

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (1 litrová láhev)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok
Altrenogestum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Altrenogestum 4 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol 0,07 mg

Butylhydroxytoluen 0,07 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

4. VELIKOST BALENÍ

1 litr

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

piktogram - prase

6. INDIKACE

Synchronizace říje u prasniček umožňující načasované zařazení prasniček do chovných skupin.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Dávkování: 1 dávka (5 ml) *pro toto* a den aplikovaná na krmivo po dobu 18 po sobě následujících dnů.

1. Odstraňte víčko a zátku.
2. Odměřte dávku 5 ml pomocí přiložené odměrky.
3. Nalijte dávku na krmení.
4. Po každém použití uzavřete láhev zátkou a šroubovacím uzávěrem.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: maso prasat 9 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u samců.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je třeba věnovat zvýšenou pozornost denně aplikované dávce a délce podávání. Částečně zkonsumované krmivo musí být zlikvidováno s ostatním odpadem, nesmí se podávat žádnému dalšímu zvířeti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s přípravkem se musí používat osobní ochranné prostředky (rukavice a ochranný pracovní oděv).

Po aplikaci a před jídlem si umyjte ruce.

Těhotné ženy a ženy v plodném věku by se měly vyvarovat kontaktu s přípravkem nebo by měly dbát krajní opatrnosti při manipulaci s přípravkem. Náhodné vstřebání může vést k poruchám menstruačního cyklu nebo prodloužení těhotenství. Proto je třeba zabránit přímému kontaktu s kůží. V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo okamžitě omyjte mýdlem a vodou.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 90 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Jiná opatření týkající se vlivu pro životní prostředí

Při rozmetání hnoje ošetřených zvířat je potřeba přísně dodržovat minimální vzdálenost od zdrojů povrchové vody, danou místními právními předpisy, protože v hnoji může být obsažen altrenogest, který by mohl způsobit nepříznivé účinky ve vodním prostředí.



13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

96/117/04-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU –
KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

{ Etiketa (lahev 1 litr)}

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE
POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE
NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok
Altrenogestum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Altrenogestum 4 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol 0,07 mg

Butylhydroxytoluen 0,07 mg

4. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

5. VELIKOST BALENÍ

1 litr

6. INDIKACE

Synchronizace říje u prasniček umožňující načasované zařazení prasniček do chovných skupin.

7. KONTRAINDIKACE

Nepodávat březím prasnicím a prasnicím s metritidou.
Nepoužívat u samců.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Je třeba dodržovat správné dávkování, poddávkování může vést k tvorbě folikulárních cyst.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata-prasničky

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Dávkování: 1 dávka (5 ml) *pro toto* a den aplikovaná na krmivo po dobu 18 po sobě následujících dnů.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

1. Odstraňte víčko a zátku.
2. Odměřte dávku 5 ml pomocí přiložené odměrky.
3. Nalijte dávku na krmení.
4. Po každém použití uzavřete láhev zátkou a šroubovacím uzávěrem.

12. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: maso prasat 9 dní.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

14. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Je třeba věnovat zvýšenou pozornost denně aplikované dávce a délce podávání.

Částečně zkonsumované krmivo musí být zlikvidováno s ostatním odpadem, nesmí se podávat žádnému dalšímu zvířeti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s přípravkem se musí používat osobní ochranné prostředky (rukavice a ochranný pracovní oděv).

Po aplikaci a před jídlem si umyjte ruce.

Těhotné ženy a ženy v plodném věku by se měly vyvarovat kontaktu s přípravkem nebo by měly dbát krajní opatrnosti při manipulaci s přípravkem. Náhodné vstřebání může vést k poruchám menstruačního cyklu nebo prodloužení těhotenství. Proto je třeba zabránit přímému kontaktu s kůží.

V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo okamžitě omyjte mýdlem a vodou.

Březost a laktace:

Nepodávat březím a laktujícím prasnicím.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje nejsou k dispozici.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou požadovaná zvláštní opatření. Dvacetinásobek doporučené dávky nemá vliv na prasnice, ani následně na zdraví narozených mláďat.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Jiná opatření týkající se vlivu pro životní prostředí

Při rozmetání hnoje ošetřených zvířat je potřeba přísně dodržovat minimální vzdálenost od zdrojů povrchové vody, danou místními právními předpisy, protože v hnoji může být obsažen altrenogest, který by mohl způsobit nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE
--

Leden 2020

17. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: lahev 540 ml a1 litr.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

18. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

19. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

20. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 90 dnů.

