

[Version 7.1, 10/2006]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Regumate Porcine 0,4% altrenogest soluție pentru suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă :

Altrenogest

4 mg/mL

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție uleioasă clară, galben deschis, inodoră, pentru administrarea pe furaj.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Sincronizarea estrului la scrofițe permițând introducerea lor programată în loturile de reproducție.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va acorda atenție mărită administrării zilnice a dozei și duratei tratamentului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Durata tratamentului trebuie să fie observată cu atenție. Pentru animalele dintr-un lot, trebuie avut grijă să se asigure doza recomandată individual fiecărui animal.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal (mănuși și salopetă).

Spălați mâinile după tratament și înainte de a lua masa.

Femeile însărcinate sau la vârsta fertilă vor evita contactul cu produsul sau vor manipula produsul cu atenție sporită. Absorbția accidentală poate duce la dereglarea ciclului menstrual sau prelungirea duratei gestației. De aceea contactul direct cu pielea va fi evitat. În cazul contactului accidental cu pielea se va spăla zona imediat cu apă și săpun.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.





Utilizare în perioada de gestație, lactație

Gestație:

Nu este cazul.

Lactație:

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare pe furaj.

Doză unică (5 mL) per animal/zi administrat pe furaj timp de 18 zile consecutiv.

Pentru animalele dintr-un lot, trebuie avut grijă să se asigure doza recomandată individual fiecărui animal.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 24 zile.

Animalele nu se vor sacrifica pentru consum uman pe durata tratamentului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Hormoni sexuali și modulatori ai aparatului genital, codul veterinar ATC: QG03DX90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Altrenogest are o acțiune similară cu progesteronul natural. Pe durata tratamentului acest compus acționează prin feed back negativ asupra gonadotropinelor hipofizare pentru a bloca creșterea foliculară și manifestările estrului. La finalul tratamentului secreția de gonadotropine se reia și reîncepe procesul de creștere și maturare foliculară. Dimensiunile omogene ale foliculilor la sfârșitul tratamentului alături de reluarea sincronizată a secreției de gonadotropine la toate femelele are ca rezultat sincronizarea căldurilor, în interval de 5 până la 8 zile de la finalul tratamentului.

Tratamentul cu Regumate este utilizat de către crescătorii de porci pentru a obține grupe omogene de animale cu data monei și / sau înșămânțării artificiale previzibilă. Acest lucru este util pentru includerea scrofițelor în grupurile de scroafe de reproducție.

5.2 Particularități farmacocinetice

Vârful concentrației de altrenogest apare după o oră de la prima administrare și aproximativ după 4 ore de la a 18-a doză a unui tratament complet.

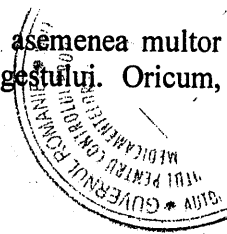
Altrenogest este absorbit rapid la nivelul tractului gastrointestinal.

Altrenogest este de asemenea distribuit rapid de către plasma la tesuturile țintă, perioada de înjumătățire fiind scurtă.

Distribuția este caracterizată de nivelul concentrației în țesuturi fiind în următoarea ordine ficat > rinichi > mușchi > grăsimi. Cincisprezece zile după ultima administrare altrenogestul este încă detectabil în ficat și rinichi, dar nu se mai detectează în mușchi și grăsimi.



Concentratii mari de altrenogest au fost gasite in bila, aratand astfel ca, asemenea multor steroizi, excretia biliara joaca un rol important in eliminarea altrenogestului. Oricum, eliminarea altrenogestului implica si aparatul urinar.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol
Butilhidroxitoluen
Ulei de soia

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere este 30 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare flacon 1l

A se proteja de lumină directă și a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

flacon 360 ml

Container presurizat

A se proteja de lumină directă și a nu se păstra la temperatură mai mare de 50 °C

A nu se înțepa sau arde după utilizare. A nu fi orientat către flacără directă sau către orice material incandescent.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Regumate Porcine 0.4% soluție pentru administrare pe furaj este ambalat într-un container din aluminiu, cilindric presurizat cu gaz. Aceste ambalaj presurizat eliberează produsul printr-un mecanism cu valvă dozatoare utilizând presiunea pozitivă a propulsorului (azot gazos sub presiune) care este conținut în flacon.

