

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Regumate® Equine ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Stuten

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: MSD Animal Health GmbH, Werftestrasse 4, 6005 Luzern
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Intervet Productions SA, Rue de Lyons, 27460 Igoville, FR

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Regumate® Equine ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Stuten

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Altrenogest 2.2 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0.07 mg

Butylhydroxytoluol (E 321) 0.07 mg

Sorbinsäure (E 200) 1.50 mg

Benzylalkohol (E1519) 10.00 mg

Klare, hellgelbe ölige Lösung zum Eingeben

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Stuten mit nachweisbarer Aktivität des Eierstocks in der Übergangsperiode der saisonalen Ruhe des Brunstzyklus bis zur Zuchtsaison:

- Zur Unterdrückung/Verhinderung der Brunst/Rosse (in der Regel nach 1 bis 3 Behandlungstagen) während der in dieser Phase auftretenden verlängerten Brunstperioden.
- Zur Kontrolle des Zeitpunkts des Brunstbeginns (ungefähr 90 % der Stuten zeigen innerhalb von 5 Tagen nach Behandlungsende Anzeichen von Brunst) und zur Synchronisation des Eisprungs.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Stuten mit diagnostizierter Gebärmutterschleimhautentzündung anwenden.
Nicht bei männlichen Tieren anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Wirkungen, wie Gebärmutterinfektionen, sind sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde (Stuten)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Maul.

Die Dosierung beträgt 0.044 mg Altrenogest pro kg Körpergewicht und Tag an 10 aufeinander folgenden Tagen.

Das dem Körpergewicht der Stute entsprechende Volumen = 1 ml Regumate® Equine (entspricht 2.2 mg Altrenogest) pro 50 kg Körpergewicht vorsichtig entnehmen und verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Mit Handschuhen die Originalkappe entfernen und die Luer-Verschlusskappe aufschrauben. Die Flasche aufrecht halten, die Spritze auf die Öffnung der Luer-Verschlusskappe aufsetzen, die Flasche umdrehen und vorsichtig die Lösung mit der Spritze aus der Flasche entnehmen. Vor Entfernen der Spritze die Flasche wieder umdrehen. Zur Sicherheit die kleine Kappe auf die Luer-Verschlusskappe aufsetzen.

Die Tagesdosis sollte mit der Futterration oder direkt mit Hilfe einer Spritze ins Maul verabreicht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferd: Essbare Gewebe: 9 Tage

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15°C - 25°C) lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Um einen effektiven Einsatz des Tierarzneimittels zu gewährleisten, muss bei der Stute folliculäre Aktivität in der Übergangsphase belegt sein.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um einen effektiven Einsatz des Tierarzneimittels zu gewährleisten, muss die Diagnose – Stuten in der Übergangsphase mit folliculärer Aktivität – gesichert sein.

Nach Zugabe des Tierarzneimittels zum Futter sollte dieses den zu behandelnden Stuten unmittelbar verabreicht und nicht gelagert werden. Futterreste dürfen nicht an andere Tiere verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Schwangere oder vermutlich schwangere Frauen sollten dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten dieses Tierarzneimittel mit extremer Vorsicht handhaben. Das Tierarzneimittel sollte nicht von Personen mit bekannten oder vermuteten Progesteron-abhängigen Tumoren oder Blutgerinnungsstörungen angewendet werden.

Direkter Hautkontakt sollte vermieden werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels muss Schutzkleidung (Handschuhe und Arbeitskittel) getragen werden. Poröse Handschuhe könnten das Tierarzneimittel eindringen lassen.

Eine Aufnahme über die Haut kann sogar erhöht sein, wenn das Gebiet von abdichtendem Material wie Latex- oder Gummihandschuhen bedeckt ist. Versehentlich bespritzte Haut sollte unverzüglich mit Wasser und Seife abgewaschen werden. Die Hände nach der Behandlung und vor den Mahlzeiten waschen.

Im Falle eines versehentlichen Augenkontakts mit reichlich Wasser spülen. Medizinischen Rat aufsuchen.

Die 150 ml Flasche ist mit einer Luer-Verschlusskappe versehen, die nach Aufschrauben auf den Flaschenhals dem Anwender eine sichere und genaue Entnahme des Tierarzneimittels mit einer Spritze erlaubt, die direkt an die Luer-Verschlusskappe aufgesetzt werden kann.

Trächtigkeit und Laktation:

Eine versehentliche Verabreichung während der Trächtigkeit ist nicht schädlich, da Untersuchungen an Stuten keine Hinweise auf Missbildungen bei Fohlen oder maternaltoxische Effekte ergeben haben.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Anwendung bei laktierenden Tieren nachteilige Wirkungen hat.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei Pferden, die Altrenogest bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis über 87 Tage oder die empfohlene Dosis bis zu 305 Tage lang erhielten, wurden keine negativen Effekte beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

25.11.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungen: Flasche zu 150 ml in einer Faltschachtel
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 57595

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.