

PAKKAUSSELOSTE

Regumate® Equine 2,2 mg/ml 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 kohtutulehdus.

Ei saa käyttää oreille tai ruunille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutukset kuten kohtutulehdus 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 rehun joukkoon.

Valmiste 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 pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kestoaika:

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

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

Vältä kontaminaatiota.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset:

- Valmisteen parhaan tehon saavuttamiseksi tammojen follikkeliaktiivisuudesta on varmistuttava 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. Lisääntymisiässä 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 suojarusteita (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 aterioita.
- Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtele runsaalla vedellä 15 minuutin ajan ja hakeudu lääkäriin.
- Voimakkaan altistuksen vaikutuksia: toistuvasti vahingossa elimistöön imeytynyt lääke saattaa aiheuttaa kuukautiskierron häiriöitä, kohdun tai vatsan kouristuksia, lisääntynyttä tai vähentynyttä kuukautisvuotoa, 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 pakkauskokoja 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 TILLVERKNINGSTILLSTÅND 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 LÄKEMEDELTS 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. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(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. KONTRAIKATIONER

Preparatet skall inte användas hos ston som har konstaterad livmoderinflammation och inte heller för hingstar eller valacker.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar såsom livmoderinflammation 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 aluminiumsigillen från doseringsdelens hals. Håll flaskan i upprätt ställning och kläm på flaskan tills önskad mängd finns i doseringsdelen. Håll försiktigt över innehållet 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. Uppsugningen genom huden kan t.o.m. vara kraftigare då området är täckt med ett ocklusivt 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, kramper i livmodern eller magen, ökad eller minskad menstruationsblödning, förlängd graviditet eller huvudvärk.

Överdoser (symptom):

Inga negativa effekter har observerats hos hästar som administrerats med en femfaldig dos an 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

Oanvänt 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 BIPACKSEDELN 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