

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Regumate Equine 2,2 mg/ml orale Lösung für Pferde

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoff:

Altrenogest	2,20 mg
-------------	---------

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,07 mg
Sorbinsäure (E200)	1,50 mg
Benzylalkohol	10,00 mg

Helle, leichtgelbe ölige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd (Stuten).

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Stuten mit ausgeprägter Follikelaktivität während der Übergangszeit zwischen saisonalem Anöstrus und der Decksaison (Follikel von mindestens 20–25 mm vorhanden zu Beginn der Behandlung):

- Unterdrückung/Vorbeugung von Oestrus (normalerweise nach 1 bis 3 Behandlungstagen) während der in diesem Zeitraum auftretenden längeren Oestrusperioden.
- Kontrolle des Zeitpunkts des Oestrusbeginns (ungefähr 90 % der Stuten zeigen innerhalb von 5 Tagen nach Beendigung der Behandlung Anzeichen von Oestrus) und der Synchronisation der Ovulation (60 % der Stuten haben eine Ovulation zwischen dem 11. und 14. Tag nach Beendigung der Behandlung).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Stuten mit diagnostizierter Gebärmutterinfektion.
Nicht anwenden bei Hengsten.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Um die gewünschte Wirkung des Tierarzneimittels zu erzielen, sollte die Follikelaktivität bei Stuten während der Übergangszeit bestätigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Fütterungsarzneimittel sollte den Stuten unmittelbar nach der Zugabe des Tierarzneimittels verabreicht und nicht gelagert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Schwangere Frauen und Frauen, bei denen der Verdacht besteht, dass sie schwanger sind, sollten das Tierarzneimittel nicht verabreichen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von Personen gehandhabt werden, bei denen progesteronabhängige Tumoren oder thromboembolische Anomalien bekannt sind oder Anzeichen dafür vorliegen.

Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Haut. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte persönliche Schutzkleidung (Handschuhe und Overall) getragen werden. Durch poröse Handschuhe kann das Tierarzneimittel durchgelassen werden. Die Hautabsorption kann sogar noch größer sein, wenn der Bereich mit okklusivem Material wie Latex- oder Gummihandschuhen abgedeckt wird.

Tierarzneimittel, die mit der Haut in Berührung kommen, sollten sofort mit Wasser und Seife abgewaschen werden.

Nach der Behandlung und vor den Mahlzeiten Hände waschen.

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

Konsultieren Sie einen Arzt.

Auswirkungen einer Überexposition: Wiederholte Einnahme kann zu Störungen des Menstruationszyklus, Gebärmutter- oder Bauchkrämpfen, verstärkter oder verminderter Menstruation, verlängerter Schwangerschaft oder Kopfschmerzen führen.

Trächtigkeit:

Eine versehentliche Verabreichung hat sich nicht als schädlich erwiesen, da Studien an Stuten keine teratogenen, fetotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen ergeben haben.

Laktation:

Bei Anwendung während der Laktation sind schädliche Wirkungen unwahrscheinlich.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Griseofulvin kann die Wirkung von Altrenogest verändern, wenn es gleichzeitig mit diesem Tierarzneimittel verabreicht wird.

Überdosierung:

Bei Pferden wurden nach 87-tägiger Behandlung mit dem Fünffachen der empfohlenen Altrenogest-Dosis und nach 305-tägiger Behandlung mit der empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Pferd (Stuten):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Gebärmutterinfektion
---	----------------------

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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Orale Anwendung.

0,044 mg Altrenogest (1 ml pro 50 kg Körpergewicht) pro kg Körpergewicht und Tag an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das dem Körpergewicht der Stute entsprechende Volumen des Tierarzneimittels (1 ml pro 50 kg Körpergewicht) genau in die Spritze aufziehen und oral verabreichen.

- 150-, 300- und 1000-ml-Flaschen: Tragen Sie Handschuhe, entfernen Sie die Originalkappe und schrauben Sie den „Luer-Lock“-Anschluss auf. Halten Sie die Flasche aufrecht, schließen Sie die Spritze an den „Luer-Lock“-Anschluss an, halten Sie die Flasche verkehrt herum und ziehen Sie die Lösung vorsichtig mit der Spritze aus der Flasche.

Drehen Sie die Flasche wieder aufrecht, bevor Sie die Spritze vom Anschluss trennen. Setzen Sie die kleine Kappe vorsichtig wieder auf den „Luer-Lock“-Anschluss.

- 250-ml-Flaschen: Tragen Sie Handschuhe und entfernen Sie die weiße Kappe und die Aluminiumfolie vom Hals des Dosierfachs. Halten Sie die Flasche aufrecht und drücken Sie die Flasche zusammen, bis sich das gewünschte Volumen des Tierarzneimittels im Dosierfach befindet. Den Inhalt des Dosierfachs vorsichtig über das Futter der Stute gießen.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich dem Futter der Stute zugesetzt oder mit einer Spritze direkt ins Maul verabreicht werden.

Kontamination verhindern.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 9 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:

- 150 ml Flasche: 14 Tage

- 250 ml, 300 ml und 1000 ml Flaschen: 28 Tage.

Beim ersten Öffnen der Verpackung sollte anhand dieser Haltbarkeitsdauer das Datum berechnet werden, an dem alle in der Verpackung verbliebenen Tierarzneimittel entsorgt werden sollten. Dieses Entsorgungsdatum sollte an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett vermerkt werden.

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 Alytrenogest 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-V269726

150 ml, 250 ml, 300 ml oder 1000 ml Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 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 Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.