INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Regumate® Equine ad us. vet., soluzione orale per cavalle

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: MSD Animal Health Srl, Werftestrasse 4, 6005 Lucerna Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Intervet Productions SA, Rue de Lyons, 27460 Igoville, FR

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Regumate® Equine ad us. vet., soluzione orale per cavalle

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principio attivo:

Altrenogest 2.2 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0.07 mg Butilidrossitoluene (E321) 0.07 mg Acido sorbico (E200) 1.50 mg Alcol benzilico (E1519) 10.00 mg

Soluzione orale oleosa limpida, gialla chiara

4. INDICAZIONE(I)

In cavalle con attività follicolare significativa nel periodo di transizione tra la stagione di anestro e la stagione riproduttiva:

- soppressione/prevenzione dell'estro (in genere dopo 1-3 giorni di trattamento) durante i periodi di estro prolungati che si verificano in questa fase.
- programmazione del momento di inizio dell'estro (circa il 90% delle cavalle presenta segni di estro entro 5 giorni dalla fine del trattamento) e sincronizzazione dell'ovulazione

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in cavalle con infiammazione della mucosa uterina diagnosticata. Non utilizzare in animali maschi.

6. EFFETTI COLLATERALI

Le reazioni avverse, come le infezioni uterine, sono molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli (cavalle)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Il dosaggio è di 0,044 mg di altrenogest per kg di peso corporeo al giorno per 10 giorni consecutivi. Prelevare con cura e somministrare il volume corrispondente al peso corporeo della cavalla = 1 ml di Regumate[®] Equine (corrispondente a 2,2 mg di altrenogest) per 50 kg di peso corporeo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Usando i guanti, rimuovere il tappo originale e avvitare il tappo di chiusura Luer Lock. Tenere il flacone in posizione verticale, connettere la siringa all'apertura del tappo Luer Lock, capovolgere il flacone e, mediante la siringa, prelevare con cautela la soluzione dal flacone. Prima di rimuovere la siringa, capovolgere di nuovo il flacone. Per sicurezza mettere il piccolo cappuccio sul tappo Luer Lock.

La dose giornaliera deve essere somministrata con la razione alimentare o direttamente nel cavo orale utilizzando una siringa.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Cavallo: Tessuti commestibili: 9 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 14 giorni

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Per garantire un uso efficace del medicinale veterinario, l'attività follicolare nella fase di transizione deve essere documentata nella cavalla.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Al fine di garantire un uso efficace del medicinale veterinario, la diagnosi - cavalle in fase di transizione con attività follicolare - deve essere confermata.

Dopo aver aggiunto il medicinale veterinario al mangime, lo si deve somministrare immediatamente alle cavalle da trattare, senza conservarlo. Il mangime avanzato non deve essere somministrato ad altri animali

<u>Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:</u>

Le donne in gravidanza accertata o presunta non devono somministrare questo medicinale veterinario. Le donne in età fertile devono manipolare questo medicinale veterinario con estrema cautela. Il medicinale veterinario non deve essere usato da persone con noti o sospetti tumori progesterone-dipendenti o disturbi della coagulazione.

Il contatto diretto con la pelle dovrebbe essere evitato. Durante l'uso del medicinale veterinario devono essere indossati indumenti protettivi (guanti e tuta da lavoro). Guanti in materiale poroso potrebbero permettere la penetrazione del medicinale veterinario.

L'assorbimento attraverso la pelle può addirittura aumentare, qualora l'area sia coperta da un materiale occlusivo come i guanti di lattice o di gomma. Gli schizzi accidentali sulla pelle dovrebbero essere immediatamente rimossi con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo il trattamento e prima dei pasti.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare con abbondante acqua. Consultare un medico

Il flacone da 150 ml è dotato di un tappo di chiusura Luer Lock che, dopo essere stato avvitato sul collo del flacone, consente all'utilizzatore di prelevare il medicinale veterinario con sicurezza e precisione, utilizzando una siringa che può essere connessa direttamente al tappo di chiusura Luer Lock.

Gravidanza e allattamento:

La somministrazione accidentale durante la gravidanza non è dannosa, poiché studi su cavalle non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici o tossici per la madre. È improbabile che l'uso in animali in allattamento abbia effetti avversi.

<u>Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):</u>

Non sono stati osservati effetti avversi in cavalli a cui è stato somministrato altrenogest fino a 5 volte la dose raccomandata per 87 giorni o la dose raccomandata fino a 305 giorni.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

25.11.2021

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su <u>www.swissmedic.ch</u> e <u>www.tierarzneimttel.ch</u>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: astuccio con 1 flacone da 150 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 57595

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.