

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Regumate Equine 2,2 mg/ml perorálny roztok pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Altrenogest	2,20 mg/ml
-------------	------------

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320)	0,07 mg/ml
Butylhydroxytoluén (E321)	0,07 mg/ml
Kyselina sorbová (E200)	1,50 mg/ml
Benzylalkohol	10,0 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Čistý, svetložltý olejový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone (kobyly).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

U kobýl so značnou folikulárnou aktivitou v prechodnom období medzi sezónnym anestrom a plodným obdobím (výskyt folikulov s rozmermi minimálne 20-25 mm na začiatku liečby):

- potlačenie / prevencia estru (zvyčajne 1-3 dni po liečbe) počas predĺženého obdobia estru spojeného s postupným ustálením
- kontrola doby estru kobýl v prechodnom období (približne 90% preukazujú príznaky estru do 5 dní následne po liečbe) a synchronizácia ovulácie (60% kobýl ovuluje medzi 11-14. dňom následne po liečbe)

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u kobýl s diagnostikovaným zápalom maternice.

Nepoužívať u samcov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Za účelom dosiahnuť účinné použitie lieku, musí byť potvrdená prítomnosť folikulárnej aktivity u kobýl počas prechodného obdobia.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Medikované krmivo sa má liečeným kobyľám ponúknuť ihneď, ako bol liek pridaný a nemá byť skladovaný. Čiastočne skonsumované krmivo musí byť bezpečne zlikvidované a nesmie sa podať iným zvieratám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Gravidné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť gravidné nesmú manipulovať s liekom. Ženy v plodnom veku sa majú vyhýbať kontaktu s liekom.

Osoby s podozrením na tumor alebo potvrdeným tumorom súvisiacim s progesterónom alebo osoby s tromboembolickými poruchami nesmú manipulovať s liekom.

Je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu s pokožkou. Pri manipulácii s liekom sa musia používať ochranné pracovné pomôcky (rukavice a plášť). Pórovité rukavice môžu tento liek prepustiť. Transkutánna absorpcia môže byť dokonca vyššia, ak je miesto chránené s takým okluzívnym materiálom ako latexové alebo gumové rukavice. Pri náhodnom vyliatí na pokožku, túto bezprostredne omyť mydlom a vodou.

Po ošetrení a pred jedlom si umyť ruky.

V prípade náhodného kontaktu s okom, opláchnite dostatočne vodou. Zabezpečte lekárske ošetrenie.

Následky po zasiahnutí: opakované náhodné vstrebanie lieku môže spôsobiť prerušenie menštruačného cyklu, uterinné alebo abdominálne kŕče, zvýšené alebo zmenšené uterinné krvácanie, predĺženie gravidity alebo bolesť hlavy.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Nežiaduce účinky, ako zápal maternice sú mimoriadne zriedkavé.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Netýka sa.

Akokoľvek náhodná aplikácia nie je škodlivá, štúdie u kôbyl nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky.

Laktácia:

Použitie počas laktácie pravdepodobne nemá škodlivé účinky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Griseofulvin môže zmeniť účinky altrenogestu, ak sa podáva naraz s týmto liekom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálnu aplikáciu.

0,044 mg altrenogestu na kg ž. hm. a deň, počas 10 po sebe idúcich dní.

Opatrne odoberte množstvo lieku zodpovedajúce živej hmotnosti kobyly (1 ml / 50 kg ž. hm.) a toto množstvo podajte perorálne.

- 150, 300 a 1000 ml fľaše: Natiahnite si rukavice, odstráňte pôvodný vrchnák a nasad'ite naň luer-lock uzáver. Držiac fľašu kolmo hore, zatočte uzáver luer-lock na otvor vrchnáka, obráťte fľašu hore dnom a použitím striekačky opatrne odoberte roztok z fľaše.

Pred vybratím striekačky obráťte fľašu do pôvodnej polohy. Bezpečne nasadíte znovu malý vrchnák na luer-lock uzáver. Uzavrite fľašu uzáverom s detskou poistkou až do ďalšieho použitia.

- 250 ml fľaša: Odstráňte biely vrchnák a odlepte hliníkovú fóliu z hrdla odmernej priehradky. Držiac fľašu kolmo hore, stlačte telo fľaše dovtedy, kým sa požadované množstvo lieku nenahromadí v odmernej priehradke. Opatrne nalejte obsah odmerky do krmiva kobyly.

