

Information destinée aux détenteurs d'animaux

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Regumate® Equine ad us. vet., solution buvable pour juments

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: MSD Animal Health SARL, Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

Fabricant responsable de la libération des lots: Intervet Productions SA, Rue de Lyons, 27460 Igoville, FR

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Regumate® Equine ad us. vet., solution buvable pour juments

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient:

Substance active:

Altrénogest 2.2 mg

Excipients:

Butylhydroxyanisole (E 320) 0.07 mg

Butylhydroxytoluène (E 321) 0.07 mg

Acide sorbique (E 200) 1.50 mg

Alcool benzylique (E1519) 10.00 mg

Solution buvable huileuse limpide, jaune clair

4. INDICATION(S)

Chez les juments présentant une activité folliculaire significative, durant la période de transition comprise entre l'anoestrus saisonnier et la saison de reproduction:

- Suppression/prévention de l'oestrus (généralement après 1 à 3 jours de traitement) pendant les phases d'oestrus prolongé survenant pendant cette période.

- Maîtrise du moment d'initiation de l'oestrus (environ 90 % des juments présentent des signes d'oestrus dans les 5 jours suivant la fin du traitement) et synchronisation de l'ovulation.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les juments présentant une inflammation diagnostiquée de la muqueuse utérine.

Ne pas utiliser chez les mâles.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables, tels qu'une infection utérine, sont très rares (moins d'un animal sur 10.000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux (juments)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration orale.

Dosage indicatif: 0,044 mg d'altrénogest par kg de poids vif et par jour, pendant 10 jours consécutifs.

Prélever avec précision et administrer le volume de produit correspondant au poids de la jument = 1 ml de Regumate® Equine pour 50 kg de poids vif (soit 2.2 mg d'altrénogest).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

En portant des gants, retirer le bouchon d'origine et visser le bouchon Luer Lock. En gardant le flacon droit, insérer la seringue dans l'orifice du bouchon Luer Lock, retourner le flacon, et prélever précisément la solution du flacon avec la seringue. Remettre le flacon à l'endroit avant de retirer la seringue. Par sécurité, replacer le petit bouchon sur le bouchon Luer Lock.

La dose quotidienne doit être administrée avec la ration alimentaire ou directement dans la bouche en utilisant une seringue.

10. TEMPS D'ATTENTE

Cheval: tissus comestibles: 9 jours

Ne pas utiliser chez les juments en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 14 jours

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Pour garantir une utilisation efficace du médicament vétérinaire, l'activité folliculaire en phase de transition doit être documentée chez la jument.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

En vue d'assurer l'utilisation adéquate du produit, le diagnostic de statut transitionnel des juments avec activité folliculaire doit être préalablement confirmé.

Après avoir ajouté le médicament vétérinaire à l'aliment, il doit être aussitôt donné aux juments à traiter et ne pas être stocké. Les résidus d'aliment ne doivent pas être administrés à d'autres animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les femmes enceintes, ou pouvant l'être, ne doivent pas manipuler le produit. Les femmes en âge de procréer doivent manipuler le produit avec une extrême précaution. Le produit vétérinaire ne doit pas être manipulé par des personnes présentant des tumeurs progestérone-dépendantes connues ou suspectées ou des troubles thromboemboliques.

Tout contact direct avec la peau doit être évité. Porter des vêtements de protection (gants et blouse) pendant la manipulation du produit. Des gants poreux n'empêchent pas la pénétration du médicament.

L'absorption transcutanée peut même augmenter si la peau est recouverte d'un matériau occlusif tel que des gants en latex ou en caoutchouc. Lors d'aspersion accidentelle, la peau doit être lavée immédiatement avec de l'eau et du savon. Se laver les mains après le traitement et avant tout repas.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Demander un avis médical.

Le flacon de 150 ml est muni d'un bouchon Luer Lock qui, lorsqu'il est vissé sur le col du flacon, permet à l'utilisateur de prélever le médicament vétérinaire de manière sûre et précise à l'aide d'une seringue qui peut être fixée directement sur le bouchon Luer Lock.

Gestation et lactation:

Une administration accidentelle pendant la gestation n'est pas préjudiciable. En effet, les études chez les juments n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, foetotoxique ou maternotoxique. Il est improbable que l'utilisation sur des juments en lactation entraîne des effets préjudiciables.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les chevaux ayant reçu de l'altrénogest jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 87 jours ou la dose recommandée pendant un maximum de 305 jours.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

25.11.2021

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations: Flacon de 150 ml dans une boîte
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 57595

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.