

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Regumate 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen für Schweine

2. Zusammensetzung

Pro ml Lösung zum Einnehmen:

Wirkstoffe:

Altrenogest 4,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butyliertes Hydroxytoluol 0,07 mg

Butyliertes Hydroxyanisol 0,07 mg

Klare, gelbe Lösung.

3. Zieltierarten

Schwein (Sau, nullipar).

4. Anwendungsgebiete

Brunstsynchronisation zyklisch nulliparer Sauen.

Brunstsynchronisation bei erstgebärenden Sauen.

Erhöhung der Anzahl der lebend geborenen Ferkel beim nächsten Wurf bei erstgebärenden Sauen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei männlichen Tieren.

Nicht anwenden bei trächtigen Sauen und Sauen mit Gebärmutterinfektion.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Beachten Sie bitte genau die Dosierung und Dauer der Behandlung. Es wird empfohlen, von jeder Jungsau und/oder Erstwurf-Sau zu notieren, wann man mit der Behandlung begonnen hat.

Mit individueller Fütterung und Verabreichung erreicht man die besten Resultate. Bei Gruppenunterbringung wird empfohlen, die Tiere zuerst kurz fressen zu lassen und das Tierarzneimittel anschließend für jede Jungsau und/oder Erstwurf-Sau separat zum Futter zu geben. Eine zu niedrige Dosierung des Tierarzneimittels kann zur Bildung von Zysten an den Eierstöcken führen.

Nicht gefressenes Futter sollte zusammen mit anderen Futterresten entfernt und nicht an andere Tiere weitergegeben werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Unbeabsichtigter Kontakt mit diesem Tierarzneimittel kann zu Menstruationsstörungen, Uterus- oder Unterleibskrämpfen, verstärkter oder abgeschwächter Uterusblutung, Schwangerschaftsverlängerung

oder Kopfschmerzen führen. Bei Männern wurden unerwünschte Wirkungen auf die Fortpflanzung, einschließlich verminderter Libido, berichtet.

Akute Wirkungen nach einmaliger Exposition sind möglich, wiederholter unbeabsichtigter Kontakt kann jedoch zu schwerwiegenderen Nebenwirkungen führen.

Schwangere und Frauen, die schwanger sein könnten, sollten das Tierarzneimittel nicht verabreichen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel darf nicht angewendet werden von:

- Personen mit bekanntem oder vermutetem Brustkrebs oder anderen progesteronunabhängigen Tumoren
- Personen mit thromboembolischen Erkrankungen oder einer entsprechenden Vorgeschichte
- Personen mit zerebrovaskulären Erkrankungen oder koronarer Herzkrankheit
- Frauen mit vaginalen Blutungen unbekannter Ursache
- Personen mit Leberfunktionsstörungen oder Lebererkrankungen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen sowie die Aufnahme durch Hand-zu-Mund-Kontakt.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollte persönliche Schutzkleidung wie chemikalienbeständige Handschuhe (z. B. Nitrilhandschuhe) und ein Arbeitsanzug getragen werden. Das Tierarzneimittel kann durch Latex- oder andere poröse Handschuhe eindringen und die Absorption durch die Haut kann sogar noch größer sein, wenn die Haut mit abschließendem Material bedeckt ist.

Essen, trinken oder rauchen Sie nicht, während Sie dieses Produkt handhaben.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschütten auf die Haut sollte sie sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen. Bei versehentlichem Augenkontakt 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen. Bei versehentlichem Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen, da dies durch Einatmen der öligen Grundlage zu Lungenschäden führen kann. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Alle Geräte und Oberflächen, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, müssen gründlich gereinigt und desinfiziert werden, um eine Ansteckung von Menschen zu verhindern. Tragen Sie bei der Reinigung Handschuhe.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Bei der Ausbringung von Gülle von behandelten Tieren muss der in den nationalen oder örtlichen Vorschriften festgelegte Mindestabstand zum Oberflächenwasser strikt eingehalten werden, da die Gülle Altrenogest enthalten kann, das sich negativ auf die aquatische Umwelt auswirken kann.

7. Nebenwirkungen

Schwein (Sau, nullipar):

Keine bekannt.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

Dosierung: 5 ml.

Art der Verabreichung: zum Eingeben über das Futter

Erstgebärende Sauen:

5 ml mit dem Futter über drei Tage hinweg, beginnend am Tag des Absetzens.

Bei erstgebärenden Sauen verläuft der Eintritt in die Brunst nach dem Absetzen häufig unregelmäßig. Die Brunstsynchronisierung bei erstgebärenden Sauen kann durch die orale Verabreichung von 5 ml Tierarzneimittel an drei aufeinanderfolgenden Tagen, beginnend mit dem Tag des Absetzens, erreicht werden. Die meisten erstgebärenden Sauen beginnen am 4. bis 7. Tag nach dem Ende der drei Behandlungstage mit der Brunst und können besamt werden. Diese Methode führt zu einer erhöhten Anzahl lebend geborener Ferkel im nächsten Wurf und trägt zu einer verbesserten Produktivität bei.

Zyklische nullipare Sauen:

Jeder nulliparen Sau sollte an 18 aufeinanderfolgenden Tagen eine Dosis von 5 ml mit dem Futter verabreicht werden. Die Verabreichung kann jederzeit während des Zyklus beginnen. Der Zeitpunkt des Behandlungsbeginns hat keinen Einfluss auf das Behandlungsergebnis.

Bei den meisten Tieren kommt es am 5. oder 6. Tag nach Beendigung der Behandlung zur Brunst. Die Behandlung sollte daher 23 Tage vor dem gewünschten Termin für den Brunstbeginn der ersten nulliparen Sauen begonnen werden. Wenn die Tiere in die Brunst kommen, können sie besamt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht schütteln vor Gebrauch.

Flasche mit 1 Liter und 540 ml:

Die 1-Liter- und 540-ml-Flaschen werden mit einem 25-ml-Messbecher geliefert, in dem die richtige Dosierung (5 ml) abgemessen werden kann.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 9 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 540 ml: 2 Jahre; 1 L: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses (Flasche): 90 Tage.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Altrenogest 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-V346446

Aluminium-Mehrdosenflasche mit 540 ml oder 1 Liter, mit Messbecher.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, Frankreich