

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Regumate Equini 2,2 mg/ml soluzione orale per cavalli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Altrenogest 2,20 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,07 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,07 mg

Acido sorbico (E200) 1,50 mg

Alcool Benzilico 10,00 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione ad uso orale.

Soluzione oleosa limpida di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli (femmine).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

In cavalle con attività follicolare significativa durante il periodo di transizione tra la stagione di anestro e la stagione riproduttiva (follicoli di almeno 20 – 25 mm presenti all'inizio del trattamento):

- Soppressione/prevenzione dell'estro (solitamente dopo 1-3 giorni di trattamento) durante i periodi di estro prolungato che si verificano in questo periodo.
- Programmazione dell'estro (circa il 90% delle cavalle mostra i sintomi dell'estro entro 5 giorni dalla fine del trattamento) e sincronizzazione dell'ovulazione (il 60% delle cavalle ovula tra l'11° ed il 14° giorno dalla fine del trattamento).

4.3 Controindicazioni

Non somministrare alle cavalle a cui è stata diagnosticata un'infezione uterina.

Non utilizzare nei maschi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Allo scopo di assicurare un uso efficace del prodotto, la presenza di attività follicolare nelle cavalle deve essere confermata durante il periodo di transizione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'alimento medicato deve essere messo a disposizione delle cavalle trattate subito dopo l'aggiunta del prodotto e non deve essere conservato. L'alimento parzialmente consumato deve essere eliminato adottando le opportune precauzioni e non deve essere somministrato a nessun altro animale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le donne in gravidanza o in cui si presume uno stato di gravidanza non devono usare il prodotto. Le donne in età fertile devono evitare il contatto con il prodotto.

Il prodotto non deve essere maneggiato da persone con noti o sospetti tumori progesterone-dipendenti o patologie tromboemboliche.

Deve essere evitato il contatto diretto con la cute. Quando si utilizza il prodotto, si devono indossare indumenti protettivi (guanti e tuta). Guanti in materiale poroso possono lasciar passare il prodotto. L'assorbimento transcutaneo potrebbe risultare addirittura superiore se l'area viene coperta da materiale occlusivo, come guanti in lattice o in gomma. Qualora il prodotto si rovesciasse accidentalmente sulla cute, lavarsi immediatamente con acqua e sapone.

Lavarsi le mani subito dopo il trattamento e prima dei pasti.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua per 15 minuti. Consultare il medico.

Effetti di sovraesposizione: l'assorbimento accidentale ripetuto potrebbe causare alterazioni al ciclo mestruale, causare crampi uterini o addominali, prolungare o ridurre il flusso mestruale, prolungare la gravidanza, provocare mal di testa.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni avverse, quali infezioni uterine, sono estremamente rare.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Non applicabile.

Comunque, la somministrazione accidentale non è dannosa in quanto gli studi nelle cavalle non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, fetotossico e maternotossico.

Allattamento:

L'impiego durante l'allattamento difficilmente può avere effetti nocivi.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

La griseofulvina può alterare gli effetti dell'altrenogest se somministrata in concomitanza con il prodotto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare per via orale.

0,044 mg di altrenogest per kg p.v. al giorno, per 10 giorni consecutivi.

Calcolare con cura il volume di prodotto corrispondente al peso della cavalla (1 ml di Regumate equini per 50 kg p.v.) e somministrarlo per via orale.

Flaconi da 150, 300 e 1000 ml: indossare i guanti, rimuovere il cappuccio originale ed avvitare il cappuccio a chiusura luer lock. Tenendo la bottiglia verticale, avvitare la siringa sull'apertura del tappo luer lock, rovesciare la bottiglia e prelevare con cura la soluzione dalla bottiglia utilizzando la siringa stessa. Rigidare la bottiglia prima di togliere la siringa. Riavvitare il cappuccio di sicurezza sul tappo luer lock.

Flacone da 250 ml: rimuovere il tappo bianco ed il sigillo d'alluminio dal collo taccato per la misurazione. Mantenere la bottiglia diritta, fare pressione sulla bottiglia fino a quando il volume di prodotto richiesto è passato nel collo taccato. Versare con cura il contenuto misurato sul mangime della cavalla.

