

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Regumate Porcine 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Intervet Production S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Regumate Porcine 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Altrenogest 4 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Preparat Regumate Porcine przeznaczony jest do indukcji i synchronizacji rui i owulacji u loch i loszek dojrzałych płciowo.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Preparat nie powinien być stosowany u młodych loszek przed pierwszym cyklem rujowym.

Nie stosować u samic ciężarnych.

Nie stosować w przypadku objawów stanu zapalnego dróg rodnych.

Nie stosować u samców.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Regumate może być stosowany w każdej fazie cyklu rujowego.

Jednorazowa dawka dzienna preparatu dla jednej samicy wynosi 5 ml, tj. 20 mg altrenogestu.

Preparat podaje się indywidualnie lochom i loszkom doustnie wraz z karmą, codziennie przez 18 kolejnych dni. Jednorazową dawkę preparatu należy nanieść na powierzchnię paszy w korycie indywidualnie przed każdą samicą tak, aby zapewnić pobranie całej dawki przez dane zwierzę. Preparat najlepiej podawać tuż po rozpoczęciu przyjmowania paszy przez zwierzęta.

Otrzymujące preparat lochy i loszki wykazują objawy rujowe od 4 do 9 dni od zaprzestania podawania preparatu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aluminiowa butelka 540 ml lub 1000 ml z miarką:

- Usunąć nakrętkę i zatyczkę.
- Odmierzyć jednorazową dawkę 5 ml z zastosowaniem załączonej miarki.
- Nanieść odmierzoną dawkę na powierzchnię paszy.
- Zamknąć butelkę zatyczką i nakrętką po użyciu.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 9 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Butelka aluminiowa 540 ml lub 1000 ml:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Należy stosować rękawice ochronne przy podawaniu preparatu.

Unikać wszelkiego kontaktu z naskórkiem, w razie przypadkowego kontaktu przemywać wodą z mydłem.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z preparatem.

Podczas badań wykonanych na szczurach i świniach nie stwierdzono działania teratogennego, ani też mutagennego altrenogestu. Nie należy stosować tego preparatu u samic ciężarnych. Brak danych na temat stosowania w czasie laktacji.

W celu określenia wpływu zastosowania dawek wyższych niż zalecane wykonano badania obejmujące podawanie lochom dawki 2-3 razy wyższej od zalecanej. Obserwowano wówczas objawy ograniczające się do zaburzeń w rozrodzie zwierząt objętych doświadczeniem. Zaznaczała się wówczas zwiększona możliwość występowania torbieli jajnikowych.

W prowadzonych badaniach nie stwierdzono również występowania reakcji uczuleniowych związanych z podawaniem preparatu.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące wpływu na środowisko

Podczas rozrzucania nawozu pochodzącego od leczonych zwierząt należy ściśle przestrzegać minimalnej odległości do wód powierzchniowych określonej w przepisach krajowych lub lokalnych, ponieważ nawóz może zawierać altrenogest, który mógłby spowodować niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

Produkt Regumate Porcine 4 mg/ml roztwór doustny dla świń nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

30/03/2022

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Butelka aluminiowa zawierająca 540 ml lub 1000 ml roztworu, wewnątrz lakierowana, zaopatrzona w nakładkę z gwintem, zatyczkę (LDPE) z uchwytem, zakrętkę (PP) z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz miarkę. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.