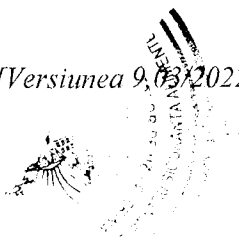


[Versiunea 9.03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Regumate Porcine, 4 mg/ml, soluție pentru utilizare în furaj, pentru porci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml soluție conține:

Substanța activă :

Altrenogest 4 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol	0.07 mg/ml
Butilhidroxitoluen	0.07 mg/ml
Ulei de soia, rafinat	

Soluție uleioasă limpede, galben deschis, inodoră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scrofițe, nulipare).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la masculi.

Nu se utilizează la scroafe gestante sau la cele care suferă de infecție uterină.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide. Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie manipulat de:

- persoane cu cancer mamar cunoscut sau suspectat sau alte tumori dependente de progesteron
- persoane cu tulburări trombo-embolice sau antecedente ale acestora
- femei cu sângerare vaginală de cauză necunoscută
- persoane cu disfuncție sau boală hepatică.

Evitați ingestia orală. Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați produsul.
Spălați-vă mâinile după tratament

Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de scurgere accidentală pe piele, zona de contact trebuie spălată imediat cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți bine cu apă timp de 15 minute. Solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar, trebuie purtat echipament personal de protecție constând din salopete și mănuși rezistente la substanțe chimice (de exemplu, mănuși de nitril). Acest produs medicinal veterinar poate pătrunde în latex sau în alte tipuri de mănuși poroase. Absorbția prin piele poate fi și mai mare atunci când zona este acoperită de un material ocluziv. Orice echipament sau suprafață care intră în contact cu produsul trebuie curățat și decontaminat corespunzător pentru a preveni expunerea umană.

Efectele acute după o singură expunere sunt posibile, dar absorbția accidentală repetată are potențialul de a produce efecte mai nefavorabile. Efectele supraexpunerii: absorbția accidentală repetată poate duce la întreruperea ciclului menstrual, crampe uterine sau abdominale, creșterea sau scăderea sângerării uterine, prelungirea sarcinii sau dureri de cap. Efectele adverse asupra reproducerii raportate la bărbați includ scăderea libidoului.

Baza de ulei poate provoca complicații dacă este înghițită. Nu provocați vărsăturile și solicitați imediat asistență medicală. Posibilă afectare pulmonară prin aspirarea bazei de ulei.

Precauții speciale pentru protecția 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.

3.6 Evenimente adverse

Porci (scrofițe, nulipare):

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Adăugați produsul medicinal veterinar în furaj imediat înainte de hrănire.

5 ml (20 mg altrenogest) per animal timp de 18 zile.

Se îndepărtează capacul filetat și obturatorul și se măsoară doza 5 ml utilizând măsura dozatoare furnizată, se toarnă doza pe furaj și se închide flaconul cu obturatorul și capacul filetat după fiecare utilizare.

Asigurați-vă că doza corectă este administrată zilnic, deoarece subdozarea poate duce la formarea foliculilor chistici. Atunci când nu este consumat furajul medicamentat în întregime sau este parțial consumat, această furaj ar trebui aruncat în condiții de siguranță și nu ar trebui administrat niciunui alt animal.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există informații disponibile.

Nu sunt necesare precauții speciale. Dozele de 20 de ori mai mari decât doza recomandată nu au afectat porcii sau descendenții acestora.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Porci: Carne și organe: 9 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

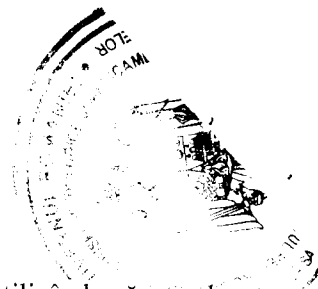
4.1 Codul ATCvet: QG03DX90.

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

Altrenogest este bine și rapid absorbit. Este distribuit în organe, mușchi, grăsime, ficat și țesut renal. După 48 de ore, altrenogest este încă prezent în sânge, dar numai puțin peste limita de detecție. Cele mai mari concentrații se găsesc în ficat și rinichi. Ficatul este principalul organ implicat în metabolizarea altrenogestului, iar excreția are loc prin fecale și urină.



Proprietăți de mediu

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Flacon 1L

A se feri de lumina directă a soarelui

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

Flacon 540 ml

A se feri de lumina directă a soarelui

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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din aluminiu de 540 ml și 1 L 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.

