

GEBRAUCHSINFORMATION

Regumate® Equine 2,2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde

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

Zulassungsinhaber:

In Deutschland:	In Österreich:
Intervet Deutschland GmbH	Intervet GesmbH
Feldstrasse 1a	Siemensstraße 107
D-85716 Unterschleißheim	A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Regumate® Equine 2,2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde
Altrenogest

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Altrenogest	2,20 mg
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,07 mg
Sorbinsäure (E 200)	1,50 mg
Benzylalkohol	10,00 mg

Klare, hellgelbe, ölige Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Stuten mit nachweisbarer folliculärer Aktivität in der Übergangsperiode vom saisonalen Anoestrus bis zur Zuchtsaison (Follikel von mindestens 20 – 25 mm zu Behandlungsbeginn):

- Zur Unterdrückung/Verhinderung des Oestrus (in der Regel nach 1 bis 3 Behandlungstagen) während der in dieser Phase auftretenden verlängerten Oestrusperioden.
- Zur Kontrolle des Zeitpunkts des Oestrusbegins (ungefähr 90 % der Stuten zeigen innerhalb von 5 Tagen nach Behandlungsende Anzeichen von Oestrus) und zur Synchronisation der Ovulation (60 % der Stuten ovulieren im Zeitraum von 11 bis 14 Tagen nach Behandlungsende).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Stuten mit diagnostizierter Endometritis anwenden.
Nicht bei Hengsten anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Wirkungen, wie Gebärmutterinfektionen, sind extrem selten wie in klinischen Feldversuchen gezeigt wurde.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Für Pferde (Stuten)

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

0,044 mg Altrenogest pro kg Körpergewicht und Tag (1 ml pro 50 kg Körpergewicht und Tag) an 10 aufeinander folgenden Tagen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das dem Körpergewicht der Stute entsprechende Volumen (1 ml pro 50 kg Körpergewicht) vorsichtig entnehmen und oral verabreichen.

- 150-, 300- und 1000-ml-Flaschen: 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. Bis zum nächsten Gebrauch den kindersicheren Verschluss aufsetzen.
- 250 ml-Flaschen: Mit Handschuhen die weiße Kappe und den Aluminiummetallring vom Hals der Dosiereinheit entfernen. Die Flasche aufrecht halten, den Flaschenkörper eindrücken, bis das benötigte Volumen in die Dosiereinheit geströmt ist. Den Inhalt der Dosiereinheit vorsichtig auf das Futter der Stuten gießen.

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

10. WARTEZEIT

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.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

150-ml-Flasche: 14 Tage

250-ml-, 300-ml- und 1000-ml-Flaschen: 28 Tage

Nach dem ersten Öffnen sollte das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch ermittelt und auf dem hierzu vorgesehenen Feld auf dem Behältnisetikett eingetragen werden.

Eintrag von Verunreinigungen vermeiden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

Nach Zugabe des Tierarzneimittels zum Futter sollte dieses den zu behandelnden Stuten unmittelbar verabreicht und nicht gelagert werden.

Griseofulvin kann bei gleichzeitiger Anwendung mit diesem Tierarzneimittel die Wirkung von Altrenogest beeinflussen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Schwangere oder vermutlich schwangere Frauen, sollten dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.
- Dieses 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 Arbeitsmittel) getragen werden. Poröse Handschuhe könnten das Tierarzneimittel eindringen lassen. Eine Aufnahme über die Haut kann sogar erhöht sein, wenn das Gebiet von einem okklusiven 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 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen. Medizinischen Rat einholen.
- Auswirkungen von Überdosierung: die wiederholte versehentliche Aufnahme könnte zur Unterbrechung des Menstruationszyklus, Gebärmutter- oder Unterleibskrämpfen, erhöhter oder verminderter Gebärmutterblutung, Verlängerung einer Schwangerschaft oder zu Kopfschmerzen führen.

Überdosierung (Symptome):

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Medikamentierte Futterreste müssen sicher entsorgt werden und dürfen nicht an andere Tiere verfüttert werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2012

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packungen mit 150 ml, 250 ml, 300 ml und 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Hinweis für Österreich:

Z Nr: 8-00631

Abgabe: Rezept- und apothekenpflichtig