Volumul de umplere este de 380 mL astfel încât cel puțin 360 ml să poată fi eliberat, ceea ce corespunde tratamentului a 4 scrofițe în doza terapeutică recomandată de 5 mL per animal (doza de 20 mg de altrenogest) timp de 18 zile consecutive. Sistemul de dozare (valva) permite administrarea unei doze exacte de 5 mL, pentru a preveni subdozarea de către utilizator.

Acest dispozitiv de pulverizare limitează riscul scurgerilor și optimizează siguranța celui care îl administrează. Instrucțiunile de utilizare ale valvei dozatoare sunt detaliate pe eticheta produsului și conțin următoarele:

- Nu agitați flaconul înainte de utilizare
- Îndepărtați sistemul de sigilare de siguranță trăgând de capătul acestuia.
- Poziționați valva de dozare conform desenului (poziționați tubul de scurgere deasupra semnului prezent pe capacul de fixare)
- Încărcați dispozitivul de dozare prin apăsare completă asupra capătului de dozare, apoi dându-i drumul după 2 secunde se va elibera prima doză de 5 ml de Regumate
- Așteptați 2 secunde între două operațiuni consecutive de dozare.

Regumate Porcine este de asemenea ambalat și într-un container din aluminiu de 1L.

Sistemul de închidere conține un dop prelungit cu un inel de plastic inserat la nivelul gâtului flaconului și un capac de 45 mm ce se înșurubează. Volumul de umplere este de cel puțin 1000 mL ceea ce



corespunde tratamentului a 11 scrofițe în doză terapeutică recomandată de 5 mL per animal (doza de 20 mg de altrenogest) timp de 18 zile consecutive.

Administrarea de Regumate Porcine ambalat în container de 1L (nepresurizat):

Îndepărtați capacul și dopul

Măsurați doza recomandată cu ajutorul cupei de dozare ce însoțește produsul.

Turnați doza pe furaj

Închideți flaconul cu dopul și înșurubați capacul după utilizare.

Regumate Porcine este ambalat într-o cutie de carton ca ambalaj secundar.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070244

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18/06/2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

04.2009

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Verificat,
M. Alheanu Buldure
[Signature]





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



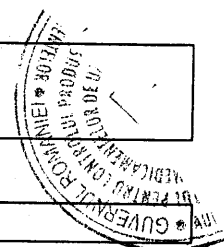


A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON flacon 360 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Regumate Porcine 0.4% altrenogest soluție pentru suine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Altrenogest 4 mg/mL
Butilhidroxianisol
Butilhidroxitoluen
Ulei de soia

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție uleioasă clară, galben deschis, inodoră, pentru administrarea pe furaj.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Regumate Porcine 0.4% soluție este ambalat într-un container din aluminiu, cilindric de 360 ml presurizat cu gaz care corespunde tratamentului a 4 scrofițe în doza terapeutică recomandată de 5 mL per animal (doza de 20 mg de altrenogest) timp de 18 zile consecutive. Sistemul de dozare (valva) permite administrarea unei doze exacte de 5 mL, pentru a preveni subdozarea de către utilizator.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Sincronizarea estrului la scrofițe permițând introducerea lor programată în loturile de reproducție

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală pe furaj.

Doză unică (5 mL) per animal/zi administrat pe furaj timp de 18 zile consecutiv.

Se va acorda atenție mărită administrării zilnice a dozei și duratei tratamentului.

Pentru animalele dintr-un lot, trebuie avut grijă să se asigure doza recomandată individual fiecărui animal.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 24 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Femeile însărcinate sau la vârsta fertilă vor evita contactul cu produsul

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal (mănuși și salopetă).

Spălați mâinile după tratament și înainte de a lua masa.



Acest dispozitiv de pulverizare limitează riscul scurgerilor și optimizează siguranța celui care îl administrează. Instrucțiunile de utilizare ale valvei dozatoare sunt detaliate pe eticheta produsului și conțin următoarele:

Nu agitați flaconul înainte de utilizare

Îndepărtați sistemul de sigilare de siguranță trăgând de capătul acestuia.

