

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Regumate Equinos, 2,2 mg/ml solução oral para cavalos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Altrenogest 2,20 mg

### Excipientes:

Butilhidroxianisole (E320) 0,07 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,07 mg

Acido sórbico (E200) 1,50 mg

Álcool benzílico 10,00 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução oleosa clara, ligeiramente amarela.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Equinos (éguas)

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

Nas éguas com uma atividade folicular significativa durante o período de transição entre a fase de anestro e a fase de reprodução (folículos com pelo menos 20-25 mm presentes no início do tratamento):

- Supressão/prevenção do estro (normalmente depois de 1 a 3 dias de tratamento) durante os períodos de estro prolongado que ocorrem durante este período.
- Controlo do início do estro (aproximadamente 90% das éguas manifestam sinais de estro no prazo de 5 dias depois do final do tratamento) e sincronização da ovulação (60% das éguas ovulam entre os dias 11 e 14 depois do final do tratamento).

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a éguas quando diagnosticada uma infeção uterina.

Não administrar a machos.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Para assegurar uma administração eficaz do medicamento veterinário, a presença de atividade folicular nas éguas deve ser confirmada durante o período de transição.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

O alimento medicamentoso deve ser oferecido às éguas a tratar, imediatamente após a adição do medicamento veterinário, e não deve ser armazenado. Os alimentos parcialmente consumidos devem ser destruídos de forma segura e não devem ser oferecidos a qualquer outro animal.

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

- As mulheres grávidas, ou que suspeitem estar grávidas, não devem administrar o medicamento veterinário. As mulheres em idade fértil devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Este medicamento veterinário não deve ser manuseado por pessoas que tenham ou que suspeitem ter tumores dependentes de progesterona ou distúrbios tromboembólicos.
- O contacto direto com a pele deve ser evitado. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado vestuário protetor (luvas e fato macaco). As luvas porosas podem permitir a passagem do medicamento veterinário através delas. A absorção transcutânea pode ser superior quando a área está protegida por um material oclusivo, como as luvas de látex ou borracha. Caso ocorra um derramamento acidental do medicamento veterinário na pele, esta deve ser lavada imediatamente com sabão e água.
- As mãos devem ser lavadas depois do tratamento e antes das refeições.
- Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar abundantemente com água durante 15 minutos. Procurar cuidados médicos.
- Efeitos da sobre-exposição: a absorção acidental repetida pode conduzir a alterações do ciclo menstrual, a espasmos uterinos ou abdominais, ao aumento ou diminuição de hemorragias uterinas, ao prolongamento da gestação ou dores de cabeça.

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

As reações adversas, tais como as infeções uterinas, são extremamente raras.

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

##### Gestação:

Não aplicável.

No entanto, a administração acidental não tem efeitos prejudiciais, dado que os estudos efetuados em éguas não demonstraram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos.

##### Lactação:

É pouco provável que a utilização do medicamento veterinário durante a lactação tenha efeitos prejudiciais.

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

A griseofulvina pode alterar os efeitos do altrenogest, se administrada concomitantemente com este medicamento veterinário.



#### 4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

0,044 mg de altrenogest por kg de peso corporal por dia, durante 10 dias consecutivos.

Retirar cuidadosamente o volume de medicamento veterinário correspondente ao peso corporal da égua (1 ml por 50 kg peso corporal) e administrar este volume por via oral.

- Frascos de 150, 300 e 1000 ml: Utilizar luvas ao retirar a tampa original e no seu lugar fixar a tampa adaptadora. Manter o frasco em posição vertical, enroscar a seringa no adaptador já referido, virar o frasco ao contrário, e retirar cuidadosamente a solução do frasco utilizando a seringa.

Antes de retirar a seringa, colocar o frasco direito, retirar a tampa adaptadora e voltar a colocar a tampa original.

- Frascos de 250 ml: Remover a tampa branca e o selo de alumínio do compartimento doseador. Manter o frasco direito e pressionar o corpo do frasco até que se tenha acumulado no compartimento o volume pretendido do medicamento veterinário. Espalhar cuidadosamente o conteúdo do compartimento doseador no alimento da égua.

