INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Regumate Equine, 2,2 mg/ml, oral opløsning til heste

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Altrenogest	2,20 mg

Hjælpestoffer:

Butylhydroxyanisol (E20)	0,07 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,07 mg
Sorbinsyre (E200)	1,50 mg
Benzylalkohol	10,00 mg

Klar, lysegul, olieagtig opløsning.

3. Dyrearter

Til hest (hoppe).

4. Indikationer(er)

Til brug hos hopper med betydelig ægmodning (follikulær aktivitet) i overgangsperioden mellem vinterhalvåret, hvor der typisk ikke ses nogle brunsttegn, (vinter-anøstrus) og avlssæsonen (æg (follikler) på mindst 20-25 mm ved behandlingens begyndelse) med henblik på:

- Undertrykkelse/forebyggelse af brunst (sædvanligvis efter 1 til 3 dages behandling) i den forlængede brunstperiode, som forekommer i overgangsperioden.
- Kontrol af brunsttidspunkt (ca. 90 % af hopperne viser tegn på brunst inden for 5 dage efter endt behandling) og synkronisering af ægløsning (ovulation) (60 % af hopperne får ægløsning mellem dag 11 og 14 efter endt behandling).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hopper, der tidligere har haft diagnosticeret betændelsestilstand i livmoderslimhinden (endometritis).
Må ikke anvendes til handyr.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

For at sikre korrekt anvendelse af veterinærlægemidlet skal tilstedeværelsen af ægmodning (follikulær aktivitet) i overgangsperioden hos hopper bekræftes.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Det medicinerede foder skal gives til hopper i behandling, så snart veterinærlægemidlet er tilsat, og bør ikke lagres. Delvist konsumeret foder skal tilintetgøres på forsvarlig vis, og må ikke gives til andre dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet dyr:

Kvinder, der er gravide eller kan formodes at være gravide, bør ikke håndtere veterinærlægemidlet. Kvinder i den fødedygtige alder bør udvise ekstrem forsigtighed ved håndtering af veterinærlægemidlet.
Dette veterinærlægemiddel bør ikke håndteres af personer med kendte eller forventede progesteron-afhængige tumorer (svulster) eller tromboemboliske lidelser (en gruppe af tilstande karakteriseret ved dannelse af blodpropper).

Direkte kontakt med huden bør undgås. Beskyttelsestøj (handsker og overalls) skal anvendes, når veterinærlægemidlet håndteres. Veterinærlægemidlet kan trænge igennem porøse handsker. Optagelsen gennem huden kan være endnu højere, hvis området er dækket af et tillukkende (okklusivt) materiale som fx latex- eller gummihandsker. Utilsigtet spild på huden bør vaskes af øjeblikkeligt med sæbe og vand.
Vask hænder efter behandling og før måltider.
I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skylles grundigt med vand i 15 minutter, og der søges lægehjælp.
Følger af overdreven udsættelse for veterinærlægemidlet: Hvis veterinærlægemidlet gentagne gange utilsigtet optages i kroppen, kan det medføre forstyrrelse af menstruationscyklus, livmoder- eller mavekramper, forøget eller nedsat menstruationsblødning, forlængelse af svangerskab og hovedpine.

Drægtighed:

Utilsigtet administration er ikke skadelig, da studier hos hopper ikke har vist nogen tegn på fosterskadende eller reproduktionsskadende virkninger.

Laktation:

Det er ikke sandsynligt, at anvendelse under diegivning har skadelige virkninger.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Griseofulvin kan påvirke virkningen af altrenogest, hvis det gives samtidigt med dette veterinærlægemiddel.

Overdosis:

Der er ikke set negative virkninger hos heste (hopper) ved op til fem gange den anbefalede dosis altrenogest i 87 dage eller ved den anbefalede dosis givet i en sammenhængende periode på op til 305 dage.

Væsentlige uforligeligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Til hest (hoppe):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Livmoderinfektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.
0,044 mg altrenogest pr. kg legemsvægt (svarende til 1 ml oral opløsning pr. 50 kg legemsvægt) pr. dag i 10 på hinanden følgende dage.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Afmål nøje den dosis af veterinærlægemidlet, der svarer til hoppens vægt (1 ml oral opløsning pr. 50 kg legemsvægt), og indgiv denne mængde oralt.

150 ml, 300 ml og 1000 ml flasker:
Brug beskyttelseshandsker. Fjern hætten fra flasken og skru den medfølgende luer lock-hætte på i stedet. Hold flasken opretstående og drej sprøjten på plads på hættens luer lock-åbning. Vend flasken på hovedet, og træk opløsningen ud af flasken ind i sprøjten. Vend flasken til opretstående stilling igen, før sprøjten tages af. Sæt den lille beskyttelseshætte på luer lock-hætten.

250 ml flasker:
Brug beskyttelseshandsker. Fjern den hvide hætte og aluminiumsforseglingen fra doseringskammerets hals. Hold flasken opretstående og klem den, indtil den beregnede dosis af veterinærlægemidlet er overført til doseringskammeret, som har en målesteg, der angiver 12,5 ml. Hæld forsigtigt doseringskammerets indhold over hoppens foder.

Veterinærlægemidlet iblandes hoppens foder ved en enkelt fodring pr. dag, eller gives direkte i munden ved brug af en sprøjte.
Undgå introduktion af kontaminering.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 9 dage.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørede opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:

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

Når beholderen åbnes for første gang, skal datoen for, hvornår eventuelt tilbageværende veterinærlægemiddel i beholderen skal kasseres, fastlægges ved hjælp af den angivne opbevaringstid. Denne kasseringsdato skal skrives på det angivne sted på etiketten.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da altrenogest kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 36941

Flaskerne indeholder hhv. 150 ml, 250 ml, 300 ml eller 1000 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

29. januar 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrig

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00