

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

REGUMATE SUINI 4 mg/ml, soluzione orale per suini (scrofette).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Altrenogest: 4 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo 0,07 mg

Butilidrossitoluene 0,07 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso orale.

Soluzione oleosa, chiara, giallo pallido, priva di odore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofette).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

SCROFETTE: sincronizzazione dell'estro nelle scrofette per permetterne l'introduzione temporizzata nei gruppi di riproduzione.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali di sesso maschile.

Non somministrare in caso di ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in scrofette con infiammazione uterina (es. endometriti acute, subacute o croniche).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vedere punto 4.9

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le donne che sono in gravidanza o in cui si presume uno stato di gravidanza non devono utilizzare il prodotto. Le donne in età fertile devono maneggiare il prodotto con estrema cura.

Il prodotto non deve essere manipolato da persone che sono a conoscenza o sospettano di avere tumori progesterone – dipendenti o patologie tromboemboliche.

Il contatto diretto con la cute deve essere evitato. Quando si utilizza il prodotto, si devono indossare indumenti protettivi (guanti e tuta). Guanti in materiale poroso possono lasciar passare il prodotto. L'assorbimento transcutaneo potrebbe risultare addirittura superiore se l'area viene coperta da materiale occlusivo, come guanti in lattice o in gomma. Qualora il prodotto si rovesciasse accidentalmente sulla pelle, lavarsi immediatamente con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo il trattamento e prima dei pasti.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua. Consultare il medico.

Effetti di sovraesposizione: l'assorbimento accidentale ripetuto potrebbe causare alterazioni al ciclo mestruale, causare crampi uterini o addominali, prolungare o ridurre il flusso mestruale, prolungare la gravidanza, provocare mal di testa.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Altre precauzioni che riguardano l'impatto sull'ambiente

Quando si sparge il letame degli animali trattati, deve essere rigorosamente rispettata la distanza minima dalla superficie dell'acqua, come definito dalla normativa nazionale o locale, poiché il letame può contenere altrenogest che potrebbe causare effetti negativi per l'ambiente acquatico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'insufficiente assunzione del medicinale può portare al verificarsi di follicoli cistici.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Impiego non consentito in gravidanza e allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La griseofulvina può alterare gli effetti dell'altrenogest se somministrata contemporaneamente a questo prodotto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare per via orale.

1 dose (5 ml) per capo/giorno somministrata tramite l'alimento per 18 giorni consecutivi.

Flacone da 360 ml

Il volume di riempimento permette di rilasciare almeno 360 ml, pari al trattamento di 4 scrofette, al dosaggio raccomandato di 5 ml capo (pari a 20 mg di altrenogest) per 18 giorni consecutivi. Il sistema di dosaggio (valvola) permette la somministrazione accurata della dose di 5 ml, al fine di evitare un sottodosaggio da parte dell'utilizzatore. Inoltre, questo particolare dispositivo limita il rischio di sgocciolamento a tutela della sicurezza dell'operatore. Le istruzioni per l'impiego dell'erogatore a valvola sono riportate dettagliatamente sull'etichetta, menzionando quanto segue:

- Non agitare prima dell'uso
- Rimuovere il sigillo antsgocciolamento, premendo alla sua estremità
- Posizionare il tubo di erogazione sopra il segno posto sul disco di chiusura
- Premere a fondo il dispositivo di erogazione e rilasciarlo dopo 2 secondi: viene così erogata la prima dose di 5 ml
- Attendere 2 secondi tra la prima e la seconda erogazione

Flaconi da 540 ml e da 1 L

- Rimuovere il tappo e l'otturatore.
- Misurare la dose di 5 ml utilizzando la coppa cilindrica graduata fornita.
- Versare la dose nel mangime.
- Chiudere il flacone con l'otturatore e il tappo a vite dopo ogni utilizzo.

Deve essere posta particolare attenzione al corretto dosaggio giornaliero ed alla durata del trattamento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 9 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale.

ATCvet code: QG03DX90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'altrenogest, unico principio attivo di REGUMATE, è un progestinico di sintesi con un'azione simile a quella dell'ormone naturale, il progesterone.

SCROFETTE: nei 18 giorni di trattamento il composto agisce con un feedback negativo sulle gonadotropine pituitarie, bloccando così la crescita follicolare e l'atteggiamento di estro. Alla fine del trattamento riprende la secrezione delle gonadotropine, che favoriscono la crescita e la maturazione del follicolo. L'omogenea grandezza dei follicoli in tutte le scrofe alla fine del trattamento, contemporaneamente alla ripresa simultanea della secrezione delle gonadotropine, permette la sincronizzazione del calore in tutte le scrofe tra il quinto e l'ottavo giorno dalla fine del trattamento.

