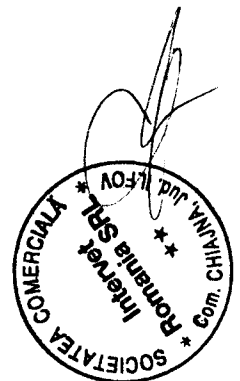


[Versiunea 8.1, 01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Regumate Porcine, 4 mg/mL, soluție pentru administrare pe furaj, pentru suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă :

Altrenogest 4 mg/mL

Excipienți :

Butilhidroxianisol 0,07 mg/mL

Butilhidroxitoluen 0,07 mg/mL

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție uleioasă limpede, galben deschis, inodoră, pentru administrare pe furaj.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine (scrofite)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Sincronizarea estrului la scrofite 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.

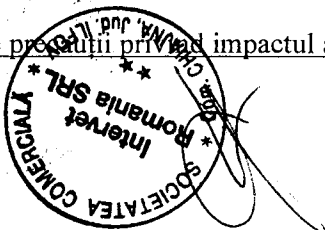
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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.

Alte precauții privind impactul asupra mediului



Atunci când se împrăștie dejecțiile provenite de la animalele tratate pe terenuri, distanța minimă față de suprafața apelor așa cum este definită de legislația națională sau locală, va trebui să fie respectată cu strictețe, deoarece dejecțiile pot conține altrenogest ce poate produce efecte adverse în mediul acvatic.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 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 cale 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.

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

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

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

Porci: carne și organe: 9 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Hormoni sexuali și modulatori ai aparatului genital, progestogeni

Codul veterinar ATC: QG03DX90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Altrenogest are o acțiune similară cu progesteronul natural. Pe durata tratamentului acest compus acționează prin feedback 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

Vârful concentrației de altrenogest apare după o oră de la prima administrare și aproximativ după 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 țesuturile țintă, perioada de înjumătățire fiind scurtă.

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

Concentrații mari de altrenogest au fost găsite în bila, arătând astfel că, asemenea multor steroizi, excreția biliară joacă un rol important în eliminarea altrenogestului. Oricum, eliminarea altrenogestului implică și aparatul urinar.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol

Butilhidroxitoluen

Ulei de soia

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Flacon 1L

Perioada de valabilitate după prima deschidere este de 90 zile.

Flacon 540 ml

Perioada de valabilitate după prima deschidere este 90 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 540 ml

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

Flacon din aluminiu de 540 ml și 1L prevăzut cu o cupă de dozare din plastic translucid extern. Sistemul de închidere cuprinde un dop prelungit cu un inel de plastic inserat la nivelul gâtului flaconului și un capac de 45 mm ce se înșurubează.

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

Regumate porcine nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

130096

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.06.2007/17.06.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

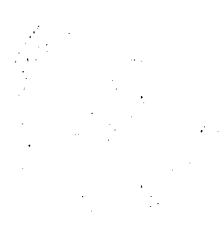
Septembrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON Flacon din aluminiu de 540 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Regumate Porcine, 4 mg/mL, soluție pentru administrare pe furaj, pentru suine
Altrenogest

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă: Altrenogest 4 mg/mL

Excipienți:

Butilhidroxianisol	0,07 mg/mL
Butilhidroxitoluen	0,07 mg/mL

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 540 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (scrofite)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Sincronizarea estrului la scrofite 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.

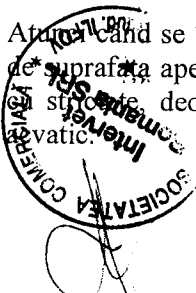
8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

Porci, carne și organe : 9 zile .

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

Atunci când se împrăștie dejecțiile provenite de la animalele tratate pe terenuri, distanța minimă față de suprafața apelor așa cum este definită de legislația națională sau locală, va trebui să fie respectată deoarece dejecțiile pot conține altrenogest ce poate produce efecte adverse în mediul



Femeile insarcinate sau la varsta fertila vor evita contactul cu produsul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protective personal (manusi, si salopeta).

Spalati mainile dupa tratament si inainte 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}

Flacon de 540 ml Perioada de valabilitate după prima deschidere este 90 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Flacon de 540 ml

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

Regumate porcine nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

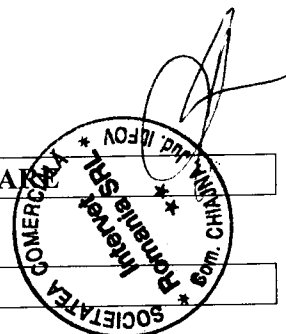
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

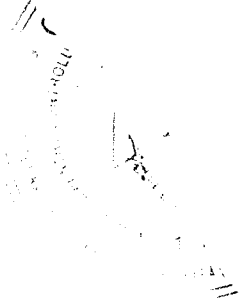
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130096

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



Lot{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

flacon din aluminiu de 1 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Regumate Porcine, 4 mg/mL, soluție pentru administrare pe furaj, pentru suine
Altrenogest

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă: Altrenogest 4 mg/mL

Excipienți:

Butilhidroxianisol 0,07 mg/mL

Butilhidroxitoluen 0,07 mg/mL

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Regumate Porcine este ambalat într-un flacon 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 (scrofițe)

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

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

Porci, carne și organe: 9 zile.

