

### **PŘÍLOHA III**

#### **OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Lahev 150 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Regumate Equine 2,2 mg/ml perorální roztok pro koně  
Altrenogestum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Altrenogestum 2,20 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,07 mg

Kyselina sorbová (E200) 1,50 mg

Benzylalkohol 10,00 mg

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

150 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně (klisny)

**6. INDIKACE**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: 9 dní.

Nepoužívat u laktujících zvířat produkujících mléko pro lidskou spotřebu.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Ženy v plodném věku by se měly vyhnout kontaktu s přípravkem.

S přípravkem by neměli manipulovat lidé s předpokladem pro vznik nádorů či s nádory závislými na progesteronu nebo lidé s tromboembolickými poruchami.

#### **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 14 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do: ...

#### **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

#### **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

Částečně zkonsumované krmivo je třeba bezpečně zlikvidovat a nesmí se podávat žádnému dalšímu zvířeti.

#### **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

#### **14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávat mimo dosah dětí.

#### **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

#### **16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/143/04-C

#### **17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Lahev 150 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Regumate Equine 2,2 mg/ml perorální roztok pro koně  
Altrenogestum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Altrenogestum 2,2 mg/ml

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

150 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT****6. INDIKACE**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: 9 dní.

Nepoužívat u laktujících zvířat produkujících mléko pro lidskou spotřebu.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 14 dní.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.  
Na předpis.

**14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/143/04-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**  
**Lahev 250 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Regumate Equine 2,2 mg/ml perorální roztok pro koně  
Altrenogestum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Altrenogestum 2,20 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,07 mg

Kyselina sorbová (E200) 1,50 mg

Benzylalkohol 10,00 mg

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

250 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně (klisny)

**6. INDIKACE**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: 9 dní.

Nepoužívat u laktujících zvířat produkujících mléko pro lidskou spotřebu.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Ženy v plodném věku by se měly vyhnout kontaktu s přípravkem.

S přípravkem by neměli manipulovat lidé s předpokladem pro vznik nádorů či s nádory závislými na progesteronu nebo lidé s tromboembolickými poruchami.

#### **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do: ...

#### **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

#### **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

Částečně zkonsumované krmivo je třeba bezpečně zlikvidovat a nesmí se podávat žádnému dalšímu zvířeti.

#### **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

#### **14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávat mimo dosah dětí.

#### **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

#### **16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/143/04-C

#### **17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo}



**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**  
Láhev 300 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Regumate Equine 2,2 mg/ml perorální roztok pro koně  
Altrenogestum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Altrenogestum 2,20 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,07 mg

Kyselina sorbová (E200) 1,50 mg

Benzylalkohol 10,00 mg

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

300 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně (klisny)

**6. INDIKACE**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: 9 dní.

Nepoužívat u laktujících zvířat produkujících mléko pro lidskou spotřebu.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Ženy v plodném věku by se měly vyhnout kontaktu s přípravkem.

S přípravkem by neměli manipulovat lidé s předpokladem pro vznik nádorů či s nádory závislými na progesteronu nebo lidé s tromboembolickými poruchami.

#### **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do: ...

#### **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

#### **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

Částečně zkonsumované krmivo je třeba bezpečně zlikvidovat a nesmí se podávat žádnému dalšímu zvířeti.

#### **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

#### **14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávat mimo dosah dětí.

#### **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

#### **16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/143/04-C

#### **17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**  
**Lahev 1000 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Regumate Equine 2,2 mg/ml perorální roztok pro koně  
Altrenogestum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Altrenogestum 2,20 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,07 mg

Kyselina sorbová (E200) 1,50 mg

Benzylalkohol 10,00 mg

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

1000 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně (klisny)

**6. INDIKACE**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: 9 dní.

Nepoužívat u laktujících zvířat produkujících mléko pro lidskou spotřebu.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Ženy v plodném věku by se měly vyhnout kontaktu s přípravkem.

S přípravkem by neměli manipulovat lidé s předpokladem pro vznik nádorů či s nádory závislými na progesteronu nebo lidé s tromboembolickými poruchami.

#### **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do: ...

#### **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

#### **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Částečně zkonsumované krmivo je třeba bezpečně zlikvidovat a nesmí se podávat žádnému dalšímu zvířeti.

#### **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

#### **14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávat mimo dosah dětí.

#### **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831AN Boxmeer

Nizozemsko

#### **16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/143/04-C

#### **17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot {číslo}