Liek má byť pridaný do krmiva zvierat pri jednom kŕmení počas dňa alebo použitím striekačky podané priamo perorálne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Žiadne negatívne účinky neboli pozorované u koní následne po podaní 5-násobnej odporúčanej dávky altrenogestu počas 87 dní a pri odporúčanej dávke počas ďalších 305 dní.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Nie je povolené používať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavný hormón a modulátor pohlavnej sústavy.

ATC vet kód: QG03DX90.

Altrenogest je syntetický trienický C21 steroidný progestagén, patriaci do 19-nor-testosterónových skupín. Je to perorálne aktívny progestagén. Altrenogest znižuje koncentráciu endogénnych gonadotropínov LH a FSH v krvi. Následne je zablokován rast všetkých veľkých folikulov (> 20-25 mm) a tak nedochádza k estru alebo ovulácii. V druhej polovici liečby, keď všetky veľké folikuly zanikli, je koncentrácia FSH taká vysoká, že navodí novú vlnu rastu folikulov. Na konci liečby sa koncentrácia LH ustáli a podporuje rast a dozrievanie folikulov. Tento endokrinný účinok zaistí, že väčšina kobýl (60%) ovuluje počas 4 dní v období medzi 11. a 14. dňom po ukončení liečby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Altrenogest je následne po perorálnom podaní rýchlo absorbovaný a v krvi môže byť nameraný už 10 minút po podaní. Maximálne koncentrácie séra sú pozorované 2,5 hodiny následne po aplikácii. Altrenogest je metabolizovaný hlavne v pečeni. Polčas rozpadu po perorálnej aplikácii je $10,7 \pm 4,3$ hodín. Altrenogest je vylučovaný močom a fekáliami v približne rovnakom pomere.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol (E320)

Butylhydroxytoluén (E321)

Kyselina sorbová (E200)

Benzylalkohol

Triglycerid so stredným reťazcom

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia:

- 150 ml fľaša: 14 dní

- 250 ml , 300 ml a 1000 ml fľaša: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Regumate Equine je balený v hnedých nepriehľadných polyetylénových fľašiach s obsahom 150, 250, 300 a 1000 ml zapečatených hliníkovým ochranným viečkom a uzavreté plastovým závitovým vrchnákom.

Fľaše s obsahom 150, 300 a 1000 ml sú opatrené luer-lock uzáverom, ktorý zatočením na hrdlo fľaše umožní spotrebiteľovi presne odobrať liek striekačkou, ktorú je možné priamo nasadiť na luer-lock uzáver.

Fľaša s obsahom 250 ml je opatrená 12,5 ml odmerkou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadovch materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Čiastočne skonzumované krmivo musí byť bezpečne zlikvidované a nesmie sa podať iným zvieratám.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet Ltd.

Cookstown

Tallaght

Dublin 24

Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/026/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 07/07/2005

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE LIEKU
150 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Regumate Equine 2,2 mg/ml perorálny roztok pre kone
Altrenogest

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Altrenogest 2,20 mg/ml, Butylhydroxyanizol (E320), Butylhydroxytoluén (E321),
Kyselina sorbová (E200), Benzylalkohol

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

150 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone (kobyly).

6. INDIKÁCIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálnu aplikáciu.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Nie je povolené používať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Ženy v plodnom veku sa majú vyhýbať kontaktu s liekom.

Osoby s podozrením na tumor alebo potvrdeným tumorom súvisiacim s progesterónom alebo osoby s tromboembolickými poruchami nesmú manipulovať s liekom.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 14 dní

Čas použiteľnosti do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Zneškodnenie: Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Čiastočne skonzumované krmivo musí byť bezpečne zlikvidované a nesmie sa podať iným zvieratám.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet Írsko Ltd.

Cookstown,

Tallaght,

Dublin 24

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/026/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE LIEKU
150 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Regumate Equine 2,2 mg/ml perorálny roztok pre kone
Altrenogest

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Altrenogest 2,20 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

150 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

6. INDIKÁCIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálnu aplikáciu.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Nie je povolené používať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 14 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet Írsko Ltd.

