

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Regumate Equine 2,2 mg/ml perorální roztok pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Regumate Equine 2,2 mg/ml perorální roztok pro koně
Altrenogestum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Altrenogestum	2,20 mg
---------------	---------

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,07 mg
Kyselina sorbová (E200)	1,50 mg
Benzylalkohol	10,00 mg

Čirý, světle žlutý olejovitý roztok.

4. INDIKACE

U klisen s folikulární aktivitou během přechodného období mezi sezónním anestrem a připouštěcí sezónou (přítomnost folikulů o velikosti nejméně 20-25 mm na začátku ošetření):

- Potlačení/prevence říje (obvykle po 1 až 3 dnech aplikace) během období prodloužených říjí, které se vyskytují během tohoto období.
- Načasování říje (přibližně 90% klisen vykazuje příznaky říje během 5 dnů po ukončení aplikace) a synchronizace ovulace (60% klisen ovuluje mezi 11. a 14. dnem po ukončení aplikace).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u klisen, u kterých byla diagnostikována endometritida.
Nepoužívejte u samců.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky, jako jsou děložní infekce, jsou extrémně vzácné, jak dokazují data z terénních klinických studií.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně (klisny)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

0,044 mg altrenogestu /kg živé hmotnosti (1 ml / 50 kg živé hmotnosti) /den, po dobu 10 po sobě následujících dní.

Perorální podání.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Opatrně natáhněte objem přípravku odpovídající živé hmotnosti klisny (1 ml / 50 kg živé hmotnosti) a aplikujte tento objem perorálně.

- 150, 300 a 1000 ml láhve: Za použití rukavic odstraňte původní víčko a místo něj našroubujte víčko s luer-nástavcem. Držte láhev hrdlem vzhůru, našroubujte stříkačku na luer-nástavec na víčku, obraťte láhev dnem vzhůru a opatrně natáhněte roztok z láhve do stříkačky. Před odpojením stříkačky obraťte láhev opět hrdlem vzhůru. Bezpečně opět uzavřete víčko s luer-nástavcem malým víčkem. Do dalšího použití zabezpečte láhev víčkem s dětskou pojistkou.
- 250 ml láhev: Odstraňte bílé víčko a hliníkovou fólii z hrdla odměrovací části. Držte láhev hrdlem vzhůru, stlačte láhev až se požadovaný objem přípravku nahromadí v odměrovací části. Opatrně nalijte obsah odměrovací části na krmení klisny.

Přípravek se přidává do krmení klisny, do jednoho krmení v daném dni, nebo se aplikuje pomocí stříkačky přímo do dutiny ústní.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 9 dní.

Nepoužívat u laktujících zvířat produkujících mléko pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 14 dní pro 150 ml lahev, 28 dní pro 250, 300 a 1000 ml lahve.

Po 1. otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

Zabraňte kontaminaci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

- Pro zajištění účinného použití přípravku je třeba potvrzení diagnózy přechodného stavu klisny s jistou folikulární aktivitou.
- Medikované krmivo je třeba nabídnout ošetřované klisně, jakmile byl přípravek přidán, a nesmí se uchovávat.
- Účinek altrenogestu může ovlivnit griseofulvin, pokud se podává současně s tímto přípravkem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Přípravek by neměly podávat ženy, které mohou být, nebo jsou těhotné. Ženy v plodném věku by se měly vyhnout kontaktu s přípravkem.
- S přípravkem by neměli manipulovat lidé s předpokladem pro vznik nádorů či s nádory závislými na progesteronu nebo lidé s tromboembolickými poruchami.
- Zabraňte přímému kontaktu s kůží. Při nakládání s přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky (rukavice a ochranný pracovní oděv). Pórovité rukavice, jako například latexové nebo gumové, mohou přípravek propouštět. V takovém případě může být vstřebávání přes kůži, v místě překrytém tímto materiálem nepropouštějícím vlhkost, dokonce vyšší. V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo okamžitě omyjte mýdlem a vodou.
- Po aplikaci a před jídlem si umyjte ruce.
- V případě náhodného vniknutí do oka oko důkladně vyplachujte vodou po dobu 15 minut. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Účinky předávkování: opakované náhodné vstřebávání může vést k poruchám menstruačního cyklu, děložním nebo břišním křečím, zvýšenému nebo sníženému děložnímu krvácení, prodloužení těhotenství nebo bolestem hlavy.

Předávkování (symptomy):

Nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky u koní po aplikaci pětinasobku doporučené dávky altrenogestu po dobu 87 dnů ani po aplikaci v doporučené dávce po nepřetržitou dobu 305 dnů.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Částečně zkonzumované krmivo je třeba bezpečně zlikvidovat a nesmí se podávat žádnému dalšímu zvířeti.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2012

15. DALŠÍ INFORMACE

Registrované velikosti balení: 150 ml, 250 ml, 300 ml a 1000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.