

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE CARTON x 150 mL, 250 mL, 300 mL, 1000 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Regumate Equin 2,2 mg/mL solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Altrénogest 2,20 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 150 mL et de 1 bouchon à vis luer lock
Boîte de 1 flacon de 250 mL et de 1 compartiment doseur
Boîte de 1 flacon de 300 mL et de 1 bouchon à vis luer lock
Boîte de 1 flacon de 1000 mL et de 1 bouchon à vis luer lock

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux (juments).

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 9 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les femelles en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 14 jours.

Une fois ouvert, à utiliser avant :

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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/8393965 3/2004

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

FLACON x 150 mL, 250 mL, 300 mL, 1000 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Regumate Equin 2,2 mg/mL solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Altrénogest 2,20 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux (juments).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 9 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les femelles en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 14 jours.

Une fois ouvert, à utiliser avant :

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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 Equin 2,2 mg/mL solution buvable pour chevaux

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Altrénogest 2,20 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,07 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,07 mg
Acide sorbique (E200)..... 1,50 mg
Alcool benzylique 10,00 mg

Solution huileuse claire, jaune pâle.

3. Espèces cibles

Chevaux (juments).

4. Indications d'utilisation

Chez les juments présentant une activité folliculaire significative, durant la période de transition comprise entre l'anœstrus saisonnier et la saison de reproduction (présence de follicules d'au moins 20-25 mm au début du traitement) :

- Suppression/prévention de l'œstrus (généralement après 1 à 3 jours de traitement) pendant les phases d'œstrus prolongé survenant pendant cette période.
- Maîtrise du moment d'initiation de l'œstrus (environ 90 % des juments présentent des signes d'œstrus dans les 5 jours suivant la fin du traitement) et synchronisation de l'ovulation (60 % des juments ovulent entre le 11^{ème} et le 14^{ème} jour qui suivent la fin du traitement).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments présentant une infection utérine.
Ne pas utiliser chez les mâles.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

En vue d'assurer l'utilisation adéquate du médicament vétérinaire, le diagnostic de statut transitionnel des juments avec activité folliculaire doit être préalablement confirmé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'aliment médicamenté doit être donné aux juments 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.

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

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.

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. L'absorption transcutanée peut même se trouver augmentée quand la surface est couverte par un matériau occlusif tel que des gants en latex ou en caoutchouc. Lors d'aspersion accidentelle, la peau doit être lavée immédiatement avec de l'eau et du savon.

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. Consulter un médecin.

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.

Gestation :

Une administration accidentelle n'est pas préjudiciable. Les études de laboratoire sur les juments n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique.

Lactation :

Il est improbable que l'utilisation sur des juments en lactation entraîne des effets préjudiciables.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La griséofulvine peut modifier les effets de l'altrénogest si elle est administrée concomitamment avec ce médicament vétérinaire.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les chevaux après l'administration de 5 fois la dose recommandée d'altrénogest pendant 87 jours ni à la dose recommandée pendant 305 jours consécutifs.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chevaux (juments) :

Très rare	Infection utérine
-----------	-------------------

(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	
--	--

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.

0,044 mg d'altrénogest par kg de poids vif et par jour pendant 10 jours consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Prélever avec précision le volume de médicament vétérinaire correspondant au poids de la jument (1 mL de solution pour 50 kg de poids vif) et administrer ce volume par voie orale.

- Flacons de 150 mL, 300 mL et 1000 mL : Porter des gants. Retirer le bouchon d'origine et visser à sa place le bouchon Luer Lock. En gardant le flacon droit, insérer l'embout d'une seringue dans l'orifice du bouchon, retourner le flacon, et, en utilisant la seringue, prélever précisément le volume désiré. Remettre le flacon à l'endroit avant de retirer la seringue. Replacer le petit bouchon sur le bouchon Luer Lock.

- Flacon de 250 mL : Retirer le bouchon blanc et la capsule d'aluminium scellée du col du compartiment doseur. Garder le flacon droit, presser le corps du flacon jusqu'à ce que le volume requis de médicament vétérinaire soit introduit dans le compartiment doseur. Verser soigneusement le contenu du compartiment doseur sur l'aliment de la jument.

Le médicament vétérinaire doit être versé sur l'aliment de la jument une seule fois dans la journée ou directement administré dans la bouche en utilisant une seringue.

Éviter l'introduction de contaminations.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 9 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les femelles en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

- Flacon de 150 mL : 14 jours.

- Flacon de 250 mL, 300 mL, 1000 mL : 28 jours.

Lorsque le récipient est ouvert pour la première fois, et en utilisant cette durée de conservation requise, il convient de déterminer la date à laquelle tout médicament vétérinaire restant dans le récipient doit être jeté. Cette date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette.

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

Boîte de 1 flacon de 150 mL et de 1 bouchon à vis luer lock
Boîte de 1 flacon de 250 mL et de 1 compartiment doseur
Boîte de 1 flacon de 300 mL et de 1 bouchon à vis luer lock
Boîte de 1 flacon de 1000 mL et de 1 bouchon à vis luer lock

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/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 Cédex
+33 241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville, France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations