

Ministerie van Economische Zaken,
Landbouw en Innovatie

BD/2012/REG NL 10264/zaak 277440

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 14 mei 2012 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **REGUMATE EQUINE**, registratienummer **REG NL 10264**;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **REGUMATE EQUINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10264**, zoals aangevraagd d.d. 14 mei 2012 is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **REGUMATE EQUINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10264** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **REGUMATE EQUINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10264** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Utrecht, 20 augustus 2012

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Regumate Equine 2,2 mg/ml orale oplossing voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Altrenogest 2,20 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,07 mg

Sorbinezuur (E200) 1,50 mg

Benzylalcohol 10,00 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Heldere, licht gele olieoplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard (merrie).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij merries met duidelijke folliculaire activiteit gedurende de overgangsperiode tussen de seizoensgebonden anoestrus en het voortplantingsseizoen (follikels van ten minste 20-25 mm aanwezig aan het begin van de behandeling):

- Onderdrukking/preventie van hengstigheid (meestal na 1 tot 3 dagen behandeling) gedurende de verlengde hengstigheidsperiodes die optreden gedurende deze periode.
- Sturing van het tijdstip van begin van de hengstigheid (ongeveer 90% van de merries vertoont tekenen van hengstigheid binnen 5 dagen na het beëindigen van de behandeling) en synchronisatie van ovulatie (60% van de merries ovuleert tussen dag 11 en 14 na het beëindigen van de behandeling).

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij merries waarbij een baarmoederontsteking is vastgesteld.
- Niet gebruiken bij hengsten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Om het gewenste effect van het product te bereiken dient folliculaire activiteit in merries gedurende de overgangstatus bevestigd te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gemedicineerde voer dient aan merries gegeven te worden zodra het product toegevoegd is en dient niet bewaard te worden. Gedeeltelijk overgebleven voer dient veilig te worden vernietigd en niet aan andere dieren te worden gegeven.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

- Zwangere vrouwen en vermoedelijk zwangere vrouwen dienen het product niet te gebruiken. Vruchtbare vrouwen dienen uiterst voorzichtig met het product om te gaan.
- Het product dient niet gehanteerd te worden door personen waarvan bekend is of waarbij aanwijzingen aanwezig zijn dat ze progesteron-afhankelijke tumoren of thrombo-embolische afwijkingen hebben.
- Direct contact met de huid vermijden. Persoonbeschermende kleding (handschoenen en overalls) dient gedragen te worden bij toepassing van het product. Poreuze handschoenen kunnen het product doorlaten. De opname door de huid kan zelfs groter zijn als het gebied is bedekt met afsluitend materiaal zoals latex of rubber handschoenen. Product dat op de huid komt dient direct afgewassen te worden met zeep en water.
- Was de handen na behandeling en voor de maaltijd.
- In geval van contact met de ogen wassen met overvloedig water gedurende 15 minuten. Raadpleeg een arts.
- Effecten van overmatige blootstelling: herhaalde opname kan leiden tot verstoring van de menstruele cyclus, baarmoeder - of buikkrampen, toegenomen of afgenomen menstruatie, verlengde zwangerschap of hoofdpijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bijwerkingen, zoals een baarmoederinfectie, zijn uiterst zeldzaam.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet van toepassing.

Abusievelijke toediening is echter niet schadelijk gebleken aangezien studies in merries geen aanwijzingen voor teratogene, foetotoxische en matернаal toxische effecten hebben opgeleverd.

Lactatie:

Schadelijke effecten zijn onwaarschijnlijk bij gebruik tijdens lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Griseofulvine kan de effecten van altrenogest veranderen indien gelijktijdig met het product toegediend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

0,044 mg altrenogest per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 10 opeenvolgende dagen.

Zuig nauwkeurig het volume van het product dat correspondeert met het lichaamsgewicht van de merrie (1 ml Regumate Equine per 50 kg lichaamsgewicht) op in de spuit en dien dit oraal toe.