Il prodotto deve essere aggiunto al mangime della cavalla con una sola somministrazione quotidiana, oppure somministrato direttamente nel cavo orale utilizzando una siringa.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non sono stati osservati effetti negativi nelle cavalle fino a 5 volte la dose raccomandata di altrenogest per 87 giorni e alla dose raccomandata per periodi continuativi fino a 305 giorni.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 9 giorni.

Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale.

Codice ATC vet: QG03DX90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Altrenogest è un progestinico steroideo trienico C21 di sintesi, appartenente alla serie del 19-nor-testosterone, attivo per via orale. Altrenogest riduce la concentrazione ematica delle gonadotropine endogene LH ed FSH. Di conseguenza, induce la regressione di tutti i follicoli con dimensioni superiori a 20-25 mm, per cui non si può manifestare né estro né ovulazione. Durante la seconda parte del periodo di trattamento con il prodotto, quando i follicoli di maggiori dimensioni sono regrediti, si manifesta un picco di FSH che favorisce una nuova crescita follicolare. La fine del trattamento è seguita da un rialzo regolare della concentrazione di LH, che favorisce la crescita e la maturazione del follicolo.

Questi effetti endocrini fanno sì che la maggior parte delle cavalle ovulino nei quattro giorni compresi fra il giorno 11 e 14 dalla fine del trattamento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Altrenogest viene assorbito rapidamente dopo somministrazione orale e può essere rilevato nel sangue già 10 minuti dopo la somministrazione. Le concentrazioni sieriche più elevate si osservano 2,5 ore dopo il trattamento. Altrenogest viene per la maggior parte metabolizzato nel fegato. Dopo somministrazione orale, l'emivita è di $10,7 \pm 4,3$ ore. Altrenogest viene eliminato, in percentuali simili, sia con le urine che con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Acido sorbico (E200)

Alcool benzilico

Trigliceridi a media catena

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

- Flacone da 150 ml: 14 giorni.
- Flaconi da 250, 300 e 1000 ml: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto è confezionato in flaconi di polietilene opachi marroni da 150, 250, 300 e 1000 ml, sigillati da una capsula protettiva di alluminio e chiusi da un tappo di plastica a vite.

I flaconi da 150 ml, 300 ml e 1000 ml sono dotati di un tappo luer lock che, avvitato sul collo della bottiglia, permette all'utilizzatore di prelevare in modo sicuro ed accurato il prodotto con una siringa che può essere direttamente collegata al tappo luer lock.

Il flacone da 250 ml è fornito di un dispositivo in grado di misurare 12,5 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

L'alimento non consumato deve essere distrutto in modo sicuro e non deve essere somministrato ad altri animali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata da:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (Milano)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 150 ml – A.I.C. n. 103722017
Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 103722029
Flacone da 300 ml – A.I.C. n. 103722031
Flacone da 1000 ml – A.I.C. n. 103722043

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/
RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 17 gennaio 2005.
Data del rinnovo: 27 ottobre 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10 gennaio 2020.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

AVVERTENZE: la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

REGUMATE® EQUINI
2,2 mg/ml soluzione orale per cavalli

1. **NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova,
20090 Segrate (MI)

Distribuito da:

Farmaceutici Gellini – Divisione di MSD Animal Health S.r.l. – Segrate (MI)

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville (Francia)

2. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Regumate® Equini 2,2 mg/ml soluzione orale per cavalli.
Altrenogest

3. **INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni ml contiene:

Altrenogest	2,20 mg
Butilidrossianisolo (E320)	0,07 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,07 mg
Acido sorbico (E200)	1,50 mg
Alcool Benzilico	10,00 mg

Soluzione oleosa limpida di colore giallo chiaro.

4. **INDICAZIONI**

In cavalle con attività follicolare significativa durante il periodo di transizione tra la stagione di anestro e la stagione riproduttiva (follicoli di almeno 20 – 25 mm presenti all'inizio del trattamento):

- Soppressione/prevenzione dell'estro (solitamente dopo 1-3 giorni di trattamento) durante i periodi di estro prolungato che si verificano in questo periodo.

