

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Regumate solution huileuse à 4 pour mille solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL de solution buvable contient :

Substance active :

Altrénogest 4,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 540 mL

Boîte de 1 flacon de 990 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies nullipares).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 9 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Flacon de 990 mL : conserver en position droite après ouverture.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9523534 7/1984

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 540 mL et flacon de 990 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Regumate solution huileuse à 4 pour mille solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL de solution buvable contient :

Substance active :

Altrénogest 4,0 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies nullipares).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 9 jours

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 3 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Flacon de 990 mL : conserver en position droite après ouverture.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Regumate solution huileuse à 4 pour mille solution buvable

2. Composition

Chaque mL de solution buvable contient :

Substance active :

Altrénogest 4,0 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E 320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluène (E 321) 0,07 mg

Solution jaune, claire.

3. Espèces cibles

Porcins (truies nullipares).

4. Indications d'utilisation

Chez les truies nullipares cyclées :

- Synchronisation des chaleurs.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'aliment médicamenté doit être donné aux truies dès que le médicament vétérinaire a été ajouté et ne doit pas être conservé. Si l'aliment n'a été consommé que partiellement, ce qui reste ne doit pas être administré à un autre animal.

A n'utiliser que sur les truies nullipares ayant présenté au moins un œstrus.

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

Tout contact direct avec la peau doit être évité. Porter des vêtements de protection (gants et autres protections) pendant la manipulation du médicament vétérinaire. Des gants poreux peuvent laisser traverser le médicament vétérinaire. Lors d'aspersion accidentelle, la peau doit être lavée immédiatement avec de

l'eau et du savon. L'absorption transcutanée peut être encore plus élevée lorsque la zone est recouverte d'un matériau occlusif, comme des gants en latex ou en caoutchouc.

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

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes.

Les femmes enceintes, ou pouvant l'être, ne doivent pas manipuler le médicament vétérinaire. Les femmes en âge de procréer doivent manipuler le médicament vétérinaire avec une extrême précaution. Le médicament vétérinaire ne doit pas être manipulé par des personnes présentant des tumeurs progestérone-dépendantes connues ou suspectées ou des troubles thromboemboliques.

Effets d'une surexposition : une absorption accidentelle répétée peut conduire à l'interruption du cycle menstruel, des crampes (ou douleurs) utérines ou abdominales, une augmentation ou une diminution des saignements utérins, la prolongation de la durée de gestation ou des maux de tête.

Demandez un avis médical.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Lors de l'épandage de fumier provenant d'animaux traités, la distance minimale de l'eau de surface telle que définie dans les réglementations locales ou nationales doit être strictement respectée car le fumier peut contenir de l'altrénogest qui pourrait entraîner des effets indésirables sur l'environnement aquatique.

Gestation et lactation :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Porcins (truies nullipares) :

Aucun connu.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

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

Voie orale.

20 mg d'altrénogest par animal et par jour, pendant 18 jours, soit 5 mL de solution par animal et par jour pendant 18 jours.

Le médicament vétérinaire doit être versé sur l'aliment de la truie une seule fois dans la journée.

Utiliser un pistolet doseur pour usage continu, à alimentation automatique, avec dosage fixé à 5 mL.

Le remplissage du pistolet doseur se fait en pressant puis relâchant la poignée afin de remplir le barillet, tout en tenant le pistolet doseur légèrement incliné. Pour éliminer les éventuelles bulles d'air dans le barillet, presser et relâcher la poignée en prenant soin de ne pas perdre de liquide.

Utiliser le système d'administration recommandé par le fabricant. Laisser le système doseur en place pendant l'utilisation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats : 9 jours

11. Précautions particulières de conservation

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

Flacon de 990 mL : conserver en position droite après ouverture.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

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 pourrait 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

FR/V/9523534 7/1984

Boîte de 1 flacon de 540 mL

Boîte de 1 flacon de 990 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ mois AAAA}

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet

Rue Olivier de Serres

Angers Technopole

49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

C. Etiquette et notice combinées

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE –
ETIQUETTE ET NOTICE COMBINEES**

Flacon de 540 mL et flacon de 990 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Regumate solution huileuse à 4 pour mille solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL de solution buvable contient :

Substance active :

Altrénogest 4,0 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E 320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluène (E 321) 0,07 mg

Solution jaune, claire.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

540 mL

990 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies nullipares).

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Chez les truies nullipares cyclées :

- Synchronisation des chaleurs.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Aucune.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'aliment médicamenteux doit être donné aux truies dès que le médicament vétérinaire a été ajouté et ne doit pas être conservé. Si l'aliment n'a été consommé que partiellement, ce qui reste ne doit pas être administré à un autre animal.

A n'utiliser que sur les truies nullipares ayant présenté au moins un œstrus.

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

Tout contact direct avec la peau doit être évité. Porter des vêtements de protection (gants et autres protections) pendant la manipulation du médicament vétérinaire. Des gants poreux peuvent laisser traverser le médicament vétérinaire. Lors d'aspersion accidentelle, la peau doit être lavée immédiatement avec de l'eau et du savon. L'absorption transcutanée peut être encore plus élevée lorsque la zone est recouverte d'un matériau occlusif, comme des gants en latex ou en caoutchouc.

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

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes.

Les femmes enceintes, ou pouvant l'être, ne doivent pas manipuler le médicament vétérinaire. Les femmes en âge de procréer doivent manipuler le médicament vétérinaire avec une extrême précaution. Le médicament vétérinaire ne doit pas être manipulé par des personnes présentant des tumeurs progestérone-dépendantes connues ou suspectées ou des troubles thromboemboliques.

Effets d'une surexposition : une absorption accidentelle répétée peut conduire à l'interruption du cycle menstruel, des crampes (ou douleurs) utérines ou abdominales, une augmentation ou une diminution des saignements utérins, la prolongation de la durée de gestation ou des maux de tête.

Demandez un avis médical.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Lors de l'épandage de fumier provenant d'animaux traités, la distance minimale de l'eau de surface telle que définie dans les réglementations locales ou nationales doit être strictement respectée car le fumier peut contenir de l'altrénogest qui pourrait entraîner des effets indésirables sur l'environnement aquatique.

Gestation et lactation :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

| |
|-------------------------------|
| 8. EFFETS INDESIRABLES |
|-------------------------------|

Effets indésirables

Porcins (truies nullipares) :

Aucun connu.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

20 mg d'altrénogest par animal et par jour, pendant 18 jours, soit 5 mL de solution par animal et par jour pendant 18 jours.

Le médicament vétérinaire doit être versé sur l'aliment de la truie une seule fois dans la journée.

Utiliser un pistolet doseur pour usage continu, à alimentation automatique, avec dosage fixé à 5 mL. Le remplissage du pistolet doseur se fait en pressant puis relâchant la poignée afin de remplir le barillet, tout en tenant le pistolet doseur légèrement incliné. Pour éliminer les éventuelles bulles d'air dans le barillet, presser et relâcher la poignée en prenant soin de ne pas perdre de liquide. Utiliser le système d'administration recommandé par le fabricant. Laisser le système doseur en place pendant l'utilisation.

10. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 9 jours

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

Flacon de 990 mL : conserver en position droite après ouverture.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION

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 pourrait 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.

14. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRESENTATIONS

FR/V/9523534 7/1984

Présentations

Boîte de 1 flacon de 540 mL

Boîte de 1 flacon de 990 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE A LAQUELLE LA NOTICE A ETE REVISEE POUR LA DERNIERE FOIS

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

{JJ mois AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONNEES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet

Rue Olivier de Serres

Angers Technopole

49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

France

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}