

## PAKKAUSSELOSTE

# Regumate® Equine 2,2 mg/ml

368478 R1

## oraaliliuos hevosille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

**Myyntiluvan haltija:**

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

**Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:**

Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, Ranska

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Regumate® Equine 2,2 mg/ml oraaliliuos hevosille

Altrenogesti

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET: Yksi ml sisältää:

Altrenogesti	2,20 mg
Butyylihydroksianisoli (E320)	0,07 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,07 mg
Sorbiinihappo (E200)	1,50 mg
Bentsyylialkoholi	10.00 mg

Kirkas, vaaleankeltainen öljyinen liuos.

**4. KÄYTTÖAIHEET:** Tammoille, joille selvästi muodostuu follikkeleita kiimattoman ajanjakson ja astutusajan välisenä aikana (halkaisijaltaan vähintään 20 - 25 mm:n follikkeleita hoidon alussa):

- Kiiman keskeytykseen tai estoon (yleensä 1 - 3 päivän hoidon jälkeen) pitkittyneen kiiman aikana.
- Kiiman alkamisajan muuttaminen (noin 90 %:lla tammoista kiima alkaa viiden päivän sisällä hoidon päättymisen jälkeen) ja ovulaation synkronointi (60 % tammoista ovuloi hoidon jälkeisten 11. ja 14. päivien välisenä aikana).

**5. VASTA-AIHEET:** Ei saa käyttää tammoille, joilla on todettu kohtulehdus.

Ei saa käyttää oreille tai ruunille.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET:** Haittavaikutukset kuten kohtulehdus ovat kenttätutkimustulosten perusteella erittäin harvinaisia. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

**7. KOHDE-ELÄINLAJI:** Hevonen (tamma).

### 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

0,044 mg altrenogestia (1 ml 50 elopainokiloa kohti) elopainokiloa kohti vuorokaudessa 10 vuorokauden ajan.

**9. ANNOSTUSOHJEET:** Mittaa huolellisesti tamman painoa vastaava määrä liuosta (1 ml 50 elopainokiloa kohti) ja anna liuos suun kautta.

-150, 300 ja 1000 ml:n pullot: poista alkuperäinen korkki ja ruuvaa sen tilalle annostelukorkki suojahansikkaita käyttäen. Pidä pulloa pystyasennossa ja kierrä ruisku paikoilleen annostelukorkin päälle, käännä pullo ylösalaisin ja mittaa liuos ruiskuun varovasti. Käännä pullo pystyasentoon ennen ruiskun irrottamista. Aseta annostelukorkin suojus paikoilleen. Aseta lapsiturvallinen korkki paikoilleen seuraavaan antokertaan saakka.

-250 ml:n pullot: poista valkoinen korkki ja alumiinisinetti mittaosan kaulasta. Pidä pulloa pystysuorassa asennossa ja purista pulloa kunnes haluttu määrä valmistetta on mittaosassa. Kaada mittaosan sisältö varovaisesti tamman rehuun joukkoon.

Valmistu tulee lisätä tamman rehuun kerran päivässä tai antaa suoraan suuhun ruiskua käyttäen.

**10. VAROAIKA:** Teurastus: 9 päivää

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET:** Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika:

- 150 ml:n pullo 14 vuorokautta
- 250, 300 ja 1000 ml:n pullot: 28 vuorokautta

Kun pullo on avattu ensimmäisen kerran, tulee pullon kylkeen merkityä avatun pakkauksen kestoajan perusteella päivämäärä siitä, milloin tuotteen sisältö on käytettävä.

Vältä kontaminaatiota.

### 12. ERITYISVAROITUKSET

**Eritysvaroitukset:**

- Valmisteen parhaan tehon saavuttamiseksi tammojen follikkeliaktiivisuudesta on varmistettava kiimattomana aikana.

- Rehu, johon valmiste on sekoitettu, tulee antaa tammoille välittömästi, eikä sitä tule säilyttää.

- Griseofulviini voi muuttaa altrenogestin vaikutuksia, jos sitä annetaan samanaikaisesti.

**Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:**

- Raskaana olevien tai raskautta suunnittelevien naisten ei tule käsitellä tätä valmistetta. Lisääntymisissä olevien naisten on käsiteltävä valmistetta erittäin varoen.

- Sellaisten henkilöiden, joilla on tai saattaa olla progesteroniriippuvaisia kasvaimia tai veritulppa, ei tule käsitellä tätä valmistetta.

- Suoraa ihokontaktia on vältettävä. Valmistetta käsiteltäessä tulee käyttää henkilökohtaisia suojavarusteita (käsineitä ja haalareita). Huokoiset käsineet, kuten lateksi- ja kumikäsineet, voivat läpäistä valmistetta. Imeytyminen ihon läpi voi olla jopa voimakkaampaa, kun alue on peitetty okklusioivalla materiaalilla. Vahingossa iholle läikkynyt liuos tulee pestä välittömästi pois vedellä ja saippualla.

- Pese kädet lääkkeen annon jälkeen ja ennen ateriota.

- Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtele runsaalla vedellä 15 minuutin ajan ja hakeudu lääkäriin.

- Voimakkaan altistuksen vaikutuksia: toistuvasti vahingossa elimistöön imeytynyt lääke saattaa aiheuttaa kuukauteksierron häiriöitä, kohdun tai vatsan kouristuksia, lisääntynyttä tai vähentynyttä kuukauteisvuotoa, raskauden pitkittymistä tai päänsärkyä.

**Yliannostus (oireet):**

Haitallisia vaikutuksia ei havaittu, kun hevoselle annettiin altrenogestia viisi kertaa suositeltua suuremmalla annoksella 87 päivän ajan. Haitallisia vaikutuksia ei myöskään havaittu, kun suositeltua hoitoannosta käytettiin 305 päivän ajan.

### 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

Ylijäänyt rehu tulee säilyttää suljetussa astiassa ja hävittää huolellisesti, eikä sitä saa antaa muille eläimille.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY:** 16.5.2012

**15. MUUT TIEDOT:** 150 ml, 250 ml, 300 ml ja 1000 ml pullo. Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL

# Regumate® Equine 2,2 mg/ml

## oral lösning för hästar

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÄND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

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

**Tillverkare:**

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

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Regumate® Equine 2,2 mg/ml oral lösning för hästar

Altrenogest

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Altrenogest	2,20 mg
Butylhydroxianisol (E320)	0,07 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,07 mg
Sorbinsyra (E200)	1,50 mg
Bensylalkohol	10.00 mg

Klar, ljusgul oljig lösning.

**4. ANVÄNDNINGSMRÄDE(N):** För ston hos vilka folliklar tydligt bildas under tiden mellan den brunstfria perioden och betäckningsperioden (folliklar med en diameter på minst 20-25 mm i början av behandlingen):

- för att avbryta eller hindra brunst (vanligen efter en behandling på 1-3 dagar) vid förlängd brunst

- för att ändra tidpunkten då brunstperioden börjar (hos ca 90 % av ston börjar brunstperioden inom 5 dagar efter att behandlingen avslutats) och för synkronisering av ovulation (60 % av ston ovulerar under tiden mellan den 11. och 14. dagen efter behandlingen).

**5. KONTRAINDIKATIONER:** Preparatet skall inte användas hos ston som har konstaterad livmoderinflemmation och inte heller för hingstar eller valacker.

**6. BIVERKNINGAR:** Biverkningar såsom livmoderinflemmation är mycket sällsynta, enligt data från kliniska fältstudier. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

**7. DJURSLAG:** Häst (sto).

**8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR):** 0,044 mg altrenogest (1 ml lösning per 50 kg kroppsvikt) per kg kroppsvikt i dygnet under 10 dagars tid.

**9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING:** Mät noggrant upp en mängd lösning som motsvarar stoets vikt (1 ml lösning per 50 kg kroppsvikt) och ge lösningen via munnen.

