

[Versiunea 9.1, 11/2021]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Regumate Porcine 4 mg/ml soluție orală pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

**Substanța activă :**

Altrenogest 4,0 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 (E320)	0,07 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,07 mg
Ulei de soia, rafinat	

Soluție limpede, galbenă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci (scroafe, scrofițe nulipare).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru sincronizarea și controlul estrului la scroafele nulipare cu ciclul regulat.

### 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

A se utiliza numai la scroafe mature sexual care au prezentat deja un estru.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Expunerea accidentală la acest produs medicinal veterinar poate duce la perturbarea ciclului menstrual, crampe uterine sau abdominale, sângerări uterine crescute sau scăzute, prelungirea sarcinii sau durere de cap. Printre efectele adverse asupra reproducerii raportate la bărbați se numără scăderea libidoului. Sunt posibile efecte acute după o singură expunere, dar expunerea accidentală repetată poate provoca mai multe efecte adverse.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei care sunt sau se suspectează că ar fi însărcinate. 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 progesteron
- persoane cu afecțiuni trombo-embolice sau cu istoric al acestora
- persoane cu boli vasculare cerebrale sau coronariene
- femei cu sângerări vaginale de cauză necunoscută
- persoane cu disfuncție sau boală hepatică.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea, ochii și ingerarea orală din cauza contactului mână-gură.

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 și absorbția prin piele poate fi și mai mare atunci când zona este acoperită de un material ocluziv. Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați produsul.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

În caz de scurgere accidentală pe piele, aceasta trebuie spălată imediat cu apă și săpun. Scoateți imediat hainele contaminate. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți bine cu apă timp de 15 minute. În caz de ingerare accidentală, nu provocați vomă, deoarece pot apărea leziuni pulmonare prin aspirarea bazei de ulei.

Solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Orice echipament sau suprafață care intră în contact cu produsul trebuie curățat și decontaminat corespunzător pentru a preveni expunerea umană. Purtați mănuși când curățați.

### 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 (scroafe, 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 prospectul 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**

Administrare în furaj.

Adăugați produsul medicinal veterinar în furaj imediat înainte de hrănire.

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

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

Trebuie să se asigure că tot furajul medicamentat este consumat.

Asigurați-vă că doza corectă este administrată zilnic, deoarece subdozarea poate duce la formarea foliculilor chistici. Atunci când furajul medicamentat nu este consumat în întregime sau este parțial consumat, aceasta ar trebui îndepărtat 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 date disponibile.

### **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**

Carne și organe: 9 zile.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QG03DX90.**

### **4.2 Farmacodinamie**

Altrenogest previne estrusul și ovulația prin inhibarea eliberării gonadotropinelor LH și FSH din glanda pituitară. După terminarea tratamentului, estrusul fiziologic (ovulația) apare după 4-8 zile.

### **4.3 Farmacocinetică**

Altrenogest este bine și rapid absorbit. Este distribuit în organe, mușchi, grăsimi, 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.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

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

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al 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**

A se feri de lumina directă a soarelui.  
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton cu un flacon de aluminiu de 540 ml sau 1 L, cu obturator din polietilenă de joasă densitate și capac cu filet din polipropilenă. Ambele dimensiuni de prezentare includ o cupă dozatoare.  
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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

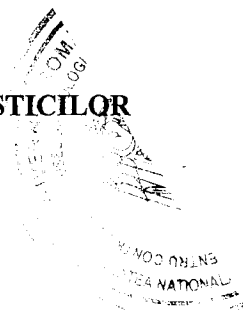
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

05.2026

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

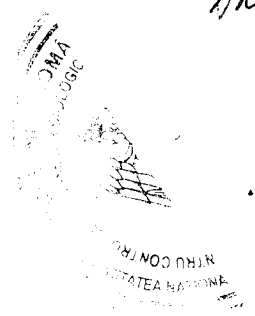
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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**

AmEx - 3



## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DIN CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Regumate Porcine 4 mg/ml soluție orală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml soluție conține:

Altrenogest 4,0 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

540 ml

1L

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci (scroafe, scrofițe nulipare)

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare în furaj.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 9 zile

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {11/aaaa}

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

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

**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 COPIILOR”**

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**

Regumată Porcine 4 mg/ml soluție orală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**  
Altrenogest 4,0 mg.

**3. SPECII ȚINTĂ**

Porci (scroafe, scrofițe nulipare)

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare în furaj.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:  
Carne și organe 9 zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

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

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se feri de lumina directă a soarelui.  
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International BV

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

ANEXA nr. 4



## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Regumate Porcine 4 mg/ml soluție orală pentru porci

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanța activă :

Altrenogest 4,0 mg

#### Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,07 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,07 mg

Soluție limpede, galbenă.

### 3. Specii țintă

Porci (scroafe, scrofițe nulipare).

### 4. Indicații de utilizare

Pentru sincronizarea și controlul estrului la scroafele nulipare cu ciclu regulat.

### 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

#### Atenționări speciale:

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

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

Expunerea accidentală la acest produs medicinal veterinar poate duce la perturbarea ciclului menstrual, crampe uterine sau abdominale, sângerări uterine crescute sau scăzute, prelungirea sarcinii sau durere de cap. Printre efectele adverse asupra reproducerii raportate la bărbați se numără scăderea libidoului. Sunt posibile efecte acute după o singură expunere, dar expunerea accidentală repetată poate provoca mai multe efecte adverse.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei care sunt sau se suspectează că ar fi însărcinate. 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 progesteron
- persoane cu afecțiuni trombo-embolice sau cu istoric al acestora personae cu boli vasculare cerebrale sau coronariene
- femei cu sângerări vaginale de cauză necunoscută
- persoanele cu disfuncție sau boală hepatică.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea, ochii și ingerarea orală din cauza contactului mână-gură.

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 și absorbția prin piele poate fi și mai mare atunci când zona este acoperită de un material ocluziv.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați produsul.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

În caz de scurgere accidentală pe piele, aceasta trebuie spălată imediat cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți bine cu apă timp de 15 minute. În caz de ingerare accidentală, nu provocați vomă, deoarece pot apărea leziuni pulmonare prin aspirarea bazei uleioase.

Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Atunci când se împrăstie 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.

Supradozaj:

Nu există date disponibile.

Incompatibilități majore:

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

## **7. Evenimente adverse**

Porci (scroafe, 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 dumneavoastră

veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farma.covigilenta@ansvsa.ro](mailto:farma.covigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).

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

Administrare în furaj. Adăugați produsul medicinal veterinar în furaj imediat înainte de hrănire.

5 ml (corespunzând la 20 mg altrenogest) per 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.

Trebuie să se asigure că tot furajul medicamentat este consumat.

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

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe 9 zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj**

130096

Cutie de carton cu un flacon de aluminiu de 540 ml sau 1 L, cu obturator din polietilenă de joasă densitate și capac cu filet din polipropilenă.

Ambele dimensiuni de prezentare includ o cupă dozatoare.

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

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

05/2026

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 evenimentelor adverse suspectate:

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