Poziționați valva de dozare conform desenului (poziționați tubul de scurgere deasupra semnului prezent pe capacul de fixare)

Încărcați dispozitivul de dozare prin apăsare completă asupra capătului de dozare, apoi dându-i drumul după 2 secunde se va elibera prima doză de 5 ml de Regumate

- Așteptați 2 secunde între două operațiuni consecutive de dozare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere este 30 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Container presurizat

A se proteja de lumină directă și a nu se păstra la temperatură mai mare de 50 °C

A nu se înțepa sau arde după utilizare. A nu fi orientat către flacără directă sau către orice material incandescent.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” < - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.>

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070244

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

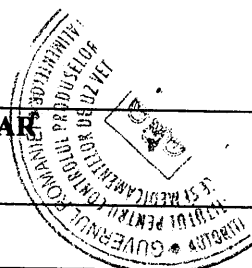
Lot{număr}

Verificat,
In. Alhem Belduze



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON flacon 1 L



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Regumate Porcine 0.4% altrenogest soluție pentru suine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Altrenogest 4 mg/mL
Butilhidroxianisol
Butilhidroxitoluen
Ulei de soia

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție uleioasă clară, galben deschis, inodoră, pentru administrarea pe furaj.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Regumate Porcine 0.4% soluție este ambalat într-un container din aluminiu, cilindric z de 1 L care corespunde tratamentului a 11 scrofițe în doza terapeutică recomandată de 5 mL per animal (doza de 20 mg de altrenogest) timp de 18 zile consecutive. Cupa de dozare permite administrarea unei doze exacte de 5 mL..

5. SPECII ȚINTĂ

Suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Sincronizarea estrului la scrofițe permițând introducerea lor programată în loturile de reproducție

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare pe furaj.

Doză unică (5 mL) per animal/zi administrat pe furaj timp de 18 zile consecutiv.

Se va acorda atenție mărită administrării zilnice a dozei și duratei tratamentului.

Pentru animalele dintr-un lot , trebuie avut grijă să se asigure doza recomandată individual fiecărui animal.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 24 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Femeile însărcinate sau la vârsta fertilă vor evita contactul cu produsul

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal (mănuși și salopetă).

Spălați mâinile după tratament și înainte de a lua masa.





Administrarea de Regumate Porcine ambalat în container de 1L (nepresurizat):
Îndepărtați capacul și dopul
Măsurați doza recomandată cu ajutorul cupei de dozare ce însoțește produsul.
Tăiați doza pe furaj
Închideți flaconul cu dopul și înșurubați capacul după utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere este 30 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină directă și a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” < - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.>

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070244

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

Verificat,
H. Eltreun B. S. d. u.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Container din aluminiu de 360 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Regumate Porcine 0.4% altrenogest soluție pentru suine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Altrenogest 4 mg/mL

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție uleioasă clară, galben deschis, inodoră, pentru administrarea pe furaj.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Regumate Porcine 0.4% soluție este ambalat într-un container din aluminiu, cilindric presurizat cu gaz. Aceste ambalaj presurizat eliberează produsul printr-un mecanism cu valvă dozatoare utilizând presiunea pozitivă a propulsorului (azot gazos sub presiune) care este conținut în flacon. Volumul de umplere este de 380 mL astfel încât cel puțin 360 ml să poată fi eliberat, ceea ce corespunde tratamentului a 4 scrofițe în doza terapeutică recomandată de 5 mL per animal (doza de 20 mg de altrenogest) timp de 18 zile consecutive. Sistemul de dozare (valva) permite administrarea unei doze exacte de 5 mL, pentru a preveni subdozarea de către utilizator.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Sincronizarea estrului la scrofițe permițând introducerea lor programată în loturile de reproducție

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare pe furaj.

Doză unică (5 mL) per animal/zi administrat pe furaj timp de 18 zile consecutiv.

Se va acorda atenție mărită administrării zilnice a dozei și duratei tratamentului.