- Programmazione dell'estro (circa il 90% delle cavalle mostra i sintomi dell'estro entro 5 giorni dalla fine del trattamento) e sincronizzazione dell'ovulazione (il 60% delle cavalle ovula tra l'11° ed il 14° giorno dalla fine del trattamento).

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare alle cavalle a cui è stata diagnosticata un'infezione uterina.
Non utilizzare nei maschi.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni avverse, quali infezioni uterine, sono estremamente rare, come dimostrato dai dati degli studi clinici di campo. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli (femmine).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

0,044 mg di altrenogest (1 ml per 50 kg p.v.) per kg p.v. al giorno, per 10 giorni consecutivi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Calcolare con cura il volume di prodotto corrispondente al peso della cavalla (1 ml di Regumate® equini per 50 kg p.v.) e somministrarlo per via orale.

Flaconi da 150, 300 e 1000 ml: indossare i guanti, rimuovere il cappuccio originale ed avvitare il cappuccio a chiusura luer lock. Tenendo la bottiglia verticale, avvitare la siringa sull'apertura del tappo luer lock, rovesciare la bottiglia e prelevare con cura la soluzione dalla bottiglia utilizzando la siringa stessa. Rigidare la bottiglia prima di togliere la siringa. Riavvitare il cappuccio di sicurezza sul tappo luer lock.
Riposizionare il tappo a prova di bambino sulla bottiglia fino al successivo utilizzo.

Flacone da 250 ml: rimuovere il tappo bianco ed il sigillo d'alluminio dal collo taccato per la misurazione. Mantenere la bottiglia dritta, fare pressione sulla bottiglia fino a quando il volume di prodotto richiesto è passato nel collo taccato. Versare con cura il contenuto misurato sul mangime della cavalla.

Il prodotto deve essere aggiunto al mangime della cavalla con una sola somministrazione quotidiana, oppure somministrato direttamente nel cavo orale utilizzando una siringa.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 9 giorni.

Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

- flacone da 150 ml: 14 giorni.

- flaconi da 250 ml, 300 ml e 1000 ml: 28 giorni.

Dopo prima apertura del flacone, considerata la validità dopo prima apertura del confezionamento primario, l'utilizzatore deve calcolare la data entro la quale il prodotto non utilizzato deve essere eliminato e riportarla nell'apposito spazio sull'etichetta.

Evitare la contaminazione dei flaconi aperti.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Allo scopo di assicurare un uso efficace del prodotto, la presenza di attività follicolare nelle cavalle deve essere confermata durante il periodo di transizione.

L'alimento medicato deve essere messo a disposizione delle cavalle trattate subito dopo l'aggiunta del prodotto e non deve essere conservato.

La griseofulvina può alterare gli effetti dell'altrenogest se somministrata in concomitanza con il prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le donne in gravidanza o in cui si presume uno stato di gravidanza non devono usare il prodotto. Le donne in età fertile devono evitare il contatto con il prodotto.

Il prodotto non deve essere maneggiato da persone con noti o sospetti tumori progesterone-dipendenti o patologie tromboemboliche.

Deve essere evitato il contatto diretto con la cute. Quando si utilizza il prodotto, si devono indossare indumenti protettivi (guanti e tuta). Guanti in materiale poroso possono lasciar passare il prodotto. L'assorbimento transcutaneo potrebbe risultare addirittura superiore se l'area viene coperta da materiale occlusivo, come guanti in lattice o in gomma. Qualora il prodotto si rovesciasse accidentalmente sulla cute, lavarsi immediatamente con acqua e sapone.

Lavarsi le mani subito dopo il trattamento e prima dei pasti.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua per 15 minuti. Consultare il medico.

Effetti da sovraesposizione: l'assorbimento accidentale ripetuto potrebbe causare alterazioni al ciclo mestruale, causare crampi uterini o addominali, prolungare o ridurre il flusso mestruale, prolungare la gravidanza, provocare mal di testa.