O medicamento veterinário deve ser adicionado ao alimento da égua numa única refeição diária, ou diretamente na boca do animal utilizando uma seringa.

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

Não foram observados efeitos negativos nos cavalos na administração de cinco vezes a dose recomendada do altrenogest durante 87 dias e com a dose recomendada durante um período contínuo até 305 dias.

#### 4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 9 dias.

Não administrar a animais em lactação cujo leite se destine ao consumo humano.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: hormonas sexuais e moduladores do aparelho genital.

Código ATCvet: QG03DX90

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O altrenogest é um progestagénio esteroide triénico sintético C21, pertencente à série da 19-nortestosterona. Este composto é ativo por via oral. O altrenogest diminui a concentração sanguínea das gonadotrofinas endógenas LH e FSH. Assim, provoca uma regressão de todos os folículos de grande dimensão (> 20-25 mm), bloqueando o estro ou a ovulação. Durante a segunda metade do período de tratamento com o medicamento veterinário, depois da regressão de todos os folículos de grande dimensão, ocorre um pico de FSH que inicia uma nova onda de crescimento folicular. O final do tratamento é seguido por um aumento da concentração de LH, que mantém o crescimento e a

maturação folicular. Estes efeitos hormonais asseguram que a maioria das éguas ovula durante um período de quatro dias, entre os dias 11 e 14 depois do final do tratamento.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Depois da administração por via oral, o altrenogest é rapidamente absorvido e pode ser detetado no sangue 10 minutos depois da administração. As concentrações séricas máximas são observadas 2,5 horas depois da administração. O altrenogest é extensamente metabolizado a nível hepático. Depois da administração por via oral, a semivida terminal é de 10,7 horas  $\pm$  4,3 horas. A sua eliminação ocorre através da urina e das fezes, em proporções semelhantes.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Butilhidroxianisole (E320)  
Butilhidroxitolueno (E321)  
Acido sórbico (E200)  
Álcool benzílico  
Triglicérido, cadeia média

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

- Frasco de 150 ml: 14 dias.
- Frascos de 250, 300 e 1000 ml: 28 dias.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O medicamento veterinário é comercializado em frascos de polietileno castanho opaco de 150, 250, 300 e 1000 ml, selados com uma película protetora de alumínio e fechados com uma tampa de plástico com rosca.

Os frascos de 150 ml, 300 ml e 1000 ml são acompanhados por uma tampa adaptadora que, quando enroscada nos frascos, permite retirar o medicamento veterinário com segurança e rigor utilizando uma seringa que se adapta a esse sistema.

O frasco de 250 ml possui um compartimento doseador para 12,5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Os alimentos parcialmente consumidos devem ser destruídos de forma segura e não devem ser oferecidos a qualquer outro animal.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

#### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51552

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

4 de março de 2005.

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio de 2021.

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

Não aplicável.

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

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**  
**Frasco 150 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Regumate Equinos, 2,2 mg/ml solução oral para cavalos  
Altrenogest

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Altrenogest 2,20 mg, Butilhidroxianisole (E320), Butilhidroxitolueno (E321), Acido sórbico (E200),  
Álcool benzílico

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução oral.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

150 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos (éguas)

**6. INDICAÇÕES**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:  
Carne e vísceras: 9 dias.  
Não administrar a animais em lactação cujo leite se destine ao consumo humano.

## **9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

As mulheres em idade fértil devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser manuseado por pessoas que tenham ou que suspeitem ter tumores dependentes de progesterona ou distúrbios tromboembólicos.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Após abertura, administrar no prazo de 14 dias.

Administrar antes:

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

Os alimentos parcialmente consumidos devem ser destruídos de uma forma segura e não devem ser oferecidos a qualquer outro animal.

## **13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

### **USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n° 51552

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**  
**Frasco 150 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Regumate Equinos, 2,2 mg/ml solução oral para cavalos  
Altrenogest

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Altrenogest 2,2 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução oral.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

150 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

**6. INDICAÇÕES**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:  
Carne e vísceras: 9 dias  
Não administrar a animais em lactação cujo leite se destine ao consumo humano.

