoenen. Product dat op de huid komt dient direct afgewassen te worden met zeep en water.
- Was de handen na behandeling en voor de maaltijd.
- In geval van contact met de ogen wassen met overvloedig water gedurende 15 minuten. Raadpleeg een arts.
- Effecten van overmatige blootstelling: herhaalde opname kan leiden tot verstoring van de menstruele cyclus, baarmoeder- of buikkrampen, toegenomen of afgenomen menstruatie, verlengde zwangerschap of hoofdpijn.
- Er zijn geen negatieve effecten waargenomen in paarden na behandeling met 5 maal de aanbevolen dosis altrenogest gedurende 87 dagen en na de aanbevolen dosis gedurende 305 dagen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Gedeeltelijk overgebleven voer dient veilig te worden verwijderd en niet aan andere dieren te worden gegeven.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 augustus 2012

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Doos met flacon à 150 ml, 250 ml, 300 ml of 1000 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 10264

KANALISATIE

UDA