- 150, 300 och 1000 ml:s flaskor: avlägsna den ursprungliga korken och ersätt den med att skruva doseringskorken på plats. Använd skyddshandskar. Håll flaskan i upprätt ställning och vrid sprutan på sin plats ovanpå doseringskorken, sväng flaskan upp och ned och mät försiktigt lösningen i sprutan. Sväng flaskan i upprätt ställning innan sprutan avlägsnas. Sätt doseringskorkens skydd på plats. Placera en barnsäker kork på plats ända till följande doseringstillfälle.

- 250 ml:s flaskor: avlägsna den vita korken och aluminiumsiggilen från doseringsdelens hals. Håll flaskan i upprätt ställning och kläm på flaskan tills önskad mängd finns i doseringsdelen. Håll försiktigt över innehåll från doseringsdelen i stoets foder.

Preparatet skall tillsättas i stoets foder en gång dagligen eller ges med en spruta direkt i munnen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**10. KARENSTID:** Slakt: 9 dagar

Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR:** Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats:

- 150 ml:s flaska: 14 dygn
- 250, 300 och 1000 ml:s flaskor: 28 dygn

När förpackningen öppnas för första gången, skall det sista användningsdatumet märkas på produkten enligt den öppnade förpackningens hållbarhet.

Undvik kontamination.

### 12. SÄRSKILDA VARNINGAR:

**Särskilda varningar:**

- För att nå produktens bästa effekt, bör man försäkra att stoet har follikelaktivitet under brunstfria perioden.

- Det medicinerade fodret skall ges åt stoet genast efter att det har blandats. Fodret får inte förvaras.

- Griseofulvin kan påverka altrenogestens effekt om det administreras samtidigt.

**Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:**

- Gravida kvinnor eller kvinnor som planerar graviditet bör inte hantera detta preparat. Kvinnor i fertil ålder bör hantera preparatet med speciell försiktighet.

- Personer som har eller har misstanke om progesteronberoende tumörer eller blodpropp, bör inte hantera detta preparat.

- Direkt kontakt med huden bör undvikas Vid hantering av preparatet bör personlig skyddsutrustning användas (handskar och skyddsdräkt). Vissa handskar såsom latex- eller gummihandskar kan släppa igenom preparatet. Uppsugning genom huden kan t.o.m. vara kraftigare då området är täckt med ett okklusivt material. Lösning som oavsiktligt hamnat på huden bör omedelbart tvättas bort med tvål och vatten.

- Tvätta händerna efter administration av läkemedlet och före måltider.

- Om preparatet oavsiktligt hamnar i ögonen, skölj med en riklig mängd vatten och uppsök läkare.

- Effekter av kraftig exposition: om läkemedlet upprepade gånger oavsiktligt uppsugs i kroppen kan det orsaka störningar i menstruationscykeln, krampor i livmoder eller magen, ökad eller minskad menstruationsblödning, förlängd graviditet eller huvudvärk.

**Överdoserings (symptom):**

Inga negativa effekter har observerats hos hästar som administrerats med en femfaldig dos en altrenogest utöver det rekommenderade i 87 dagar och inte heller då den rekommenderade dosen administrerats i 305 dagar.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL:** Onövänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande. Överblivet foder skall förvaras i sluten behållare och omhändertas väl och det skall inte ges vidare åt andra djur.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDEL SENAST GODKÄNDES:** 16.5.2012

### 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förekommer i 150 ml, 250 ml, 300 ml och 1000 ml flaskor: eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

## INDLÆGSSEDEL

# Regumate® Equine, 2,2 mg/ml,

## oral opløsning, til hest (hoppe)

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

**Indehaver af markedsføringsstilladelsen:**

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

**Repræsentant:**

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

Tlf.: 44 82 42 00

Fax: 44 82 42 50

PSC020F11\_01\_1

148x420mm

Black

## 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Regumate Equine, 2,2 mg/ml, oral oppløsning

Altrenogest

## 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INNHOLDSTOFFER

1 ml inneholder:

### Aktivt stoff:

Altrenogest 2,2 mg

### Hjelpestoffer:

Butylhydroksyanisol (E320), butylhydroksytoluen (E321), sorbinsyre (E200), benzylalkohol.

## 4. INDIKATIONER

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

- Undertrykkelse/forebygginge af brunst (sædvanligvis etter 1 til 3 dages behandling) i den forlængede brunstperiode, som forekommer i overgangsperioden.
- Kontroll 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 mellom dag 11 og 14 efter endt behandling).