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Após abertura, administrar no prazo de 14 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 51552

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**  
**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**  
**Frasco 250 ml**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Regumate Equinos, 2,2 mg/ml solução oral para cavalos  
Altrenogest

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Altrenogest	2,20 mg
Butilhidroxianisole (E320)	0,07 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,07 mg
Acido sórbico (E200)	1,50 mg
Álcool benzílico	10,00 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (éguas)

### 6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 9 dias.

Não administrar a animais em lactação cujo leite se destine ao consumo humano.

### 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

As mulheres em idade fértil devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.  
Este medicamento veterinário não deve ser manuseado por pessoas que tenham ou que suspeitem ter tumores dependentes de progesterona ou distúrbios tromboembólicos.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar antes:

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

Os alimentos parcialmente consumidos devem ser destruídos de uma forma segura e não devem ser oferecidos a qualquer outro animal.

#### **13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

##### **USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

#### **16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 51552

#### **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**  
**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**  
**Frasco 300 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Regumate Equinos, 2,2 mg/ml solução oral para cavalos  
Altrenogest

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

Altrenogest	2,20 mg
Butilhidroxianisole (E320)	0,07 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,07 mg
Acido sórbico (E200)	1,50 mg
Álcool benzílico	10,00 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução oral.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

300 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos (éguas)

**6. INDICAÇÕES**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:  
Carne e vísceras: 9 dias.  
Não administrar a animais em lactação cujo leite se destine ao consumo humano.

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.  
As mulheres em idade fértil devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser manuseado por pessoas que tenham ou que suspeitem ter tumores dependentes de progesterona ou distúrbios tromboembólicos.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar antes:

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

Os alimentos parcialmente consumidos devem ser destruídos de uma forma segura e não devem ser oferecidos a qualquer outro animal.

#### **13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

##### **USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

#### **16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 51552

#### **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**  
**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**  
**Frasco 1000 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Regumate Equinos, 2,2 mg/ml solução oral para cavalos  
Altrenogest

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

Altrenogest	2,20 mg
Butilhidroxianisole (E320)	0,07 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,07 mg
Acido sórbico (E200)	1,50 mg
Álcool benzílico	10,00 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução oral.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1000 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos (éguas)

**6. INDICAÇÕES**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:  
Carne e vísceras: 9 dias.  
Não administrar a animais em lactação cujo leite se destine ao consumo humano.

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

As mulheres em idade fértil devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário não deve ser manuseado por pessoas que tenham ou que suspeitem ter tumores dependentes de progesterona ou distúrbios tromboembólicos.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Administrar antes:

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

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

Eliminação: ler o folheto informativo. Os alimentos parcialmente consumidos devem ser destruídos de uma forma segura e não devem ser oferecidos a qualquer outro animal.

#### **13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

##### **USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

#### **16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 51552

#### **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO**  
**Regumate Equinos, 2,2 mg/ml solução oral para cavalos**

**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:

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
27460 Igoville, França

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Regumate Equinos, 2,2 mg/ml solução oral para cavalos  
Altrenogest

**3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

Altrenogest	2,20 mg
Butilhidroxianisole (E320)	0,07 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,07 mg
Acido sórbico (E200)	1,50 mg
Álcool benzílico	10,00 mg

Solução oleosa clara, ligeiramente amarela.

**4. INDICAÇÕES**

Nas éguas com uma atividade folicular significativa durante o período de transição entre a fase de anestro e a fase de reprodução (folículos com pelo menos 20-25 mm presentes no início do tratamento):

- Supressão/prevenção do estro (normalmente depois de 1 a 3 dias de tratamento) durante os períodos de estro prolongado que ocorrem durante este período.
- Controlo do início do estro (aproximadamente 90% das éguas manifestam sinais de estro no prazo de 5 dias depois do final do tratamento) e sincronização da ovulação (60% das éguas ovulam entre os dias 11 e 14 depois do final do tratamento).

