

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Regumate 4 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor varkens

**2. Samenstelling**

Per ml oplossing voor oraal gebruik:

**Werkzame bestanddelen:**

Altrenogest 4,0 mg

**Hulpstoffen:**

Butylhydroxytolueen 0,07 mg

Butylhydroxyanisol 0,07 mg

Heldere, gele oplossing.

**3. Doeldiersoorten**

Varken (zeug, nullipaar).

**4. Indicaties voor gebruik**

Oestrussynchronisatie van cyclische nullipare zeugen.

Oestrussynchronisatie bij primipare zeugen.

Verhoging aantal levend geboren biggen bij de volgende worp bij primipare zeugen.

**5. Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij mannelijke dieren.

Niet gebruiken bij drachtige zeugen en zeugen met baarmoederinfectie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

**6. Speciale waarschuwingen**Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Nauwkeurig de dosering en de duur van de behandeling aanhouden. Het is daarom aan te bevelen om van iedere nullipare en/of primipare zeug te noteren wanneer men met de behandeling begonnen is.

Met individuele voeding en behandeling bereikt men de beste resultaten. Heeft men groepshuisvesting dan is het aan te bevelen om de dieren eerst even te laten eten en het diergeneesmiddel daarna voor elke nullipare en/of primipare zeug apart op het voer te deponeren.

Te lage dosering van het diergeneesmiddel kan vorming van cysten op de ovaria teweegbrengen.

Niet opgenomen voer dient te worden verwijderd met ander restvoer en mag niet gegeven worden aan andere dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Onbedoelde blootstelling aan dit diergeneesmiddel kan leiden tot verstoring van de menstratiecyclus, baarmoeder- of buikkrampen, toegenomen of afgenomen

baarmoederbloedingen, verlenging van de zwangerschap of hoofdpijn. Bij mannen zijn nadelige effecten op de voortplanting gemeld, waaronder een verminderd libido.

Acute effecten na eenmalige blootstelling zijn mogelijk, maar herhaalde onbedoelde blootstelling kan leiden tot ernstigere bijwerkingen.

Zwangere vrouwen en vermoedelijk zwangere vrouwen mogen het diergeneesmiddel niet toedienen. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel dient niet gehanteerd te worden door:

- personen met bekende of vermoede borstkanker of andere progesteronafhankelijke tumoren
- personen met trombo-embolische aandoeningen of een voorgeschiedenis daarvan
- personen met cerebrovasculaire aandoeningen of coronaire hartziekten
- vrouwen met vaginaal bloedverlies van onbekende oorzaak
- personen met leverfunctiestoornissen of leverziekte.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid, de ogen en inslikken door hand-mond contact.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit overalls en chemisch bestendige wegwerphandschoenen (bijv. nitrilhandschoenen) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan door latex of andere poreuze handschoenen heen dringen en de absorptie via de huid kan nog hoger zijn wanneer het gebied bedekt is met een afsluitend materiaal.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van dit product.

Was de handen na gebruik.

Bij accidenteel morsen op de huid dient deze onmiddellijk met water en zeep te worden afgewassen. Verontreinigde kleding dient direct te worden verwijderd. In geval van accidenteel contact met de ogen, wassen met overvloedig water gedurende 15 minuten. Bij accidentele inname niet laten braken, aangezien dit longschade kan veroorzaken door het inademen van de oliebasis. Raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Alle apparatuur en oppervlakken die in contact komen met het diergeneesmiddel moeten grondig worden gereinigd en ontsmet om blootstelling van mensen te voorkomen. Draag handschoenen tijdens het reinigen.

#### Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Bij verspreiding van mest van behandelde dieren dient de minimale afstand tot het oppervlakte water, zoals vastgelegd in nationale of lokale regelgeving, strikt gevolgd te worden, aangezien de mest altrenogest kan bevatten welke een ongunstige uitwerking op het watermilieu kan hebben.

## **7. Bijwerkingen**

Varken (zeug, nullipaar).

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

*Dosering:* 5 ml.

*Toedieningswijze:* Gebruik in het voer.

*Primipare zeugen:*

5 ml met het voer gedurende drie dagen, beginnend op de dag van het spenen.

Het in oestrus komen van primipare zeugen na het spenen is frequent onregelmatig.

Oestrussynchronisatie bij primipare zeugen kan toegepast worden door het oraal toedienen van 5 ml diergeneesmiddel gedurende 3 opeenvolgende dagen, beginnend vanaf de speendag. De meeste primipare zeugen komen op dag 4 tot 7 na het einde van de drie dagen behandeling in oestrus en kunnen geïnsemineerd worden. Deze methode leidt tot een verhoogd aantal levend geboren biggen in de volgende worp en draagt bij tot een verbeterde productiviteit.

*Cyclische nullipare zeugen:*

Aan elke nullipare zeug dient gedurende 18 opeenvolgende dagen een dosis van 5 ml met het voer te worden toegediend. De toediening kan starten op elk moment van de cyclus. Het resultaat van de behandeling wordt niet beïnvloed door het tijdstip waarop met de behandeling wordt begonnen. De meeste dieren komen op de 5de of de 6de dag na het stoppen van de behandeling in oestrus. Men dient daarom de behandeling 23 dagen voor de datum waarop men de eerste nullipare zeugen in oestrus wil hebben, te starten. Wanneer de dieren in oestrus komen, kunnen ze worden geïnsemineerd.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Niet schudden vóór gebruik.

Fles 1 liter en 540 ml:

De fles van 1 liter en 540 ml worden geleverd met een maatbeker van 25 ml waarin de juiste dosering (5 ml) kan afgemeten worden.

## **10. Wachttijden**

Vlees en slachtafval : 9 dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 540 ml: 2 jaar; 1 liter: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (fles): 90 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien altrenogest gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V346446

Multi-doses aluminium fles van 540 ml of 1 liter, met maatbeker.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Maart 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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