- 150, 300 en 1000 ml flessen: draag handschoenen, verwijder de originele capsule en draai de "luer lock" aansluiting erop. Houd de flacon rechtop, sluit de spuit aan op de "luer lock" aansluiting, houd de flacon ondersteboven en trek voorzichtig met de spuit de oplossing uit de flacon. Draai de flacon weer rechtop voordat de spuit van de aansluiting losgemaakt wordt. Plaats de kleine afsluiting nauwkeurig terug op de "luer lock" aansluiting. Zie ook paragraaf 6.5.
- 250 ml flessen: draag handschoenen, verwijder de witte dop en de aluminiumfolie van de hals van het doseercompartiment. Houd de flacon rechtop en knijp in de flacon totdat het gewenste volume van het product aanwezig is in het doseercompartiment. Giet voorzichtig de inhoud van het doseercompartiment over het voer van de merrie.

Het product dient aan het voer van de merrie toegevoegd te worden, in een eenmalige dosering per dag, of het dient met een spuit direct in de mond te worden toegediend.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen negatieve effecten waargenomen in paarden na behandeling met 5 maal de aanbevolen dosis altrenogest gedurende 87 dagen en na de aanbevolen dosis gedurende 305 dagen.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 9 dagen.

Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geslachtshormonen en modulatoren van het voortplantingsapparaat.

ATCvetcode: QG03DX90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Altrenogest is een synthetisch triënisch C21 steroïdaal progestageen dat tot de 19-nor-testosteron reeks behoort. Het is een progestageen dat actief is na orale toediening. Altrenogest vermindert de bloedconcentraties van de endogene gonadotrofines LH en FSH. Als gevolg hiervan induceert het de regressie van alle grote follikels (>20-25 mm) en daarom blokkeert het de oestrus of de ovulatie. Gedurende de tweede helft van de behandelingsperiode met het product zijn alle grote follikels verdwenen en is er een piek in de FSH concentratie die een nieuwe golf van folliculaire groei initieert. Het einde van de behandeling wordt gevolgd door een geleidelijke stijging van de LH concentratie die de folliculaire groei en rijping onderhoudt. Deze endocriene effecten zorgen ervoor dat de meerderheid van de merries ovuleert gedurende de vierdaagse periode tussen dag 11 en 14 na het einde van het behandelingstraject.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Altrenogest wordt na orale toediening snel geabsorbeerd en kan al vanaf 10 minuten na toediening in het bloed aangetoond worden. Maximale serumconcentraties worden 2,5 uur na toediening waargenomen. Altrenogest wordt voor een belangrijk deel gemetaboliseerd in de lever. De terminale halfwaardetijd na orale toediening is 10,7 uur $\pm$ 4,3 uur. Altrenogest wordt in vergelijkbare mate uitgescheiden via urine en feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Sorbinezuur (E200)
Benzylalcohol
Triglyceride met middellange ketenlengte

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon:

- 150 ml flacon: 14 dagen
- 250, 300 en 1000 ml flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het product is verpakt in bruine, ondoorzichtige 150, 250, 300 en 1000 ml polyethyleen flacons afgesloten met een aluminium capsule en een plastic schroefdop.

De 150 ml, 300 ml en de 1000 ml flacons zijn voorzien van een "luer lock" aansluiting die, wanneer deze op de hals van de flacon gedraaid is, de gebruiker in staat stelt het product veilig en nauwkeurig op te trekken met een spuit die op de "luer lock" aansluiting past.

De 250 ml flacon is voorzien van een doseercompartiment met een volume van 12,5 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Gedeeltelijk overgebleven voer dient veilig te worden verwijderd en niet aan andere dieren te worden gegeven.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10264

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

12 april 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 augustus 2012

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**150 ml flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Regumate Equine, 2,2 mg/ml orale oplossing voor paarden.
Altrenogest

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Altrenogest 2,2 mg/ml, Butylhydroxyanisol (E320), Butylhydroxytolueen (E321),
Sorbinezuur (E200), Benzylalcohol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

150 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard (merrie).

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 9 dagen.

Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Vruchtbare vrouwen dienen contact met het product te vermijden.