21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/117/04-C

22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
--

Krabička (540 ml láhev)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
--

Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok
Altrenogestum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Altrenogestum 4 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol 0,07 mg

Butylhydroxytoluen 0,07 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

4. VELIKOST BALENÍ

540 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

piktogram - prase

6. INDIKACE

Synchronizace říje u prasniček umožňující načasované zařazení prasniček do chovných skupin.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Dávkování: 1 dávka (5 ml) *pro toto* a den aplikovaná na krmivo po dobu 18 po sobě následujících dnů.

1. Odstraňte víčko a zátku.
2. Odměřte dávku 5 ml pomocí přiložené odměrky.
3. Nalijte dávku na krmení.
4. Po každém použití uzavřete láhev zátkou a šroubovacím uzávěrem.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: maso prasat 9 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u samců.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je třeba věnovat zvýšenou pozornost denně aplikované dávce a délce podávání. Částečně zkonsumované krmivo musí být zlikvidováno s ostatním odpadem, nesmí se podávat žádnému dalšímu zvířeti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s přípravkem se musí používat osobní ochranné prostředky (rukavice a ochranný pracovní oděv).

Po aplikaci a před jídlem si umyjte ruce.

Těhotné ženy a ženy v plodném věku by se měly vyvarovat kontaktu s přípravkem nebo by měly dbát krajní opatrnosti při manipulaci s přípravkem. Náhodné vstřebání může vést k poruchám menstruačního cyklu nebo prodloužení těhotenství. Proto je třeba zabránit přímému kontaktu s kůží. V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo okamžitě omyjte mýdlem a vodou.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 90 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Jiná opatření týkající se vlivu pro životní prostředí

Při rozmetání hnoje ošetřených zvířat je potřeba přísně dodržovat minimální vzdálenost od zdrojů povrchové vody, danou místními právními předpisy, protože v hnoji může být obsažen altrenogest, který by mohl způsobit nepříznivé účinky ve vodním prostředí.



13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

96/117/04-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU –
KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

{ Etiketa (láhev 540 ml)}

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE
POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE
NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok
Altrenogestum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Altrenogestum 4 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol 0,07 mg

Butylhydroxytoluen 0,07 mg

4. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

5. VELIKOST BALENÍ

540 ml

6. INDIKACE

Synchronizace říje u prasnic umožňující načasované zařazení prasnic do chovných skupin.

7. KONTRAINDIKACE

Nepodávat březím prasnicím a prasnicím s metritidou.
Nepoužívat u samců.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Je třeba dodržovat správné dávkování, poddávkování může vést k tvorbě folikulárních cyst.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata-prasničky

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Dávkování: 1 dávka (5 ml) *pro toto* a den aplikovaná na krmivo po dobu 18 po sobě následujících dnů.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

1. Odstraňte víčko a zátku.
2. Odměřte dávku 5 ml pomocí přiložené odměrky.
3. Nalijte dávku na krmení.
4. Po každém použití uzavřete láhev zátkou a šroubovacím uzávěrem.

12. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: maso prasat 9 dní.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

14. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Je třeba věnovat zvýšenou pozornost denně aplikované dávce a délce podávání.

Částečně zkonsumované krmivo musí být zlikvidováno s ostatním odpadem, nesmí se podávat žádnému dalšímu zvířeti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s přípravkem se musí používat osobní ochranné prostředky (rukavice a ochranný pracovní oděv).

Po aplikaci a před jídlem si umyjte ruce.

Těhotné ženy a ženy v plodném věku by se měly vyvarovat kontaktu s přípravkem nebo by měly dbát krajní opatrnosti při manipulaci s přípravkem. Náhodné vstřebání může vést k poruchám menstruačního cyklu nebo prodloužení těhotenství. Proto je třeba zabránit přímému kontaktu s kůží. V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo okamžitě omyjte mýdlem a vodou.

Březost a laktace:

Nepodávat březím a laktujícím prasnicím.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje nejsou k dispozici.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou požadována zvláštní opatření. Dvacetinásobek doporučené dávky nemá vliv na prasnice, ani následně na zdraví narozených mláďat.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Jiná opatření týkající se vlivu pro životní prostředí

Při rozmetání hnoje ošetřených zvířat je potřeba přísně dodržovat minimální vzdálenost od zdrojů povrchové vody, danou místními právními předpisy, protože v hnoji může být obsažen altrenogest, který by mohl způsobit nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2020

17. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: lahev 540 ml a1 litr.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

18. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

19. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

20. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 90 dnů.

21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/117/04-C

22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}