Pentru animalele dintr-un lot, trebuie avut grijă să se asigure doza recomandată individual fiecărui animal.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 24 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Femeile însărcinate sau la vârsta fertilă vor evita contactul cu produsul

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal (mănuși și salopetă).

Spălați mâinile după tratament și înainte de a lua masa.

Acest dispozitiv de pulverizare limitează riscul scurgerilor și optimizează siguranța celui care îl administrează. Instrucțiunile de utilizare ale valvei dozatoare sunt detaliate pe eticheta produsului și conțin următoarele:

- Nu agitați flaconul înainte de utilizare

- Îndepărtați sistemul de sigilare de siguranță trăgând de capătul acestuia.

- Poziționați valva de dozare conform desenului (poziționați tubul de scurgere deasupra semnului prezent pe capacul de fixare)

- Încărcați dispozitivul de dozare prin apăsare completă asupra capătului de dozare, apoi dându-i drumul după 2 secunde se va elibera prima doză de 5 ml de Regumate
- Așteptați 2 secunde între două operațiuni consecutive de dozare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere este 30 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Container presurizat

A se proteja de lumină directă și a nu se păstra la temperatură mai mare de 50 °C

A nu se înțepa sau arde după utilizare. A nu fi orientat către flacără directă sau către orice material incandescent.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” < - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.>

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070244

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

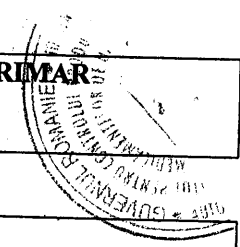
Lot{număr}

Verificat,
Dr. Othman Beldine
[Signature]



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJ UL PRIMAR

Container din aluminiu de 1 L



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Regumate Porcine 0.4% altrenogest soluție pentru suine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Altrenogest 4 mg/mL
Butilhidroxianisol
Butilhidroxitoluen
Ulei de soia

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție uleioasă clară, galben deschis, inodoră, pentru administrarea pe furaj.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Regumate® Porcine 0.4% soluție este ambalat într-un container din aluminiu, cilindric de 1 L care corespunde tratamentului a 11 scrofițe în doza terapeutică recomandată de 5 mL per animal (doza de 20 mg de altrenogest) timp de 18 zile consecutive. Cupa de dozare permite administrarea unei doze exacte de 5 mL.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Sincronizarea estrului la scrofițe permițând introducerea lor programată în loturile de reproducție

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare pe furaj.

Doză unică (5 mL) per animal/zi administrat pe furaj timp de 18 zile consecutiv.

Se va acorda atenție mărită administrării zilnice a dozei și duratei tratamentului.

Pentru animalele dintr-un lot, trebuie avut grijă să se asigure doza recomandată individual fiecărui animal.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 24 zile.

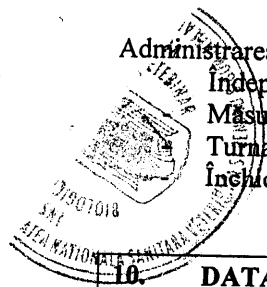
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Femeile însărcinate sau la vârsta fertilă vor evita contactul cu produsul

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală (mănuși și salopetă).

Spălați mâinile după tratament și înainte de a lua masa.





Administrația de Regumate® Porcine ambalat în container de 1L (nepresurizat):
Îndepărtați capacul și dopul
Măsurați doza recomandată cu ajutorul cupei de dozare ce însoțește produsul.
Turnați doza pe furaj
Închideți flaconul cu dopul și înșurubați capacul după utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere este 30 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină directă și a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” < - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.>

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070244

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

Verificat
Dr. Olteanu Balduș
OK



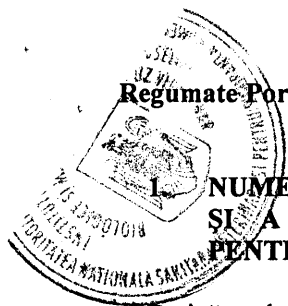


B.PROSPECT



PROSPECT

Regumate Porcine 0.4% altrenogest soluție pentru suine



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Regumate Porcine 0.4% altrenogest soluție pentru suine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanță activă :

Altrenogest 4 mg/mL

Excipients:

Butilhidroxianisol

Butilhidroxitoluen

Ulei de soia q.s. 1 mL

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Sincronizarea estrului la scrofițe permițând introducerea lor programată în loturile de reproducție.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE



Pentru administrare pe furaj.