Het product dient niet gehanteerd te worden door personen waarvan bekend is of waarbij aanwijzingen aanwezig zijn dat ze progesteron-afhankelijke tumoren of thrombo-embolische afwijkingen hebben.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 14 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijderen niet gebruikte diergeneesmiddelen: Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Gedeeltelijk overgebleven voer dient veilig te worden verwijderd en niet aan andere dieren te worden gegeven.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10264

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**150 ml flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Regumate Equine, 2,2 mg/ml orale oplossing voor paarden.
Altrenogest

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Altrenogest 2,2 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

150 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**6. INDICATIES**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 9 dagen.
Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 14 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10264

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN
WORDEN VERMELD****250 ml flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Regumate Equine, 2,2 mg/ml orale oplossing voor paarden.
Altrenogest

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Altrenogest 2,20 mg
Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg
Butylhydroxytolueen (E321) 0,07 mg
Sorbinezuur (E200) 1,50 mg
Benzylalcohol 10,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard (merrie).

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 9 dagen.
Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Vruchtbare vrouwen dienen contact met het product te vermijden.

Het product dient niet gehanteerd te worden door personen waarvan bekend is of waarbij aanwijzingen aanwezig zijn dat ze progesteron-afhankelijke tumoren of thrombo-embolische afwijkingen hebben.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen: Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Gedeeltelijk overgebleven voer dient veilig te worden verwijderd en niet aan andere dieren te worden gegeven.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10264

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN
WORDEN VERMELD****300 ml flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Regumate Equine, 2,2 mg/ml orale oplossing voor paarden.
Altrenogest

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Altrenogest 2,20 mg
Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg
Butylhydroxytolueen (E321) 0,07 mg
Sorbinezuur (E200) 1,50 mg
Benzylalcohol 10,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

300 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard (merrie).

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 9 dagen.
Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Vruchtbare vrouwen dienen contact met het product te vermijden.

Het product dient niet gehanteerd te worden door personen waarvan bekend is of waarbij aanwijzingen aanwezig zijn dat ze progesteron-afhankelijke tumoren of thrombo-embolische afwijkingen hebben.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen: Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Gedeeltelijk overgebleven voer dient veilig te worden verwijderd en niet aan andere dieren te worden gegeven.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10264

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN
WORDEN VERMELD****1000 ml flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Regumate Equine, 2,2 mg/ml orale oplossing voor paarden.
Altrenogest

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Altrenogest 2,20 mg
Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg
Butylhydroxytolueen (E321) 0,07 mg
Sorbinezuur (E200) 1,50 mg
Benzylalcohol 10,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard (merrie).

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 9 dagen.
Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Vruchtbare vrouwen dienen contact met het product te vermijden.

Het product dient niet gehanteerd te worden door personen waarvan bekend is of waarbij aanwijzingen aanwezig zijn dat ze progesteron-afhankelijke tumoren of thrombo-embolische afwijkingen hebben.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen: Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Gedeeltelijk overgebleven voer dient veilig te worden verwijderd en niet aan andere dieren te worden gegeven.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10264

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Regumate Equine 2,2 mg/ml orale oplossing voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDRegistratiehouder:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Regumate Equine, 2,2 mg/ml orale oplossing voor paarden.
Altrenogest

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Altrenogest 2,20 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg
Butylhydroxytolueen (E321) 0,07 mg
Sorbinezuur (E200) 1,50 mg
Benzylalcohol 10,00 mg

Heldere, licht gele olieachtige oplossing.

4. INDICATIES

Bij merries met duidelijke folliculaire activiteit gedurende de overgangsperiode tussen de seizoensgebonden anoestrus en het voortplantingsseizoen (follikels van ten minste 20-25 mm aanwezig aan het begin van de behandeling):

- Onderdrukking/preventie van hengstigheid (meestal na 1 tot 3 dagen behandeling) gedurende de verlengde hengstigheidperiodes die optreden gedurende deze periode.
- Sturing van het tijdstip van begin van de hengstigheid (ongeveer 90% van de merries vertoont tekenen van hengstigheid binnen 5 dagen na het beëindigen van de behandelingen) en synchronisatie van ovulatie (60% van de merries ovuleert tussen dag 11 en 14 na het beëindigen van de behandeling).