## 5. KONTRAINDIKATIONER

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

Bør ikke anvendes til handyr.

## 6. BIVIRKNINGER

Bivirkninger, såsom infeksjon i livmoderen (uterus), er ekstremt sjældne.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingene.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldendbivirkning.dk](http://www.meldendbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## 7. DYREARTER

Hest (hoppe)

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆGT

0,044 mg altrenogest pr. kg kroppsvegt (svarende til 1 ml oral oppløsning pr. 50 kg kroppsvegt) pr. dag i 10 på hinanden følgende dage.

Afmål nøye den dosis, der svarer til hoppens vægt, og indgiv denne mengde oralt.

Præparatet iblandes hoppens foder ved en enkelt fodring pr. dag, eller gives direkte i munden ved bruk af en sprøyte.

Vær oppmerksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet annen anvendelse eller dosering end angivet i denne informasjon. Følg alltid dyrlægens anvisning og opplysningerne på doseringsetiketten.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

150, 300 og 1000 ml flasker:

Brug beskyttelseshandsker. Fjern hætten fra flasken og skru den medfølgende luer lock-hætte på i stedet. Hold flasken oppretstående og drej sprøyten på plads på hættens luer lock-åbning. Vend flasken på hovedet, og træk oppløsningen ud af flasken ind i sprøyten. Vend flasken til oppretstående stilling igen, før sprøyten tages af. Sæt den lille beskyttelseshætte på luer lock-hætten.

250 ml flasker:

Brug beskyttelseshandsker. Fjern den hvite hætte og aluminiumsforseglingen fra doseringskammerets hals. Hold flasken oppretstående og klem den, inntil den beregnede dosis oral oppløsning er overført til doseringskammeret, som har en målesteg, der angiver 12,5 ml. Hæld forsigtigt doseringskammerets innhold over hoppens foder.

For at sikre korrekt dosering, og undgå under- eller overdosering, skal kroppsvekten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagting: 9 dage.

Mælk: Må ikke anvendes til hopper, der leverer mælk til konsum.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgjengelig for børn.

Dette lægemiddel krever ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel etter den udløbsdato, der står på emballagen.

Holdbarhet etter første åpning af den indre emballage:

150 ml flaske: 14 dage

250, 300 og 1000 ml flasker: 28 dage

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

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

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Kvinder, der er gravide eller kan formodes at være gravide, bør ikke håndtere præparatet. Kvinder i den fødedygtige alder bør udvise ekstrem forsigtighet ved håndtering af præparatet.

Præparatet 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. Beskyttelsestø (handsker og overalls) skal anvendes, når præparatet håndteres. Præparatet kan trænge igennem porøse handsker. Optagelsen gjennom huden kan være endnu høyere, hvis området er dekket af et tillukkende (okklusivt) materiale som fx latex- eller gummihandsker. Utilsigtet spild på huden bør vaskes af øjeblikkelig med sæbe og vand.

Vask hender etter behandling og før måltider.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øynene skylles grundigt med vand i 15 minutter, og der søges lægehjelp.

Følg af overveien udsættelse for præparatet: Hvis præparatet gentagne ganger utilsigtet optages i kroppen, kan det medføre forstyrrelse af menstruationscyklus, livmoder- eller mavekramp, forøget eller nedsatt menstruationsblødning, forlængelse af svangerskab og hovedpine.

Drægtighet:

Ikke relevant.

Dog er utilsigtet indgift ikke skadelig, da studier hos hopper ikke har vist nogen tegn på fosterskadende eller reproduktionsskadende virkninger.

Diegivning:

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

Interaksjon med andre lægemidler og andre former for interaksjon:

Criseofulvin kan påvirke virkningen af altrenogest, hvis det gives samtidig med dette præparat.

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 sammenhengende periode på op til 305 dage.

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Delvist konsumert foder skal tilintetgøres på forsvarlig vis og må ikke gives til andre dyr.

## 14. DATO FOR SENESTE REVISJON AF INDLÆGSSEDLEN

Oktober 2017.

