

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA CON 1 FRASCO DE 540 ml o de 1 LITRO

Símbolo (situado en el ángulo superior derecho): "O" y "C.N."

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

REGUMATE PORCINO SOLUCIÓN ORAL

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Altrenogest.....4,0 mg

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

540 ml

1 litro

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas reproductoras).

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Sincronización del estro.

### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Vía oral (administración sobre el alimento).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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 se efectúe no directamente por un veterinario, sino bajo su responsabilidad.

#### **8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Carne: 9 días.

#### **9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN**

El altrenogest puede ocasionar reacciones adversas en los usuarios. Ver el prospecto para las advertencias completas para el usuario.  
Lea el prospecto antes de usar.

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.

#### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD: {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 90 días.

Fecha límite de utilización:

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

#### **12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

REGUMATE PORCINO SOLUCIÓN ORAL no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.  
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

#### **13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

734 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote: {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

ETIQUETA DEL ENVASE DE 540 ml o de 1 LITRO

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

REGUMATE PORCINO SOLUCIÓN ORAL

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Altrenogest.....4,0 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución oral

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**540 ml  
1 litro**5. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino (cerdas reproductoras).

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Sincronización del estro.

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

Vía oral (administración sobre el alimento).

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 se efectúe no directamente por un veterinario, sino bajo su responsabilidad.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Carne: 9 días.

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN**

El altrenogest puede ocasionar reacciones adversas en los usuarios. Ver el prospecto para las advertencias completas para el usuario.

Lea el prospecto antes de usar.

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.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 90 días.

Fecha límite de utilización:

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

REGUMATE PORCINO SOLUCIÓN ORAL no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

734 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote {número}