Sovradosaggio (sintomi)

Non sono stati osservati effetti negativi nelle cavalle fino a 5 volte la dose raccomandata di altrenogest per 87 giorni e alla dose raccomandata per periodi continuativi fino a 305 giorni.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

L'alimento non consumato deve essere distrutto in modo sicuro e non deve essere somministrato ad altri animali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10 gennaio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconi da 150, 250, 300 e 1000 ml: è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

AVVERTENZE: la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 150 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Regumate® Equini 2,2 mg/ml soluzione orale per cavalli
Altrenogest

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Altrenogest 2,2 mg/ml, Butilidrossianisolo (E320), Butilidrossitoluene (E321), Acido sorbico (E200), Alcool benzilico

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione ad uso orale.

4. CONFEZIONI

Flacone in plastica da 150 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli (femmine).

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 9 giorni.

Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Le donne in età fertile devono evitare il contatto con il prodotto.

Il prodotto non deve essere maneggiato da persone con noti o sospetti tumori progesterone-dipendenti o patologie tromboemboliche.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 14 giorni.

Usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna condizione particolare di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

L'alimento non consumato deve essere distrutto in modo sicuro e non deve essere somministrato ad altri animali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE RILASCIO LOTTI

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova,
20090 Segrate (MI)

Distribuito da:

Farmaceutici Gellini – Divisione di MSD Animal Health S.r.l. – Segrate (MI)

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville (Francia)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103722017 (flacone da 150 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

<i>Spazio per la posologia</i>

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 250 ml

Flacone da 300 ml

Flacone da 1000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Regumate® Equini 2,2 mg/ml soluzione orale per cavalli

Altrenogest

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

Altrenogest	2,20 mg
Butilidrossianisolo (E320)	0,07 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,07 mg
Acido sorbico (E200)	1,50 mg
Alcool benzilico	10,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione ad uso orale.

4. CONFEZIONI

Flacone in plastica da 250 ml, 300 ml, 1000 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli (femmine).

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 9 giorni.

Usò non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Le donne in età fertile devono evitare il contatto con il prodotto.

Il prodotto non deve essere maneggiato da persone con noti o sospetti tumori progesterone-dipendenti o patologie tromboemboliche.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna condizione particolare di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

L'alimento non consumato deve essere distrutto in modo sicuro e non deve essere somministrato ad altri animali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO e fabbricante responsabile rilascio lotti

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova,

20090 Segrate (MI)

Distribuito da:

Farmaceutici Gellini – Divisione di MSD Animal Health S.r.l. – Segrate (MI)

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville (Francia)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103722029 (flacone da 250 ml)

A.I.C. n. 103722031 (flacone da 300 ml)

A.I.C. n. 103722043 (flacone da 1000 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

<i>Spazio per la posologia</i>

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
Flacone da 150 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Regumate® Equini 2,2 mg/ml soluzione orale per cavalli
Altrenogest

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Altrenogest 2,2 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione ad uso orale.

4. CONFEZIONI

150 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 9 giorni.
Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 14 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO e fabbricante responsabile rilascio lotti

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova,

20090 Segrate (MI)

Distribuito da:

Farmaceutici Gellini – Divisione di MSD Animal Health S.r.l. – Segrate (MI)

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville (Francia)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103722017 (flacone da 150 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 250 ml

Flacone da 300 ml

Flacone da 1000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Regumate® Equini 2,2 mg/ml soluzione orale per cavalli

Altrenogest

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

Altrenogest	2,20 mg
Butilidrossianisolo (E320)	0,07 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,07 mg
Acido sorbico (E200)	1,50 mg
Alcool benzilico	10,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione ad uso orale.

4. CONFEZIONI

Flacone in plastica da 250 ml, 300 ml, 1000 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli (femmine).

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 9 giorni.

Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Le donne in età fertile devono evitare il contatto con il prodotto.

Il prodotto non deve essere maneggiato da persone con noti o sospetti tumori progesterone-dipendenti o patologie tromboemboliche.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna condizione particolare di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

L'alimento non consumato deve essere distrutto in modo sicuro e non deve essere somministrato ad altri animali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO e fabbricante responsabile rilascio lotti

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova,

20090 Segrate (MI)

Distribuito da:

Farmaceutici Gellini – Divisione di MSD Animal Health S.r.l. – Segrate (MI)

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville (Francia)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103722029 (flacone da 250 ml)

A.I.C. n. 103722031 (flacone da 300 ml)

A.I.C. n. 103722043 (flacone da 1000 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}