Doză unică (5 mL) per animal/zi administrat pe furaj timp de 18 zile consecutiv.

Pentru animalele dintr-un lot, trebuie avut grijă să se asigure doza recomandată individual, fiecărui animal.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Regumate Porcine 0.4% soluție este ambalat într-un container din aluminiu, cilindric presurizat cu gaz. Acest ambalaj presurizat eliberează produsul printr-un mecanism cu valvă dozatoare utilizând presiunea pozitivă a propulsorului (azot gazos sub presiune) care este conținut în flacon. Volumul de umplere este de 380 mL astfel încât cel puțin 360 mL să poată fi eliberat, ceea ce corespunde tratamentului a 4 scrofițe în doza terapeutică recomandată de 5 mL per animal (doza de 20 mg de altrenogest) timp de 18 zile consecutive. Sistemul de dozare (valva) permite administrarea unei doze exacte de 5 mL, pentru a preveni subdozarea de către utilizator. Acest dispozitiv de pulverizare limitează riscul scurgerilor și optimizează siguranța celui care îl administrează. Instrucțiunile de utilizare ale valvei dozatoare sunt detaliate pe eticheta produsului și conțin următoarele:

- Nu agitați flaconul înainte de utilizare
- Îndepărtați sistemul de sigilare de siguranță trăgând de capătul acestuia.
- Poziționați valva de dozare conform desenului (poziționați tubul de scurgere deasupra semnului prezent pe capacul de fixare)
- Încărcați dispozitivul de dozare prin apăsare completă asupra capătului de dozare, apoi dându-i drumul după 2 secunde se va elibera prima doză de 5 mL de Regumate
- Așteptați 2 secunde între două operațiuni consecutive de dozare.

Regumate Porcine este de asemenea ambalat și într-un container din aluminiu de 1L. Sistemul de închidere conține un dop prelungit cu un inel de plastic inserat la nivelul gâtului flaconului și un capac de 45 mm ce se înșurubează. Volumul de umplere este de cel puțin 1000 mL ceea ce corespunde tratamentului a 11 scrofițe în doza terapeutică recomandată de 5 mL per animal (doza de 20 mg de altrenogest) timp de 18 zile consecutive.

Administrarea de Regumate Porcine ambalat în container de 1L (nepresurizat):

- Îndepărtați capacul și dopul
- Măsurați doza recomandată cu ajutorul cupei de dozare ce însoțește produsul.
- Turnați doza pe furaj
- Închideți flaconul cu dopul și înșurubați capacul după utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 24 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă

flacon 1l

A se proteja de lumină directă și a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

flacon 360 ml

A se proteja de lumină directă și a nu se păstra la temperatură mai mare de 50 °C

A nu se înțepa sau arde după utilizare. A nu fi orientat către flacără directă sau către orice material incandescent.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 30 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Femeile însărcinate sau la vârsta fertilă vor evita contactul cu produsul



La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal (mănuși și salopetă).

Spălați-măinile după tratament și înainte de a lua masa.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

02.2009

15. ALTE INFORMAȚII

Durata tratamentului trebuie să fie observată cu atenție. Pentru animalele dintr-un lot, trebuie avut grijă să se asigure doza recomandată individual fiecărui animal.

Tratamentul cu Regumate este utilizat de către crescătorii de porci pentru a obține grupe omogene de animale cu data monei și / sau înșămănțării artificiale previzibilă. Acest lucru este util pentru includerea scrofițelor în grupurile de scroafe de reproducție.

Regumate Porcine 0.4% soluție este ambalat într-un container din aluminiu, cilindric presurizat cu gaz de 360 ml sau în container din aluminiu de 1 L.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L.,

Șos. de Centură Nr. 27-28,

Număr de telefon: 0721288803

Număr de fax: 0213118317

Verificat,
Dr. Albeu Bulwke
all