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij merries waarbij een baarmoederontsteking is vastgesteld.
- Niet gebruiken bij hengsten.

6. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen, zoals een baarmoederinfectie, zijn uiterst zeldzaam zoals is aangetoond in veldstudies.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard (merrie).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

0,044 mg altrenogest (1 ml per 50 kg lichaamsgewicht) per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 10 opeenvolgende dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zuig nauwkeurig het volume van het product dat correspondeert met het lichaamsgewicht van de merrie (1 ml product per 50 kg lichaamsgewicht) op in de spuit en dien dit oraal toe.

- 150, 300 en 1000 ml flessen: draag handschoenen, verwijder de originele capsule en draai de "luer lock" aansluiting erop. Houd de flacon rechtop, sluit de spuit aan op de "luer lock" aansluiting, houd de flacon ondersteboven en trek voorzichtig met de spuit de oplossing uit de flacon. Draai de flacon weer rechtop voordat de spuit van de aansluiting losgemaakt wordt. Plaats de kleine afsluiting nauwkeurig terug op de "luer lock" aansluiting.
- 250 ml flessen: draag handschoenen, verwijder de witte dop en de aluminiumfolie van de hals van het doseercompartiment. Houd de flacon rechtop en knijp in de flacon totdat het gewenste volume van het product aanwezig is in het doseercompartiment. Giet voorzichtig de inhoud van het doseercompartiment over het voer van de merrie.

Het product dient aan het voer van de merrie toegevoegd te worden, in een eenmalige dosering per dag, of het dient met een spuit direct in de mond te worden toegediend.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 9 dagen.

Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de kartonnen doos of flacon.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon:

- 150 ml flacon: 14 dagen
- 250, 300 en 1000 ml flacon: 28 dagen

Vermijd contaminatie.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Om het gewenste effect van het product te bereiken dient folliculaire activiteit in merries gedurende de overgangstatus bevestigd te worden.
- Het gemedicineerde voer dient aan merries gegeven te worden zodra het product toegevoegd is en dient niet bewaard te worden. Gedeeltelijk overgebleven voer dient veilig te worden verwijderd en niet aan andere dieren te worden gegeven.
- Griseofulvine kan de effecten van altrenogest veranderen indien gelijktijdig met het product toegediend.
- Zwangere vrouwen en vermoedelijk zwangere vrouwen dienen het product niet te gebruiken. Vruchtbare vrouwen dienen uiterst voorzichtig met het product om te gaan.
- Het product dient niet gehanteerd te worden door personen waarvan bekend is of waarbij aanwijzingen aanwezig zijn dat ze progesteron-afhankelijke tumoren of thrombo-embolische afwijkingen hebben.
- Direct contact met de huid vermijden. Persoonbeschermende kleding (handschoenen en overalls) dient gedragen te worden bij toepassing van het product. Poreuze handschoenen kunnen het product doorlaten. De opname door de huid kan zelfs groter zijn als het gebied bedekt is met afsluitend materiaal zoals latex of rubber handschoenen. Product dat op de huid komt dient direct afgewassen te worden met zeep en water.
- Was de handen na behandeling en voor de maaltijd.
- In geval van contact met de ogen wassen met overvloedig water gedurende 15 minuten. Raadpleeg een arts.
- Effecten van overmatige blootstelling: herhaalde opname kan leiden tot verstoring van de menstruele cyclus, baarmoeder - of buikkrampen, toegenomen of afgenomen menstruatie, verlengde zwangerschap of hoofdpijn.
- Er zijn geen negatieve effecten waargenomen in paarden na behandeling met 5 maal de aanbevolen dosis altrenogest gedurende 87 dagen en na de aanbevolen dosis gedurende 305 dagen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Gedeeltelijk overgebleven voer dient veilig te worden verwijderd en niet aan andere dieren te worden gegeven.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 augustus 2012

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacon à 150 ml, 250 ml, 300 ml of 1000 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 10264 UDA