

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Regumate Equine 2,2 mg/ml mikstur, oppløsning til hester

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Altrenogest 2,20 mg

Hjelpestoffer:

Butylhydroksyanisol (E320)	0,07 mg
Butylhydroksytoluen (E321)	0,07 mg
Sorbinsyre (E200)	1,50 mg
Benzylalkohol	10,00 mg

Klar, lysegul, oljeaktig oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (hoppe).

4. Indikasjoner for bruk

Til hopper med betydelig follikulær aktivitet i overgangsperioden mellom sesongbettinget anøstrus og parringssesong (follikler på minst 20-25 mm tilstede ved behandlingsstart):

- Undertrykking/hindring av brunst (vanligvis etter 1 til 3 dagers behandling) i de forlengede brunstperiodene som forekommer i denne perioden.
- Kontroll av igangsetting av brunst (ca. 90 % av hoppene viser tegn på brunst innen 5 dager etter endt behandling) og synkronisering av ovulasjon (60 % av hoppene ovulerer mellom dag 11 og dag 14 etter endt behandling).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hopper med diagnostisert livmorinfeksjon.
Skal ikke brukes til hannhester.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

For å sikre effektiv bruk av preparatet skal follikulær aktivitet hos hopper bekreftes i overgangsperioden.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Medisinert fôr bør gis hopper som behandles med en gang preparatet er tilsatt, og det skal ikke lagres.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Gravide og kvinner som antas å være gravide skal ikke håndtere preparatet. Kvinner som kan bli gravide bør unngå kontakt med preparatet.

Dette preparatet bør ikke håndteres av personer med kjent eller mistenkt progesteronavhengig tumor eller tromboembolisk sykdom.

Direkte kontakt med huden skal unngås. Personlig beskyttelsesutstyr (hansker og overall) skal brukes ved håndtering av preparatet. Dette preparatet kan gå igjennom porøse hansker. Transkutan absorpsjon kan øke når hudområdet er dekket av tette materialer som lateks- eller gummi-hansker. Utsiktet søl på huden skal umiddelbart vaskes av med såpe og vann.

Vask hendene etter behandling og før måltid.

Ved utsiktet kontakt med øyne, skal øynene skylles med rikelig med vann i 15 minutter. Søk legehjelp.

Virkninger av overeksponering: Gjentatt utsiktet absorpsjon kan føre til forstyrrelse av menstruasjonssyklusen, uterine eller abdominale kramper, større eller mindre uterine blødninger, forlenget svangerskap eller hodepine.

Drektighet:

Utsiktet administrasjon er ikke skadelig, da forsøk på hopper ikke har vist tegn på teratogen, føtotoxisk eller maternotoksisk effekt.

Diegivning:

Bruk under diegivning har sannsynligvis ingen skadelig effekt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Griseofulvin kan endre effekten av altrenogest dersom det gis samtidig med dette preparatet.

Overdosering:

Ingen negative effekter er observert hos hester som har fått opptil fem ganger anbefalt dose av altrenogest i 87 dager og ved den anbefalte dosen i påfølgende 305 dager.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Hest (hoppe):

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Livmorinfeksjon
--	-----------------

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette

pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk (gis via munnen).

0,044 mg altrenogest (1 ml per 50 kg kroppsvekt) per kg kroppsvekt daglig i 10 påfølgende dager.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Trekk forsiktig opp tilmålt mengde preparat som svarer til dyrets vekt (1 ml per 50 kg kroppsvekt) og administrer preparatet oralt.

- 150, 300 og 1000 ml flasker: Bruk hansker. Fjern originalkorken og skru i stedet på "luer lock"-korken. Hold flasken rett opp, skru sprøyten på korkens "luer lock"-åpning, snu flasken opp ned og trekk forsiktig opp oppløsningen fra flasken med sprøyten. Snu flasken riktig vei igjen før sprøyten tas av. Sett den lille korken tilbake på "luer lock"-korken. Sett den barnesikre korken tilbake på flasken til neste gangs bruk.

- 250 ml flasker: Fjern den hvite korken og aluminiumsfolien fra måleenhetens hals. Hold flasken rett opp og klem på flasken inntil ønsket mengde oppløsning er samlet opp i måleenheten. Hell forsiktig innholdet i måleenheten over fôret til hoppa.

Preparatet skal tilsettes fôret til hoppa ved én enkelt fôring per dag eller gis direkte inn i munnen ved å bruke en sprøyte.

Unngå kontaminering.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 9 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på pakningen og flasken. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre imballasje:

- 150 ml flaske: 14 døgn.
- 250 ml, 300 ml og 1000 ml flasker: 28 døgn.

Når flasken åpnes for første gang skal man beregne siste dato for bruk av innholdet i flasken, basert på holdbarhet etter anbrudd. Denne datoen skal noteres på avsatt plass på etiketten.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med altrenogest, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 04-2810

Preparatet finnes i 150 ml, 250 ml, 300 ml og 1000 ml flasker.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

21.03.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

MSD Animal Health Norge AS
Thormøhlensgate 55
5006 Bergen
Tlf.: 55 54 37 35