Produsul medicinal veterinar este ambalat într-o cutie din carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece altrenogest poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130096

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

18.06.2007

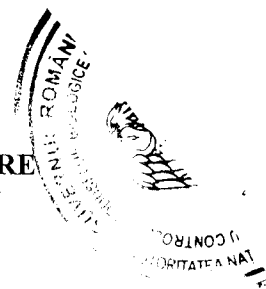
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

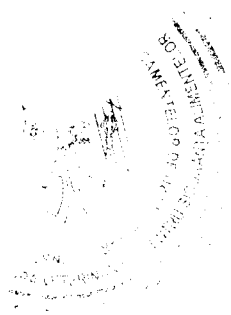
12/2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

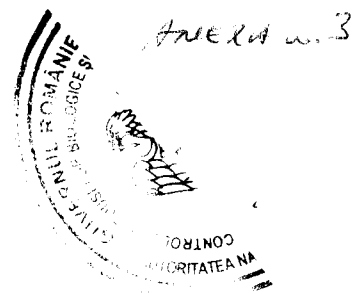
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Regumate Porcine, 4 mg/ml, soluție pentru utilizare în furaj

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml soluție conține:

Altrenogest 4 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

540 ml

1L

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scrofițe, nulipare)

5. INDICAȚII

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

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare pe furaj

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci: Carne și organe: 9 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în termen de 90 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumina directă a soarelui 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.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130096

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din aluminiu x 1 L și 540 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Regumate Porcine, 4 mg/ml , soluție pentru utilizare pe furaj

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml soluție orală conține:

Substanță activă:

Altrenogest 4.0 mg.

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (scrofite nulipare)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Porci: Carne și organe 9 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 90 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Regumate Porcine 4 mg/ml, soluție pentru utilizare în furaj, pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml soluție conține:

Substanța activă :

Altrenogest 4 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol 0,07 mg

Butilhidroxitoluen 0,07 mg

Soluție uleioasă, limpede, galben deschis, inodoră.

3. Specii țintă

Porci (scrofițe nulipare).

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează la masculi.

Nu se utilizează la scroafele gestante sau la cele care suferă de infecție uterină.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se utiliza numai la scroafele mature sexual care au prezentat deja un estrus.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie manipulat de:

- persoane cu cancer mamar cunoscut sau suspectat sau alte tumori dependente de progesterone
- persoane cu tulburări tromboembolice sau antecedente ale acestora
- femei cu sângerări vaginale de cauză necunoscută
- persoanele cu disfuncție sau boală hepatică.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul vărsării accidentale pe piele, aceasta trebuie spălată imediat cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți bine cu apă timp de 15 minute. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din salopete și mănuși rezistente la substanțe chimice (de exemplu, mănuși din nitril). Acest produs medicinal veterinar poate penetra latexul sau alte tipuri de mănuși poroase. Absorbția prin piele poate fi chiar mai mare atunci când zona este acoperită de un material ocluziv.

Orice echipament sau suprafață care vine în contact cu produsul trebuie curățată și decontaminată în mod adecvat pentru a preveni expunerea umană.

Efectele acute după o singură expunere sunt posibile, dar absorbția accidentală repetată are potențialul unor efecte mai neplăcute. Efectele supraexpunerii: absorbția accidentală repetată poate duce la întreruperea ciclului menstrual, crampe uterine sau abdominale, sângerare uterină crescută sau scăzută, prelungirea sarcinii sau cefalee. Efectele adverse asupra funcției de reproducere raportate la bărbați includ scăderea libidoului.

Baza de ulei poate provoca complicații dacă este înghițită. Nu provocați vărsături și solicitați imediat asistență medicală. Posibile leziuni pulmonare prin aspirarea bazei de ulei.

Precauții speciale pentru protecția 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.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Supradozare:

Nu există informații disponibile.

Nu sunt necesare precauții speciale. Dozele de 20 de ori mai mari decât doza recomandată nu au afectat porcii sau descendenții acestora.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci (scrofițe, nulipare):

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect,

sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Adăugați produsul medicinal veterinar pe furaj imediat înainte de hrănire.

5 ml (20 mg altrenogest) pe animal timp de 18 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se îndepărtează capacul filetat și obturatorul și se măsoară doza clinică de 5 ml utilizând măsura dozatoare furnizată, se toarnă doza pe furaj și se închide flaconul cu obturatorul și capacul filetat după fiecare utilizare.

Ar trebui să se asigure că toate furajele medicamentate sunt consumate.

Asigurați-vă că doza corectă este administrată zilnic, deoarece subdozarea poate duce la formarea foliculilor chisticii. Atunci când nu este consumat furajul medicamentat în întregime sau este parțial consumat, această furaj ar trebui aruncat în condiții de siguranță și nu ar trebui administrată niciunui alt animal.

10. Perioade de așteptare

Porci: Carne și organe 9 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Flacon 1L

A se feri de lumina directă a soarelui

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

Flacon 540 ml

A se feri de lumina directă a soarelui

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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece altrenogest poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

130096

Flacon din aluminiu de 540 ml și 1 L, ambalat într-o cutie din carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producător pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila,
Ilfov, Romania
Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11