Il trattamento con Regumate ha lo scopo di formare gruppi omogenei di animali per poter prevedere la data dell'accoppiamento e/o dell'inseminazione artificiale. Inoltre è utile per poter inserire le scrofette nei gruppi di scrofe in riproduzione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

SUINI: dopo somministrazione singola, il picco ematico si ha 1 ora dopo la somministrazione stessa, mentre si manifesta circa 4 ore dopo la 18° dose di un trattamento completo.

Altrenogest viene rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo

Butilidrossitoluene

Olio di semi di soia

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Contenitore da 360 ml pressurizzato.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Contenitore da 540 ml non pressurizzato.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 90 giorni.

Contenitore da 1 L non pressurizzato.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 90 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Contenitore da 360 ml pressurizzato.

Proteggere dalla luce diretta del sole e non portarlo a temperature superiori a 50°C.

Non forare o bruciare anche dopo l'uso. Non accostare alla fiamma o a qualunque materiale incandescente.

Contenitori da 540 ml e da 1 L non pressurizzati.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore cilindrico da 360 ml di alluminio pressurizzato a gas. Il contenitore pressurizzato eroga il prodotto attraverso una valvola, utilizzando la pressione positiva del propellente (gas nitrogeno compresso) contenuto nel flacone.

Flacone da 540 ml e da 1 L in alluminio senza saldature e fissato con una fascetta di polipropilene, dotato di un otturatore in polipropilene fissato nel collo del contenitore e di un tappo a vite di polipropilene che tiene in posizione l'otturatore. Il sistema erogatore è costituito da una coppa dosatrice cilindrica, traslucida e graduata in polipropilene.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Regumate suini non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 360 ml – A.I.C. n. 102187022
Flacone da 540 ml – A.I.C. n. 102187046
Flacone da 1 litro – A.I.C. n. 102187034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 5 giugno 2007
Data dell'ultimo rinnovo: 5 giugno 2012

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

AVVERTENZE: la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
(Etichetta-foglietto illustrativo)**

Scatola di cartone confezione da 360 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

REGUMATE® SUINI 4 mg/ml, soluzione per uso orale per scrofette.
Altrenogest.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: altrenogest 4 mg

Eccipienti: butilidrossianisolo, butilidrossitoluene

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione oleosa per uso orale.

4. CONFEZIONI

1 flacone pressurizzato in alluminio da 360 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Scrofette.

6. INDICAZIONI

Sincronizzazione dell'estro nelle scrofette per permetterne l'introduzione temporizzata nei gruppi di riproduzione.

CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali di sesso maschile.

Non somministrare in caso di ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in scrofette con infiammazione uterina (es. endometriti acute, subacute o croniche).

REAZIONI AVVERSE

L'insufficiente assunzione del medicinale può portare al verificarsi di follicoli cistici.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi non menzionate in questa etichetta-foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via orale.

1 dose (5 ml) per capo/giorno somministrata tramite l'alimento per 18 giorni consecutivi.

Il volume di riempimento del contenitore permette di rilasciare almeno 360 ml, pari al trattamento di 4 scrofette al dosaggio raccomandato di 5 ml/capo (pari a 20 mg di altrenogest) per 18 giorni consecutivi. Il sistema di dosaggio (valvola) permette la somministrazione accurata della dose di 5 ml, al fine di evitare un sottodosaggio da parte dell'utilizzatore.

Inoltre, questo particolare dispositivo limita il rischio di sgocciolamento a tutela della sicurezza dell'operatore.

Le istruzioni per l'impiego dell'erogatore sono le seguenti:

1. Non agitare prima dell'uso
2. Rimuovere il sigillo antisgocciolamento, premendo alla sua estremità
3. Posizionare il tubo di erogazione sopra il segno posto sul disco di chiusura
4. Premere a fondo il dispositivo di erogazione e rilasciarlo dopo 2 secondi: viene così erogata la prima dose di 5 ml
5. Attendere 2 secondi tra la prima e la seconda erogazione

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: carne e visceri: 9 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE: vedi punto 7.

PRECAUZIONI SPECIALI CHE DEVONO ESSERE ADOTTATE DALLA PERSONA CHE SOMMINISTRA IL MEDICINALE VETERINARIO AGLI ANIMALI

Le donne che sono in gravidanza o in cui si presume uno stato di gravidanza non devono utilizzare il prodotto. Le donne in età fertile devono maneggiare il prodotto con estrema cura.

Il prodotto non deve essere manipolato da persone che sono a conoscenza o sospettano di avere tumori progesterone – dipendenti o patologie tromboemboliche.

Il contatto diretto con la cute deve essere evitato. Quando si utilizza il prodotto, si devono indossare indumenti protettivi (guanti e tuta). Guanti in materiale poroso possono lasciar passare il prodotto. L'assorbimento transcutaneo potrebbe risultare addirittura superiore se l'area viene coperta da materiale occlusivo, come guanti in lattice o in gomma. Qualora il prodotto si rovesciasse accidentalmente sulla pelle,

lavarsi immediatamente con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo il trattamento e prima dei pasti.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua. Consultare il medico.

