

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Regumate 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen für Schweine

### 2. Zusammensetzung

Pro ml Lösung zum Einnehmen:

**Wirkstoff:**

Altrenogest 4,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Butyliertes Hydroxytoluol 0,07 mg

Butyliertes Hydroxyanisol 0,07 mg

Klare, gelbe Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Schwein (Sau, nullipar).

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Brunstsynchronisation zyklisch nulliparer Sauen.

Brunstsynchronisation bei erstgebärenden Sauen.

Erhöhen Sie die Anzahl der lebend geborenen Ferkel beim nächsten Wurf bei erstgebärenden Sauen.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei männlichen Tieren.

Nicht anwenden bei trächtigen Sauen und Sauen mit Gebärmutterinfektion.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Beachten Sie bitte genau die Dosierung und Dauer der Behandlung. Es wird empfohlen, von jeder Jungsau und/oder Erstwurf-Sau zu notieren, wann man mit der Behandlung begonnen hat.

Mit individueller Fütterung und Verabreichung erreicht man die besten Resultate. Bei

Gruppenunterbringung wird empfohlen, die Tiere zuerst kurz fressen zu lassen und das

Tierarzneimittel anschließend für jede Jungsau und/oder Erstwurf-Sau separat zum Futter zu geben.

Eine zu niedrige Dosierung des Tierarzneimittels kann zur Bildung von Zysten an den Eierstöcken führen.

Nicht gefressenes Futter sollte zusammen mit anderen Futterresten entfernt und nicht an andere Tiere weitergegeben werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Schwangere und Frauen, die schwanger sein könnten, sollten das Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von Personen mit bekannten oder vermuteten progesteronabhängigen Tumoren oder thromboembolischen Erkrankungen gehandhabt werden.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Bei versehentlichem Verschütten auf der Haut sollte es sofort mit Wasser und Seife abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen.

Suchen Sie einen Arzt auf.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollte persönliche Schutzkleidung wie chemikalienbeständige Handschuhe (z. B. Nitrilhandschuhe) und ein Arbeitsanzug getragen werden.

Das Tierarzneimittel kann durch Latex- oder andere poröse Handschuhe eindringen. Die Absorption durch die Haut kann sogar noch größer sein, wenn die Haut mit Okklusivmaterial bedeckt ist.

Nach der Behandlung und vor dem Essen Hände waschen.

**Auswirkungen wiederholter Exposition:**

Wiederholte versehentliche Aufnahme kann zu Störungen des Menstruationszyklus, Gebärmutter- oder Bauchkrämpfen, verstärkter oder verminderter Menstruation, Schwangerschaftsverlängerung oder Kopfschmerzen führen.

**Trächtigkeit und Laktation:**

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

**Wesentliche Inkompatibilitäten:**

Keine bekannt.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:**

Bei der Ausbringung von Gülle von behandelten Tieren muss der in den nationalen oder örtlichen Vorschriften festgelegte Mindestabstand zum Oberflächenwasser strikt eingehalten werden, da die Gülle Altrenogest enthalten kann, das sich negativ auf die aquatische Umwelt auswirken kann.

## **7. Nebenwirkungen**

Schwein (geschlechtsreife Jungsauen):

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

*Dosierung:* 5 ml.

*Art der Verabreichung:* Verwendung in Futtermitteln.

***Erstgebärende Sauen:***

5 ml mit dem Futter über drei Tage hinweg, beginnend am Tag der Entwöhnung.  
Bei erstgebärenden Sauen verläuft der Eintritt in den Brunst nach dem Absetzen häufig unregelmäßig. Die Brunstsynchronisierung bei erstgebärenden Sauen kann durch die orale Verabreichung von 5 ml des Tierarzneimittels an drei aufeinanderfolgenden Tagen, beginnend mit dem Tag der Entwöhnung, erreicht werden. Die meisten erstgebärenden Sauen beginnen am 4. bis 7. Tag nach dem Ende der drei Behandlungstage mit der Brunst und können besamt werden. Diese Methode führt zu einer erhöhten Anzahl lebend geborener Ferkel im nächsten Wurf und trägt zu einer verbesserten Produktivität bei.

***Zyklische nullipare Sauen:***

Jeder nulliparen Sau sollte an 18 aufeinanderfolgenden Tagen eine Dosis von 5 ml mit dem Futter verabreicht werden. Die Verabreichung kann jederzeit während des Zyklus beginnen. Der Zeitpunkt des Behandlungsbeginns hat keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis.  
Bei den meisten Tieren kommt es am 5. oder 6. Tag nach Beendigung der Behandlung zur Brunst. Die Behandlung sollte daher 23 Tage vor dem gewünschten Termin für die ersten nulliparen Sauen in der Brunst begonnen werden. Wenn die Tiere in die Brunst kommen, können sie besamt werden.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Nicht schütteln vor Gebrauch.

Flasche mit 1 Liter und 540 ml:

Die 1-Liter- und 540-ml-Flaschen werden mit einem 25-ml-Messbecher geliefert, in dem die richtige Dosierung (5 ml) abgemessen werden kann.

**10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 9 Tage.

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 540 ml: 2 Jahre; 1 L: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses (Flasche): 90 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Altrenogest eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V346446

Aluminium-Mehrdosenflasche mit 540 ml oder 1 Liter, mit Messbecher.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

November 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktangaben**Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01