

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Regumate Porcine 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

2. Skład

Każdy ml roztworu doustnego zawiera:

Substancja czynna:

Altrenogest 4 mg.

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen

Butylohydroksyanizol

Przejrzysty, żółty, bezwonny roztwór olejowy.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4. Wskazania lecznicze

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji u loch i loszek dojrzałych płciowo.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u młodych loszek przed pierwszym cyklem rujowym.

Nie stosować u samic ciężarnych.

Nie stosować w przypadku objawów stanu zapalnego dróg rodnych.

Nie stosować u samców.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne.

Unikać wszelkiego kontaktu z naskórkiem, w razie przypadkowego kontaktu przemywać wodą z mydłem.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z preparatem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Podczas rozrzucania nawozu pochodzącego od leczonych zwierząt należy ściśle przestrzegać minimalnej odległości do wód powierzchniowych określonej w przepisach krajowych lub lokalnych, ponieważ nawóz może zawierać altrenogest, który mógłby spowodować niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Podczas badań wykonanych na szczurach i świniach nie stwierdzono działania teratogennego, ani też mutagennego altrenogestu.

Laktacja:

Brak danych na temat stosowania w czasie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

W celu określenia wpływu zastosowania dawek wyższych niż zalecane wykonano badania obejmujące podawanie lochom dawki 2-3 razy wyższej od zalecanej. Obserwowano wówczas objawy ograniczające się do zaburzeń w rozrodzie zwierząt objętych doświadczeniem. Zaznaczała się wówczas zwiększona możliwość występowania torbieli jajnikowych.

W prowadzonych badaniach nie stwierdzono również występowania reakcji uczuleniowych związanych z podawaniem produktu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w każdej fazie cyklu rujowego.

Jednorazowa dawka dzienna produktu dla jednej samicy wynosi 5 ml, tj. 20 mg altrenogestu.

Produkt podaje się indywidualnie lochom i loszkom doustnie wraz z karmą, codziennie przez 18 kolejnych dni.

Jednorazową dawkę produktu należy nanieść na powierzchnię paszy w korycie indywidualnie przed każdą samicą tak, aby zapewnić pobranie całej dawki przez dane zwierzę. Produkt najlepiej podawać tuż po rozpoczęciu przyjmowania paszy przez zwierzęta. Otrzymujące produkt lochy i loszki wykazują objawy rujowe od 4 do 9 dni od zaprzestania podawania produktu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aluminiowa butelka 540 ml lub 1000 ml z miarką:

Usunąć nakrętkę i zatyczkę.

Odmierzyć jednorazową dawkę 5 ml z zastosowaniem załączonej miarki.

Nanieść odmierzoną dawkę na powierzchnię paszy.

Zamknąć butelkę zatyczką i nakrętką po użyciu.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 9 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp.”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ altrenogest może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

157/95

Butelka aluminiowa zawierająca 540 ml lub 1000 ml roztworu, wewnątrz lakierowana, zaopatrzona w nakładkę z gwintem, zatyczkę (LDPE) z uchwytem, zakrętkę (PP) z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz miarkę.

Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.