

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Regumate Equine 2,2 mg/ml solution orale pour chevaux

2. Composition

Par ml :

Substance active :

Altrénogest	2,20 mg
-------------	---------

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,07 mg
Acide sorbique (E200)	1,50 mg
Alcool benzylique	10,00 mg

Solution huileuse transparente, jaune claire.

3. Espèces cibles

Cheval (juments).

4. Indications d'utilisation

Chez les juments présentant une activité folliculaire significative, durant la période de transition entre l'anœstrus saisonnier et la saison de reproduction (présence de follicules d'au moins 20-25 mm au début du traitement) :

- Suppression/prévention de l'œstrus (généralement après 1 à 3 jours de traitement) pendant les périodes d'œstrus prolongé, lors de cette période de transition.
- Contrôle du moment du début de l'œstrus (± 90 % des juments présentent des signes d'œstrus dans les 5 jours suivant la fin du traitement) et synchronisation de l'ovulation (60 % des juments ovulent entre le 11^{ème} et le 14^{ème} jour suivant la fin du traitement).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments présentant une infection utérine diagnostiquée.
Ne pas utiliser chez les étalons.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Pour obtenir l'effet souhaité du médicament vétérinaire, l'activité folliculaire des juments pendant la période de transition doit être confirmée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'aliment médicamenteux doit être administré aux juments dès l'ajout du médicament vétérinaire et ne doit pas être conservé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les femmes enceintes ou suspectées d'être enceintes ne doivent pas administrer le médicament vétérinaire. Les femmes en âge de procréer doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire ne doit pas être manipulé par des personnes présentant des tumeurs progestérone-dépendantes ou des anomalies thromboemboliques connues ou manifestes.

Évitez tout contact direct avec la peau. Un équipement de protection individuelle (gants et combinaisons) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Les gants poreux peuvent laisser passer le médicament vétérinaire. L'absorption cutanée peut être encore plus importante si la zone est recouverte d'un matériau occlusif tel que des gants en latex ou en caoutchouc. Les médicaments vétérinaires entrant en contact avec la peau doivent être immédiatement lavés à l'eau et au savon.

Se laver les mains après le traitement et avant les repas.

En cas de contact avec les yeux, laver abondamment à l'eau pendant 15 minutes. Consultez un médecin.

Effets d'une surexposition : une ingestion répétée peut entraîner une perturbation du cycle menstruel, des crampes utérines ou abdominales, une augmentation ou une diminution des menstruations, une grossesse prolongée ou des maux de tête.

Gestation :

Une administration accidentelle ne s'est pas révélée nocive puisque les études chez les juments n'ont révélé aucun effet tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique.

Lactation :

Les effets nocifs sont peu probables lorsqu'il est utilisé pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La griséofulvine peut modifier les effets de l'altrénogest lorsqu'elle est administrée simultanément avec ce médicament vétérinaire.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les chevaux après un traitement avec 5 fois la dose recommandée d'altrénogest pendant 87 jours et après la dose recommandée pendant 305 jours.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Cheval (juments) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Infection utérine
--	-------------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification. mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

0,044 mg d'altrénogest (1 ml par 50 kg de poids vif) par kg de poids vif par jour, pendant 10 jours consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Prélevez avec précision le volume de médicament vétérinaire correspondant au poids vif de la jument (1 ml pour 50 kg de poids vif) dans la seringue et administrer par voie orale.

- Bouteilles de 150, 300 et 1000 ml : Portez des gants, retirez le bouchon d'origine et vissez le raccord « luer lock ». Tenez la bouteille à la verticale, connectez la seringue au raccord « luer lock », maintenez la bouteille à l'envers et retirez délicatement la solution de la bouteille avec la seringue.

Remettez la bouteille à la verticale avant de débrancher la seringue du raccord. Remettez soigneusement le capuchon sur la connexion « luer lock ».

- Bouteilles de 250 ml : Portez des gants, retirez le bouchon blanc et le papier aluminium du goulot du compartiment doseur. Tenez la bouteille à la verticale et pressez la bouteille jusqu'à ce que le volume de médicament vétérinaire souhaité soit présent dans le compartiment doseur. Versez délicatement le contenu du compartiment doseur sur la nourriture de la jument.

Le médicament vétérinaire doit être ajouté à l'alimentation de la jument une fois par jour ou administré directement dans la bouche à l'aide d'une seringue.

Prévenir la contamination.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 9 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte en carton et la bouteille. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

- bouteille de 150 ml : 14 jours
- bouteilles de 250, 300 et 1000 ml : 28 jours

Lors de la première ouverture de l'emballage, cette durée de conservation doit être utilisée pour calculer la date à laquelle les médicaments vétérinaires restant dans l'emballage doivent être jetés. Cette date de mise au rebut doit être inscrite dans l'espace prévu sur l'étiquette.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'altrénogest peut mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V269726

Bouteilles de 150 ml, 250 ml, 300 ml ou 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Décembre 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

MSD Animal Health Belgium

Tél: + 32 (0)2 370 94 01

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.