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a éguas quando diagnosticada uma infeção uterina.  
Não administrar a machos.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas, tais como as infeções uterinas, são extremamente raras, como demonstrado pelos dados dos ensaios de campo. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (éguas).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

0,044 mg de altrenogest (1 ml por 50 kg peso corporal) por kg de peso corporal por dia, durante 10 dias consecutivos.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Retirar cuidadosamente o volume de medicamento veterinário correspondente ao peso corporal da égua (1 ml por 50 kg peso corporal) e administrar este volume por via oral.

- Frascos de 150, 300 e 1000 ml: Utilizar luvas ao retirar a tampa original e no seu lugar fixar a tampa adaptadora. Manter o frasco em posição vertical, enroscar a seringa no adaptador já referido, virar o frasco ao contrário, e retirar cuidadosamente a solução do frasco utilizando a seringa.

Antes de retirar a seringa, colocar o frasco direito, retirar a tampa adaptadora e voltar a colocar a tampa original.

Colocar a cápsula à prova de crianças no frasco até à próxima administração.

- Frascos de 250 ml: Remover a tampa branca e o selo de alumínio do compartimento doseador. Manter o frasco direito e pressionar o corpo do frasco até que se tenha acumulado no compartimento o volume pretendido do medicamento veterinário. Espalhar cuidadosamente o conteúdo do compartimento doseador no alimento da égua.

O medicamento veterinário deve ser adicionado ao alimento da égua numa única refeição diária, ou diretamente na boca do animal utilizando uma seringa.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 9 dias.

Não administrar a animais em lactação cujo leite se destine ao consumo humano.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem e rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 14 dias para o frasco de 150 ml, 28 dias para os frascos de 250, 300 e 1000 ml.

Utilizar como prazo de validade durante a utilização, a data quando a embalagem é perfurada (aberta) pela primeira vez, isto é a data a partir da qual qualquer medicamento veterinário remanescente no frasco deve ser destruído.

A data de destruição deve ser registada no espaço fornecido no rótulo.

Evitar introdução de contaminação.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

- Para assegurar uma administração eficaz do medicamento veterinário, a presença de atividade folicular nas éguas deve ser confirmada durante o período de transição.
- O alimento medicamentoso deve ser oferecido às éguas a tratar, imediatamente após a adição do medicamento veterinário, e não deve ser armazenado.
- A griseofulvina pode alterar os efeitos do altrenogest, se administrada concomitantemente com este medicamento veterinário.

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

- As mulheres grávidas, ou que suspeitem estar grávidas, não devem administrar o medicamento veterinário. As mulheres em idade fértil devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Este medicamento veterinário não deve ser manuseado por pessoas que tenham ou que suspeitem ter tumores dependentes de progesterona ou distúrbios tromboembólicos.
- O contacto direto com a pele deve ser evitado. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado vestuário protetor (luvas e fato-macaco). As luvas porosas podem permitir a passagem do medicamento veterinário através delas. A absorção transcutânea pode ser superior quando a área está protegida por um material oclusivo, como as luvas de látex ou borracha. Caso ocorra um derramamento accidental do medicamento veterinário na pele, esta deve ser lavada imediatamente com sabão e água.
- As mãos devem ser lavadas depois do tratamento e antes das refeições.
- Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água durante 15 minutos. Procurar cuidados médicos.
- Efeitos da sobre-exposição: a absorção accidental repetida pode conduzir a alterações do ciclo menstrual, a espasmos uterinos ou abdominais, ao aumento ou diminuição de hemorragias uterinas, ao prolongamento da gestação ou dores de cabeça.



Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados efeitos negativos nos cavalos na administração de cinco vezes a dose recomendada do altrenogest durante 87 dias e com a dose recomendada durante um período contínuo até 305 dias.

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

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

Os alimentos parcialmente consumidos devem ser destruídos de forma segura e não devem ser oferecidos a qualquer outro animal.

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

Maio de 2021.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Frascos de 150 ml, 250 ml, 300 ml e 1000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.