Cookstown,

Tallaght,

Dublin 24

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/026/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE LIEKU
ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE LIEKU

250 ml fl'aša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Regumate Equine 2,2 mg/ml perorálny roztok pre kone
Altrenogest

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jeden ml obsahuje:

Altrenogest	2,20 mg
Butylhydroxyanizol (E320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluén (E321)	0,07 mg
Kyselina sorbová (E200)	1,50 mg
Benzylalkohol	10,00 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone (kobyly).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálnu aplikáciu.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Nie je povolené používať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Ženy v plodnom veku sa majú vyhýbať kontaktu s liekom.

Osoby s podozrením na tumor alebo potvrdeným tumorom súvisiacim s progesterónom alebo osoby s tromboembolickými poruchami nesmú manipulovať s liekom.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 28 dní

Čas použiteľnosti do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Zneškodnenie: Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Čiastočne skonzumované krmivo musí byť bezpečne zlikvidované a nesmie sa podať iným zvieratám.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet Írsko Ltd.

Cookstown,

Tallaght,

Dublin 24

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/026/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot{číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE LIEKU
ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE LIEKU

300 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Regumate Equine 2,2 mg/ml perorálny roztok pre kone
Altrenogest

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jeden ml obsahuje:

Altrenogest	2,20 mg
Butylhydroxyanizol (E320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluén (E321)	0,07 mg
Kyselina sorbová (E200)	1,50 mg
Benzylalkohol	10,00 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

300 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone (kobyly).

6. INDIKÁCIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Na perorálnu aplikáciu.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Nie je povolené používať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Ženy v plodnom veku sa majú vyhýbať kontaktu s liekom.

Osoby s podozrením na tumor alebo potvrdeným tumorom súvisiacim s progesterónom alebo osoby s tromboembolickými poruchami nesmú manipulovať s liekom.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 28 dní

Čas použiteľnosti do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Zneškodnenie: Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Čiastočne skonzumované krmivo musí byť bezpečne zlikvidované a nesmie sa podať iným zvieratám.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet Írsko Ltd.

Cookstown,

Tallaght,

Dublin 24

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/026/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE LIEKU
ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE LIEKU

1000 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Regumate Equine 2,2 mg/ml perorálny roztok pre kone
Altrenogest

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jeden ml obsahuje:

Altrenogest	2,20 mg
Butylhydroxyanizol (E320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluén (E321)	0,07 mg
Kyselina sorbová (E200)	1,50 mg
Benzylalkohol	10,00 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1000 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone (kobyly).

6. INDIKÁCIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálnu aplikáciu.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Nie je povolené používať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Ženy v plodnom veku sa majú vyhýbať kontaktu s liekom.

Osoby s podozrením na tumor alebo potvrdeným tumorom súvisiacim s progesterónom alebo osoby s tromboembolickými poruchami nesmú manipulovať s liekom.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 28 dní

Čas použiteľnosti do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Zneškodnenie: Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Čiastočne skonzumované krmivo musí byť bezpečne zlikvidované a nesmie sa podať iným zvieratám.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet Írsko Ltd.

Cookstown,

Tallaght,

Dublin 24

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/026/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Regumate Equine 2,2 mg/ml perorálny roztok pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ registračného rozhodnutia:

Intervet Ltd.
Cookstown,
Tallaght,
Dublin 24
Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Regumate Equine 2,2 mg/ml perorálny roztok pre kone
Altrenogest

3. ZLOŽENIE ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Altrenogest	2,20 mg/ml
-------------	------------

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol	0,07 mg/ml
Butylhydroxytoluén	0,07 mg/ml
Kyselina sorbová	1,50 mg/ml
Benzylalkohol	10,00 mg/ml

Čistý, svetložltý olejový roztok.

4. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

U kobýl so značnou folikulárnou aktivitou v prechodnom období medzi sezónnym anestrom a plodným obdobím (výskyt folikulov s rozmermi minimálne 20-25 mm na začiatku liečby):

- potlačenie / prevencia estru (zvyčajne 1-3 dni po liečbe) počas predĺženého obdobia estru spojeného s postupným ustálením
- kontrola doby estru kobýl v prechodnom období (približne 90% preukazujú príznaky estru do 5 dní následne po liečbe) a synchronizácia ovulácie (60% kobýl ovuluje medzi 11-14. dňom následne po liečbe)

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u kôbyl s diagnostikovaným zápalom maternice.

