

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Regumate Pig 4 mg/ml orale oplossing voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Altrenogest 4,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	0,07 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,07 mg
Geraffineerde sojaboonolie	

Heldere, gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (geslachtsrijpe gelten).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Oestrussynchronisatie en -sturing.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij mannelijke dieren.

Niet toedienen aan drachtige zeugen of zeugen die lijden aan een baarmoederinfectie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Alleen gebruiken bij geslachtsrijpe zeugen die al één keer in oestrus zijn geweest.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zwangere vrouwen en vermoedelijk zwangere vrouwen dienen het diergeneesmiddel niet te gebruiken. Vruchtbare vrouwen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel dient niet gehanteerd te worden door:

- personen waarvan bekend is of waarbij aanwijzingen aanwezig zijn dat ze progesteron-afhankelijke tumoren hebben
- personen met thrombo-embolische afwijkingen.

Contact met de huid en de ogen vermijden. Bij accidenteel morsen op de huid moet deze onmiddellijk worden afgewassen met water en zeep. Bij accidenteel contact met de ogen, grondig spoelen met water gedurende 15 minuten en onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Beschermende kleding (handschoenen en overalls) dient gedragen te worden bij toepassing van het diergeneesmiddel. Poreuze handschoenen, zoals latex, kunnen het diergeneesmiddel doorlaten. De opname door de huid kan zelfs groter zijn als het gebied is bedekt met afsluitend materiaal zoals latex of rubber handschoenen.

Was de handen na gebruik.

Effecten van overmatige blootstelling: herhaalde opname kan leiden tot verstoring van de menstruele cyclus, baarmoeder - of buikkrampen, toegenomen of afgenomen menstruatie, verlengde zwangerschap of hoofdpijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Bij verspreiding van mest van behandelde dieren dient de minimale afstand tot het oppervlakte water, zoals vastgelegd in nationale of lokale regelgeving, strikt gevolgd te worden, aangezien de mest altrenogest kan bevatten welke een ongunstige uitwerking op het watermilieu kan hebben.

3.6 Bijwerkingen

Varken (geslachtsrijpe gelten):
Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie gecombineerd etiket/bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Het diergeneesmiddel direct vóór het voeren aan het voer toevoegen.

5 ml (overeenkomend met 20 mg altrenogest) per dier, gedurende 18 dagen.

Verwijder de schroefdop en de afsluiter en meet de klinische dosis van 5 ml af met de losse doseerbeker, giet de dosis over het voer en sluit na gebruik de fles met de afsluiter en schroefdop.

Al het gemedicineerde voer dient geconsumeerd te worden.

De juiste dosering dient dagelijks toegediend te worden, want onderdosering kan leiden tot cysteuze follikels.

Wanneer het geneesmiddel voer geheel of gedeeltelijk niet geconsumeerd wordt, dient het restant op een veilige manier afgevoerd te worden en niet aan andere dieren gegeven te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG03DX90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Altrenogest voorkomt oestrus en ovulatie door inhibitie van de afgifte van de gonadotrofinen LH en FSH uit de hypofyse. Zodra de behandeling gestopt wordt, treedt na 4-8 dagen volledige fysiologische oestrus (ovulatie) op.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Altrenogest wordt goed en snel geabsorbeerd. Distributie gebeurt naar de organen, spier, vet, lever en nierweefsel. Na 48 uur is er nog altrenogest in het bloed aanwezig, maar slechts net boven de detectielimiet. De concentraties in de lever en nier zijn het grootst. Het metabolisme vindt plaats in de lever waarna de excretie plaatsvindt via de feces en de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking : 90 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een aluminium fles à 540 ml of 1 liter met een losse, doorzichtige plastic doseerbeker.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien altrenogest gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5745

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 oktober 1992

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14 oktober 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Regumate Pig 4 mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml:

Altrenogest 4,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

540 ml

1 liter

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (geslachtsrijpe gelten).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Gebruik over het voer.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 90 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5745

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Aluminium fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Regumate Pig 4 mg/ml orale oplossing voor varkens

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Altrenogest 4,0 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen 0,07 mg

Butylhydroxyanisol 0,07 mg

Heldere, gele oplossing.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

540 ml

1 liter

4. DOELDIERSOORT

Varken (geslachtsrijpe gelten).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Oestrussynchronisatie en -sturing.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij mannelijke dieren.

Niet toedienen aan drachtige zeugen of zeugen die lijden aan een baarmoederinfectie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Alleen gebruiken bij geslachtsrijpe zeugen die al één keer in oestrus zijn geweest.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zwangere vrouwen en vermoedelijk zwangere vrouwen dienen het diergeneesmiddel niet te gebruiken. Vruchtbare vrouwen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel dient niet gehanteerd te worden door:

- personen waarvan bekend is of waarbij aanwijzingen aanwezig zijn dat ze progesteron-afhankelijke tumoren hebben
- personen met thrombo-embolische afwijkingen.

Contact met de huid en de ogen vermijden. Bij accidenteel morsen op de huid moet deze onmiddellijk worden afgewassen met water en zeep. Bij accidenteel contact met de ogen, grondig spoelen met water gedurende 15 minuten en onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen.

Beschermende kleding (handschoenen en overalls) dient gedragen te worden bij toepassing van het diergeneesmiddel. Poreuze handschoenen, zoals latex, kunnen het diergeneesmiddel doorlaten. De opname door de huid kan zelfs groter zijn als het gebied is bedekt met afsluitend materiaal zoals latex of rubber handschoenen.

Was de handen na gebruik.

Effecten van overmatige blootstelling: herhaalde opname kan leiden tot verstoring van de menstruele cyclus, baarmoeder - of buikkrampen, toegenomen of afgenomen menstruatie, verlengde zwangerschap of hoofdpijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Bij verspreiding van mest van behandelde dieren dient de minimale afstand tot het oppervlakte water, zoals vastgelegd in nationale of lokale regelgeving, strikt gevolgd te worden, aangezien de mest altrenogest kan bevatten welke een ongunstige uitwerking op het watermilieu kan hebben.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering:

Er is geen informatie beschikbaar.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Varken (geslachtsrijpe gelten):

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze gecombineerde etiket/bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZE EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Het diergeneesmiddel direct vóór het voeren aan het voer toevoegen.
5 ml (overeenkomend met 20 mg altrenogest) per dier, gedurende 18 dagen.
Verwijder de schroefdop en de afsluiter en meet de klinische dosis van 5 ml af met de losse doseerbeker, giet de dosis over het voer en sluit na gebruik de fles met de afsluiter en schroefdop.

Al het gemedicineerde voer dient geconsumeerd te worden.

De juiste dosering dient dagelijks toegediend te worden, want onderdosering kan leiden tot cysteuze follikels.

Wanneer het gemedicineerde voer geheel of gedeeltelijk niet geconsumeerd wordt, dient het restant op een veilige manier afgevoerd te worden en niet aan andere dieren gegeven te worden.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

11. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien altrenogest gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 5745

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met een aluminium fles à 540 ml of 1 liter met een losse, doorzichtige plastic doseerbeker.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

14 oktober 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

18. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDA

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Houdbaarheid na opening van de primaire verpakking: 90 dagen.

BD/2024/REG NL 5745/zaak 1067947

Na openen gebruiken binnen 90 dagen, voor __/__/__

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket van de binnenverpakking)