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

Atunci când se împrăștie dejecțiile provenite de la animalele tratate pe terenuri, distanța minimă față de suprafața apelor așa cum este definită de legislația națională sau locală, va trebui să fie respectată



cu strictețe, deoarece dejecțiile pot conține altrenogest ce poate produce efecte adverse în mediul acvatic.

Femeile însărcinate sau la vârsta fertilă vor evita contactul cu produsul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală (manuși și salopeta).

Spălați mâinile după tratament și înainte de a lua masa.

Administrarea de Regumate Porcine ambalat în flacon de 1 L (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 90 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină directă și să nu se păstreze la temperatură mai mare de 25 °C

A nu se întepa sau arde după utilizare. A nu fi orientat către flacăra directă sau către orice material incandescent.

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

Regumate porcine nu trebuie să fie deversate în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice

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 UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

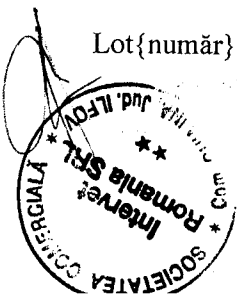
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130096

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJ UL PRIMAR

Flacon din aluminiu de 540 ml și 1 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Regumate Porcine, 4 mg/mL, soluție pentru administrare pe furaj, pentru suine
Altrenogest

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă: Altrenogest 4 mg/mL

Excipienți:

Butilhidroxianisol 0,07 mg/mL

Butilhidroxitoluen 0,07 mg/mL

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 540 ml și 1 L.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (scrofite)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Sincronizarea estrului la scrofite 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.

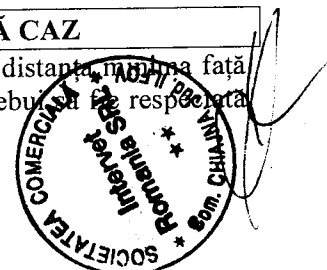
8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

Porci: carne și organe- 9 zile.

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

Atunci când se împrăștie dejecțiile provenite de la animalele tratate pe terenuri, distanța față de suprafața apelor așa cum este definită de legislația națională sau locală, va trebui să respecte



cu strictețe, deoarece dejecțiile pot conține altrenogest ce poate produce efecte adverse în mediul acvatic.

Femeile însărcinate sau la vârsta fertilă vor evita contactul cu produsul.

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

Spălați mâinile după tratament și înainte de a lua masa.

Administrarea de Regumate Porcine :

- Îndepărtați capacul și dopul
- Măăsurați 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 90 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Regumate porcine nu trebuie să fie deversate în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice

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 UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și 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

130096

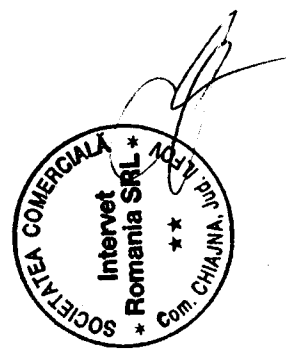
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





B.PROSPECT



PROSPECT

Regumate Porcine, 4 mg/mL, soluție pentru administrare pe furaj, 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
Franta

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Regumate Porcine, 4 mg/mL, soluție pentru administrare pe furaj, pentru suine
Altrenogest

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

Substanță activă :

Altrenogest 4 mg/mL

Excipienți:

Butilhidroxianisol 0,07 mg/mL

Butilhidroxitoluen 0,07 mg/mL

Ulei de soia q.s. 1 mL

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

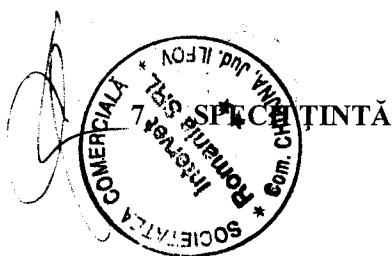
5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.



Suine (scrofite)

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

Pentru administrare orala, pe furaj.

Doză unica (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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Flacon de aluminiu de 540 ml și 1L prevăzut cu o cupă de dozare din plastic translucid extern. Sistemul de închidere cuprinde un dop prelungit cu un inel de plastic inserat la nivelul gâtului flaconului și un capac de 45 mm ce se înșurubează.

Administrarea de Regumate Porcine:

- 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

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

Porci, carne si organe: 9 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă

Flacon 1L

Perioada de valabilitate după prima deschidere este de 90 zile.

Flacon 540 ml

Perioada de valabilitate după prima deschidere este 90 zile.

Flacon de 540 ml și 1L

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

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie ținută

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

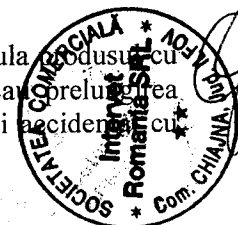
Se va acorda atenție mărită administrării zilnice a dozei și duratei tratamentului.

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

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.



Utilizare în perioada de gestație, lactație

Gestație:

Nu este cazul

Lactație:

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

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

Nu este cazul.

Incompatibilitati

Nu se cunosc

Alte precauții privind impactul asupra mediului

Atunci când se împrăștie dejecțiile provenite de la animalele tratate pe terenuri, distanța minimă față de suprafața apelor așa cum este definită de legislația națională sau locală, va trebui să fie respectată cu strictețe, deoarece dejecțiile pot conține altrenogest ce poate produce efecte adverse în mediul acvatic.

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

Regumate porcine nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice

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

Septembrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Regumate Porcine este ambalat într-un flacon din aluminiu, de 540 ml și 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.,

Număr de telefon: 0721288803

Număr de fax: 0213118317