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

Emballage og pakningsstørrelser:

Brune uigennemsigtige polyetylen-flasker, forsejlet med aluminiumsbeskyttelseshætte og lukket med plastiskrueprop. Flaskerne inneholder hhv. 150 ml, 250 ml, 300 ml eller 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest oppdaterte tekst til indlægseddelen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

## PAKNINGSVEDLEGG

# Regumate® Equine 2,2 mg/ml

## mikstur, oppløsning til hester

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVRIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE:** Innehaver av markedsføringstillatelse: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland.

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse: Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, Frankrike

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN:** Regumate® Equine 2,2 mg/ml mikstur, oppløsning til hester.

Altrenogest

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER):** Hver ml inneholder:

Altrenogest 2,2 mg

Butylhydroksyanisol (E320) 0,07 mg

Butylhydroksytoluen (E321) 0,07 mg

Sorbinsyre (E200) 1,50 mg

Benzylalkohol 10,00 mg

## 4. INDIKASJON(ER)

Til hopper med tydelig follikulær aktivitet i overgangsperioden mellom sesongbetinget anøstrus og parringssesong (follikler som er minst 20-25 mm 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 endometriose. Skal ikke brukes til hingster.

**6. BIVIRKNINGER:** Bivirkninger, som uterusinfeksjoner, forekommer ytterst sjelden, som vist i data fra kliniske feltforsøk. Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

**7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER):** Hest (hoppe).

**8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSEVEI(ER) OG -MÅTE:** 0,044 mg altrenogest (1 ml per 50 kg kroppsvekt) per kg kroppsvekt daglig i 10 påfølgende dager.

**9. OPLYSNINGER 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: Ha på handsker. 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.

- 250 ml flasker: Fjern den hvite korken og aluminiumsfolien fra måleenhetens hals. Hold flasken rett opp, klem på flasken inntil ønsket mengde oppløsning er samlet opp i måleenheten. Hell forsiktig innholdet i måleenheten over hoppas fôr. Preparatet kan tilsettes hoppas fôr ved én enkelt fôring per dag eller gis direkte inn i munnen ved bruk av en sprøyte.

**10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER):** Slakt: 9 dager. Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

**11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:** Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på pakningen og flasken. Holdbarhet etter anbrudd: - 150 ml flaske: 14 dager.

- 250 ml, 300 ml og 1000 ml flasker: 28 dager.

Når man åpner flasken 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. Unngå kontaminering.

**12. SPEIELLE ADVARSLER:** For å sikre effektiv bruk av preparatet skal hoppene overgangsstatus med noe follikulær aktivitet bekreftes. Medisintert fôr bør gis behandlde hopper med én gang preparatet er tilsatt, og det skal ikke lagres. Criseofulvin kan endre effekten av altrenogest dersom det gis samtidig med dette preparatet.

**Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

- Gravide og kvinner som antas å være gravide skal ikke håndtere preparatet. Kvinner i befruktningdyktig alder bør unngå å håndtere dette preparatet.

- Dette preparatet bør ikke håndteres av personer med kjent eller mistenkt progesteronavhengig tumor eller trombo-embolisk lidelse.

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

- Vask hendene etter behandling og før måltid.

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

- Virkninger av overeksponering: Gjentatt utilsiktet absorpsjon kan føre til forstyrrelse av menstruasjonsyklusen, uterine eller abdominale kramp, større eller mindre uterine blødninger, forlenget svangerskap eller hodepine.

**Overdose (symptomer):** Ingen negative effekter er observert hos hester som har fått opptil fem ganger anbefalt dose av altrenogest i 87 dager og den anbefalte dosen i påfølgende 305 dager.

**13. SPEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE:** Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav. Medisintert fôr som ikke er spist opp skal destrueres og ikke gis til andre dyr.

**14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG:** 15.03.2012

**15. YTTERLIGERE INFORMASJON:** Preparatet finnes i 150 ml, 250 ml, 300 ml og 1000 ml flasker: ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført. For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse. MSD Animal Health Norge AS, Thormøhlensgate 55, 5006 Bergen