Nepoužívať u samcov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky, ako zápal maternice sú mimoriadne zriedkavé, ako to preukázali údaje klinických pokusov.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Kôň (kobyľa).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

0,044 mg altrenogestu (1 ml na 50 kg ž. hm.) na kg ž. hm. a deň, počas 10 po sebe idúcich dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Opatrne odoberte množstvo lieku zodpovedajúce živej hmotnosti kobyly (1 ml / 50 kg ž. hm.) a toto množstvo podajte perorálne.

- 150, 300 a 1000 ml fľaše: Natiahnite si rukavice, odstráňte pôvodný vrchnák a nasadte naň luer-lock uzáver. Držiac fľašu kolmo hore, zatočte uzáver luer-lock na otvor vrchnáka, obráťte fľašu hore dnom a použitím striekačky opatrne odoberte roztok z fľaše.

Pred vybratím striekačky obráťte fľašu do pôvodnej polohy. Bezpečne nasadte znovu malý vrchnák na luer-lock uzáver. Uzavrite fľašu uzáverom s detskou poistkou až do ďalšieho použitia.

- 250 ml fľaša: Odstráňte biely vrchnák a odlepte hliníkovú fóliu z hrdla odmernej priehradky. Držiac fľašu kolmo hore, stlačte telo fľaše dovtedy, kým sa požadované množstvo lieku nenahromadí v odmernej priehradke. Opatrne nalejte obsah odmerky do krmiva kobyly.

Liek má byť pridaný do krmiva zvierat pri jednom krmení počas dňa alebo použitím striekačky podané priamo perorálne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

Nie je povolené používať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Nepoužívať po dátume expirácie vyznačenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia:

- 150 ml fľaša: 14 dní

- 250 ml , 300 ml a 1000 ml fľaša: 28 dní

Po prvom otvorení obalu je potrebné si poznačiť na obale, v mieste na to určenom, čas použiteľnosti lieku, po ktorom má byť nepoužitá časť lieku zlikvidovaná.

Zabrániť kontaminácii lieku.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Za účelom dosiahnuť účinné použitie lieku, musí byť potvrdená prítomnosť folikulárnej aktivity u kobýl počas prechodného obdobia.

Medikované krmivo sa má liečeným kobylám ponúknuť ihneď, ako bol liek pridaný a nemá byť skladovaný. Čiastočne skonzumované krmivo musí byť bezpečne zlikvidované a nesmie sa podať iným zvieratám.

Griseofulvin môže zmeniť účinky altrenogestu, ak sa podáva naraz s týmto liekom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Gravidné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť gravidné nesmú manipulovať s liekom. Ženy v plodnom veku sa majú vyhýbať kontaktu s liekom.

Osoby s podozrením na tumor alebo potvrdeným tumorom súvisiacim s progesterónom alebo osoby s tromboembolickými poruchami nesmú manipulovať s liekom.

Je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu s pokožkou. Pri manipulácii s liekom sa musia používať ochranné pracovné pomôcky (rukavice a plášť). Pórovité rukavice môžu tento liek prepustiť. Transkutánná absorpcia môže byť dokonca vyššia, ak je miesto chránené s takým okluzívnym materiálom ako latexové alebo gumové rukavice. Pri náhodnom vyliatí na pokožku, túto bezprostredne omyť mydlom a vodou.

Po ošetrení a pred jedlom si umyť ruky.

V prípade náhodného kontaktu s očami, oči dôkladne vyplachovať vodou počas 15 minút. Vyhľadať lekársku pomoc.

Následky po zasiahnutí: opakované náhodné vstrebanie lieku môže spôsobiť prerušenie menštruačného cyklu, uterinné alebo abdominálne kŕče, zvýšené alebo zmenšené uterinné krvácanie, predĺženie gravidity alebo bolesť hlavy.

Predávkovanie (príznaky) :

Žiadne negatívne účinky neboli pozorované u koní následne po podaní 5-násobnej odporúčanej dávky altrenogestu počas 87 dní a pri odporúčanej dávke počas ďalších 305 dní.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Čiastočne skonzumované krmivo musí byť bezpečne zlikvidované a nesmie sa podať iným zvieratám.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 150 ml, 250 ml, 300 ml a 1000 ml fľaše. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.