

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Regumate Porcino 4 mg/ml solución oral

2. Composición

Cada ml de solución oral contiene:

Principio activo:

Altrenogest 4,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,07 mg

Butilhidroxianisol (E320)..... 0,07 mg

Solución transparente de color amarillo pálido.

3. Especies de destino

Cerdas reproductoras.

4. Indicaciones de uso

Sincronización del estro.

5. Contraindicaciones

No usar en machos.

No usar en cerdas con infecciones uterinas.

No usar en cerdas nulíparas en las que no se haya producido el primer celo.

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

6. Advertencias especiales

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

Administrar sobre el alimento tomando las precauciones necesarias para que solo sea ingerido por el animal objeto del tratamiento.

El alimento medicado no consumido deberá ser eliminado de forma segura y en ningún caso se administrará a otro animal.

No superar la dosis indicada.

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las mujeres embarazadas o que crean que puedan estarlo, así como las mujeres en edad fértil, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Este medicamento veterinario no debe ser manipulado por personas con tumores dependientes de progesterona (confirmados o sospechados) o que padezcan trastornos tromboembólicos.

Las personas con hipersensibilidad conocida al altrenogest deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

Debe evitarse el contacto directo con la piel. Usar un equipo de protección individual 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. La absorción transcutánea puede ser incluso mayor cuando la zona está recubierta con material oclusivo, como guantes de goma o de látex. Cualquier contacto accidental con la piel debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

Lavarse las manos después del tratamiento y antes de comer.

En caso de producirse una exposición accidental de los ojos, aclarar con abundante agua durante 15 minutos. Si esto ocurre, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Efectos de una sobreexposición: una absorción accidental repetida puede generar una interrupción del ciclo menstrual, contracciones uterinas o abdominales, aumento o disminución de la hemorragia uterina, prolongación de la gestación o dolor de cabeza. En caso de sobreexposición consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Sobredosificación:

La administración del doble de la dosis recomendada produce una prolongación del intervalo entre el cese del tratamiento y la aparición del celo.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral (administración sobre el alimento).

Cerdas nulíparas: 20 mg de altrenogest/animal/día (equivalentes a 5 ml del medicamento veterinario) durante 18 días consecutivos.

Cerdas tras su primer parto: en lactaciones de 27-28 días: 20 mg de altrenogest/animal/día (equivalentes a 5 ml del medicamento veterinario) durante 3 días consecutivos, cada 24 horas, empezando el tratamiento el mismo día del destete.

en lactaciones de menos de 27 días: 20 mg de altrenogest/animal/día (equivalentes a 5 ml del medicamento veterinario) durante 5 días consecutivos, empezando 48 horas después del destete.

El celo normalmente tiene lugar a los 5-6 días después de finalizado el tratamiento.

Administración: en los supuestos de sincronización del ciclo estral y la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones, se autoriza que no se efectúe directamente por un veterinario, sino bajo su responsabilidad.

9. Instrucciones para una correcta administración

Quitar el tapón y el obturador.

Medir la dosis clínica de 5 ml utilizando el vasito dosificador.

Verter la dosis sobre el alimento.

Cerrar el envase con el obturador y el tapón a rosca después de cada uso.

10. Tiempos de espera

Carne: 9 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: el alimento medicado no consumido deberá ser eliminado y en ningún caso podrá ser administrado a otro animal.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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 el altrenogest 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

734 ESP

Formatos:

Caja con 1 frasco de 540 ml.

Caja con 1 frasco de 1 litro.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024.

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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