Effetti di sovraesposizione: l'assorbimento accidentale ripetuto potrebbe causare alterazioni al ciclo mestruale, causare crampi uterini o addominali, prolungare o ridurre il flusso mestruale, prolungare la gravidanza, provocare mal di testa.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

IMPIEGO DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Impiego non consentito in gravidanza e allattamento.

INTERAZIONE CON ALTRI MEDICINALI VETERINARI ED ALTRE FORME D'INTERAZIONE

La griseofulvina può alterare gli effetti dell'altrenogest se somministrata contemporaneamente a questo prodotto.

SOVRADOSAGGIO

Dati non disponibili.

INCOMPATIBILITÀ

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

ALTRE PRECAUZIONI CHE RIGUARDANO L'IMPATTO SULL'AMBIENTE

Quando si sparge il letame degli animali trattati, deve essere rigorosamente rispettata la distanza minima dalla superficie dell'acqua, come definito dalla normativa nazionale o locale, poiché il letame può contenere altrenogest che potrebbe causare effetti negativi per l'ambiente acquatico.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Contenitore pressurizzato.

Proteggere dalla luce diretta del sole e non portarlo a temperature superiori a 50°C.

Non forare o bruciare anche dopo l'uso. Non accostare alla fiamma o a qualunque materiale incandescente.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Regumate suini non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

AVVERTENZE: la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Intervet International B.V. - Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l. - Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

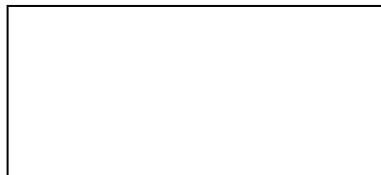
Intervet Productions S.A. - Igoville (Francia)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102187022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}



**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
(Etichetta interna)**

Flacone pressurizzato in alluminio da 360 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

REGUMATE[®] SUINI 4 mg/ml, soluzione per uso orale per scrofette.
Altrenogest.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione oleosa contiene:
Principio attivo: altrenogest 4 mg
Eccipienti: butilidrossianisolo, butilidrossitoluene

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione oleosa per uso orale.

4. CONFEZIONI

1 flacone pressurizzato in alluminio da 360 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Scrofette.

6. INDICAZIONI

Sincronizzazione dell'estro nelle scrofette per permetterne l'introduzione temporizzata nei gruppi di riproduzione.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via orale.

1 dose (5 ml) per capo/giorno somministrata tramite l'alimento per 18 giorni consecutivi.

Il volume di riempimento del contenitore permette di rilasciare almeno 360 ml pari al trattamento di 4 scrofette al dosaggio raccomandato di 5 ml/capo (pari a 20 mg di altrenogest) per 18 giorni consecutivi. Il sistema di dosaggio (valvola) permette la somministrazione accurata della dose di 5 ml, al fine di evitare un sottodosaggio da parte dell'utilizzatore.

Le istruzioni per l'impiego dell'erogatore sono le seguenti:

1. Non agitare prima dell'uso
2. Rimuovere il sigillo antisgocciolamento, premendo alla sua estremità
3. Posizionare il tubo di erogazione sopra il segno posto sul disco di chiusura
4. Premere a fondo il dispositivo di erogazione e rilasciarlo dopo 2 secondi: viene così erogata la prima dose di 5 ml
5. Attendere 2 secondi tra la prima e la seconda erogazione

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: carne e visceri: 9 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Leggere attentamente l'etichetta /foglietto illustrativo prima dell'uso.

Quando si sparge il letame degli animali trattati, deve essere rigorosamente rispettata la distanza minima dalla superficie dell'acqua, come definito dalla normativa nazionale o locale, poiché il letame può contenere altrenogest che potrebbe causare effetti negativi per l'ambiente acquatico.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Leggere attentamente l'etichetta-foglietto illustrativo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Regumate suini non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

AVVERTENZE: la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Intervet International B.V. – Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l. - Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.A. - Igoville (Francia)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102187022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
(Etichetta-foglietto illustrativo)**

Scatola di cartone confezione da 540 ml/1 L

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

REGUMATE[®] SUINI 4 mg/ml, soluzione per uso orale per scrofette.
Altrenogest.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo: altrenogest 4 mg
Eccipienti: butilidrossianisolo, butilidrossitoluene

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione oleosa orale.

4. CONFEZIONI

1 flacone in alluminio da 540 ml
1 flacone in alluminio da 1 l

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Scrofette.

6. INDICAZIONI

Sincronizzazione dell'estro nelle scrofette per permetterne l'introduzione temporizzata nei gruppi di riproduzione.

CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali di sesso maschile.

Non somministrare in caso di ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in scrofette con infiammazione uterina (es. endometriti acute, subacute o croniche).

REAZIONI AVVERSE

L'insufficiente assunzione del medicinale può portare al verificarsi di follicoli cistici.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via orale.

1 dose (5 ml) per capo/giorno somministrata tramite l'alimento per 18 giorni consecutivi.

Le istruzioni per l'impiego sono le seguenti:

1. Rimuovere il cappuccio e l'otturatore.
2. Misurare la dose di 5 ml utilizzando il cappuccio fornito.
3. Versare la dose nel mangime.
4. Chiudere il flacone con l'otturatore e il tappo a vite dopo ogni utilizzo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: carne e visceri: 9 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE: vedi punto 7.

PRECAUZIONI SPECIALI CHE DEVONO ESSERE ADOTTATE DALLA PERSONA CHE SOMMINISTRA IL MEDICINALE VETERINARIO AGLI ANIMALI

Le donne che sono in gravidanza o in cui si presume uno stato di gravidanza non devono utilizzare il prodotto. Le donne in età fertile devono maneggiare il prodotto con estrema cura.

Il prodotto non deve essere manipolato da persone che sono a conoscenza o sospettano di avere tumori progesterone – dipendenti o patologie tromboemboliche.

Il contatto diretto con la cute deve essere evitato. Quando si utilizza il prodotto, si devono indossare indumenti protettivi (guanti e tuta). Guanti in materiale poroso possono lasciar passare il prodotto. L'assorbimento transcutaneo potrebbe risultare addirittura superiore se l'area viene coperta da materiale occlusivo, come guanti in lattice o in gomma. Qualora il prodotto si rovesciasse accidentalmente sulla pelle, lavarsi immediatamente con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo il trattamento e prima dei pasti.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua. Consultare il medico.

Effetti di sovraesposizione: l'assorbimento accidentale ripetuto potrebbe causare alterazioni al ciclo mestruale, causare crampi uterini o addominali, prolungare o ridurre il flusso mestruale, prolungare la gravidanza, provocare mal di testa.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

IMPIEGO DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Impiego non consentito in gravidanza e allattamento.

INTERAZIONE CON ALTRI MEDICINALI VETERINARI ED ALTRE FORME D'INTERAZIONE

La griseofulvina può alterare gli effetti dell'altrenogest se somministrata contemporaneamente a questo prodotto.

SOVRADOSAGGIO

Dati non disponibili.

INCOMPATIBILITA'

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

ALTRE PRECAUZIONI CHE RIGUARDANO L'IMPATTO SULL'AMBIENTE

Quando si sparge il letame degli animali trattati, deve essere rigorosamente rispettata la distanza minima dalla superficie dell'acqua, come definito dalla normativa nazionale o locale, poiché il letame può contenere altrenogest che potrebbe causare effetti negativi per l'ambiente acquatico.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 90 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Regumate suini non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

AVVERTENZE: la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Intervet International B.V. – Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l. - Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.A. - Igoville (Francia)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102187046

A.I.C. n. 102187034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
(Etichetta interna)**

Flacone in alluminio da 540 ml/1 L

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

REGUMATE® SUINI 4 mg/ml, soluzione per uso orale per scrofette.
Altrenogest.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: altrenogest 4 mg

Eccipienti: butilidrossianisolo, butilidrossitoluene

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione oleosa per uso orale.

4. CONFEZIONI

1 flacone in alluminio da 540 ml

1 flacone in alluminio da 1 l

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Scrofette.

6. INDICAZIONI

Sincronizzazione dell'estro nelle scrofette per permetterne l'introduzione temporizzata nei gruppi di riproduzione.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via orale.

1 dose (5 ml) per capo/giorno somministrata tramite l'alimento per 18 giorni consecutivi.

Le istruzioni per l'impiego sono le seguenti:

1. Rimuovere il cappuccio e l'otturatore.
2. Misurare la dose di 5 ml utilizzando il cappuccio fornito.
3. Versare la dose nel mangime.

4. Chiudere il flacone con l'otturatore e il tappo a vite dopo ogni utilizzo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: carne e visceri: 9 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Leggere attentamente l'etichetta-foglietto illustrativo prima dell'uso.

Quando si sparge il letame degli animali trattati, deve essere rigorosamente rispettata la distanza minima dalla superficie dell'acqua, come definito dalla normativa nazionale o locale, poiché il letame può contenere altrenogest che potrebbe causare effetti negativi per l'ambiente acquatico.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 90 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Leggere attentamente l'etichetta-foglietto illustrativo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Regumate suini non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

AVVERTENZE: la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare A.I.C.:**

Intervet International B.V. – Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l. - Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.A. – Igoville (Francia)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102187046

A.I.C. n. 102187034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}