

## **Gebrauchsinformation**

Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen)

## **Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber:  
Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
F-27460 Igoville

## **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen)  
Altrenogest

## **Wirkstoff und sonstige Bestandteile**

1 ml Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:  
Altrenogest                      4,00 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Butylhydroxyanisol              0,07 mg  
Butylhydroxytoluol              0,07 mg

## **Anwendungsgebiet(e)**

Zur Brunstsynchronisation von zuchtreifen Jungsauen.

## **Gegenanzeigen**

Nicht bei Ebern anwenden.  
Nicht anwenden bei tragenden Sauen sowie Tieren mit Uterusinfektionen.

## **Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **Zieltierart(en)**

Schwein (Jungsau)

## **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Futter.

Jungsauen:

20 mg Altrenogest/Tier pro Tag, entsprechend

5 ml Regumate/Tier pro Tag

Einmal täglich vor der Morgenfütteration über einen Zeitraum von 18 Tagen.

## **Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Brunstsynchronisation hat unter Anleitung und Kontrolle des Hoftierarztes zu erfolgen. Die Umstallung in den Synchronisationsstall sollte spätestens 7 Tage vor Beginn der medikamentellen Brunstsynchronisation vorgenommen werden. Die Tiere sind einzeln aufzustellen. Nur in Ausnahmefällen sollte eine Aufstallung in Gruppen mit max. 10 Tieren erfolgen, wobei ein Tier-Fressplatz-Verhältnis von 1:1 gewährleistet sein muss. Während der Behandlung die Tiere nicht umstallen. Die Lösung ist vor jeder Applikation in einen Teil des Futters einzumischen und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Bei Gruppenhaltung sollte die Applikation erst erfolgen, wenn die Jungsauen ihren Platz am Trog eingenommen haben.

Nach Beenden der Brunstsynchronisation können Maßnahmen der Brunststimulation und Ovulationssynchronisation erfolgen.

## **Wartezeit**

Schwein: essbare Gewebe: 9 Tage

## **Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben im 540 ml /1000 ml-Behältnis ist nach Anbruch des Behältnisses 90 Tage haltbar.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

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

## **Besondere Warnhinweise**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Bei Unterdosierung kann es zur Ausbildung von Ovarialzysten kommen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die vermuten, schwanger zu sein, verabreicht werden. Frauen in gebärfähigem Alter sollten das Tierarzneimittel äußerst vorsichtig anwenden und direkten Kontakt vermeiden.

Eine wiederholte versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels kann zur Unterbrechung des Menstruationszyklus, zu Gebärmutter- oder Bauchkrämpfen, zu verstärkten oder abnehmenden Gebärmutterblutungen, zu Schwangerschaftsverlängerungen oder zu Kopfschmerzen führen.

Direkter Kontakt von Haut und Augen mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels muss daher Schutzkleidung (Handschuhe und Schutzbekleidung) getragen werden. Offenporige Handschuhe können für das Tierarzneimittel durchlässig sein. Die perkutane Absorption kann an den Stellen, an denen sich okklusive Materialien wie Latex- oder Gummihandschuhe befinden, sogar höher sein. Unbeabsichtigte Spritzer auf der Haut oder in den Augen sollten sofort mit reichlich Wasser entfernt werden. Bei anhaltenden Beschwerden sollten Sie ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

### **Andere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Einflusses auf die Umwelt:**

Beim Ausbringen von Gülle von behandelten Tieren muss der Mindestabstand zu Oberflächengewässern gemäß den amtlichen und örtlichen Regelungen genau eingehalten werden, da die Gülle möglicherweise Altrenogest enthält, das nachteilige Wirkungen auf das aquatische Milieu haben könnte.

### **Inkompatibilitäten:**

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen) darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

## **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

Mai 2020

## **Weitere Angaben**

Packungsgrößen:

1000 ml Lösung (Aluminiumflasche mit Polyethylenschraubverschluß)

540 ml Lösung (Aluminiumflasche mit Polyethylenschraubverschluß)

Unter Brunstsynchronisation (BS) versteht man die planmäßige Zusammendrängung der Brunst bei einer Gruppe von Sauen auf einen vorher bestimmten Zeitpunkt bei duldungsorientierter oder terminorientierter Insemination.

Dadurch ist es möglich, alle mit der Fortpflanzung im Zusammenhang stehenden Vorgänge und Arbeiten im Betrieb weitgehend zu planen und eine übersichtliche Reproduktionsorganisation einzuführen.

Das Prinzip des Verfahrens besteht darin, dass durch Verabreichung von Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben die Sekretion der Gonadotropine aus der Adenohypophyse unterdrückt wird. Nach Absetzen der Medikation kommt es zur Gonadotropinfreisetzung und damit zu einer ovulatorischen Brunst, die zur Bedeckung bzw. Besamung genutzt werden kann.

Die akute Toxizität des Altrenogest ist sehr gering. Die LD<sub>50</sub> liegt bei 226 mg/kg Körpermasse (weibliche Maus) nach einmaliger intraperitonealer Gabe.

Die Reproduktionsleistung der Sauen wird nicht beeinträchtigt.

Es wirkt nicht mutagen oder teratogen.

Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben liegt eine Dosierhilfe bei.