

Regumate® Equini

139804 R2

2,2 mg/ml soluzione orale per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc - Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova, 20090 Segrate (MI)

Distribuito da:

Farmaceutici Gellini - Divisione di MSD Animal Health S.r.l. - Segrate (MI)

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville (Francia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Regumate® Equini 2,2 mg/ml soluzione orale per cavalli.

Altrenogest

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Altrenogest	2,20 mg
Butilidrossianisolo (E320)	0,07 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,07 mg
Acido sorbico (E200)	1,50 mg
Alcool benzilico	10,00 mg

Soluzione oleosa limpida di colore giallo chiaro.

4. INDICAZIONI

In cavalle con attività follicolare significativa durante il periodo di transizione tra la stagione di anestro e la stagione riproduttiva (follicoli di almeno 20 – 25 mm presenti all'inizio del trattamento):

- Soppressione/prevenzione dell'estro (solitamente dopo 1-3 giorni di trattamento) durante i periodi di estro prolungato che si verificano in questo periodo.
- Programmazione dell'estro (circa il 90% delle cavalle mostra i sintomi dell'estro entro 5 giorni dalla fine del trattamento) e sincronizzazione dell'ovulazione (il 60% delle cavalle ovula tra l'11° ed il 14° giorno dalla fine del trattamento).

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare alle cavalle a cui è stata diagnosticata un'infezione uterina.

Non utilizzare nei maschi.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni avverse, quali infezioni uterine, sono estremamente rare, come dimostrato dai dati degli studi clinici di campo. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli (femmine).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

0,044 mg di altrenogest (1 ml per 50 kg p.v.) per kg p.v. al giorno, per 10 giorni consecutivi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Calcolare con cura il volume di prodotto corrispondente al peso della cavalla (1 ml di Regumate® Equini per 50 kg p.v.) e somministrarlo per via orale.

Flaconi da 150, 300 e 1000 ml: indossare i guanti, rimuovere il cappuccio originale ed avvitare il cappuccio a chiusura luer lock. Tenendo la bottiglia verticale, avvitare la siringa sull'apertura del tappo luer lock, rovesciare la bottiglia e prelevare con cura la soluzione dalla bottiglia utilizzando la siringa stessa. Rigirare la bottiglia prima di togliere la siringa. Riavvitare il cappuccio di sicurezza sul tappo luer lock.

Riposizionare il tappo a prova di bambino sulla bottiglia fino al successivo utilizzo.

Flacone da 250 ml: rimuovere il tappo bianco ed il sigillo d'alluminio dal collo taccato per la misurazione. Mantenere la bottiglia dritta, fare pressione sulla bottiglia fino a quando il volume di prodotto richiesto è passato nel collo taccato. Versare con cura il contenuto misurato sul mangime della cavalla.

Il prodotto deve essere aggiunto al mangime della cavalla con una sola somministrazione quotidiana, oppure somministrato direttamente nel cavo orale utilizzando una siringa.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 9 giorni.

Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

- flacone da 150 ml: 14 giorni.

- flaconi da 250 ml, 300 ml e 1000 ml: 28 giorni.

Dopo prima apertura del flacone, considerata la validità dopo prima apertura del confezionamento primario, l'utilizzatore deve calcolare la data entro la quale il prodotto non utilizzato deve essere eliminato e riportarla nell'apposito spazio sull'etichetta.

Evitare la contaminazione dei flaconi aperti.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Allo scopo di assicurare un uso efficace del prodotto, la presenza di attività follicolare nelle cavalle deve essere confermata durante il periodo di transizione.

L'alimento medicato deve essere messo a disposizione delle cavalle trattate subito dopo l'aggiunta del prodotto e non deve essere conservato.

La griseofulvina può alterare gli effetti dell'altrenogest se somministrata in concomitanza con il prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le donne in gravidanza o in cui si presume uno stato di gravidanza non devono usare il prodotto. Le donne in età fertile devono evitare il contatto con il prodotto.

Il prodotto non deve essere maneggiato da persone con noti o sospetti tumori progesterone-dipendenti o patologie tromboemboliche.

Deve essere evitato il contatto diretto con la cute. Quando si utilizza il prodotto, si devono indossare indumenti protettivi (guanti e tuta). Guanti in materiale poroso possono lasciar passare il prodotto. L'assorbimento transcutaneo potrebbe risultare addirittura superiore se l'area viene coperta da materiale occlusivo, come guanti in lattice o in gomma. Qualora il prodotto si rovesciasse accidentalmente sulla cute, lavarsi immediatamente con acqua e sapone.

Lavarsi le mani subito dopo il trattamento e prima dei pasti.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua per 15 minuti. Consultare il medico.

Effetti da sovraesposizione: l'assorbimento accidentale ripetuto potrebbe causare alterazioni al ciclo mestruale, causare crampi uterini o addominali, prolungare o ridurre il flusso mestruale, prolungare la gravidanza, provocare mal di testa.

Sovradosaggio (sintomi)

Non sono stati osservati effetti negativi nelle cavalle fino a 5 volte la dose raccomandata di altrenogest per 87 giorni e alla dose raccomandata per periodi continuativi fino a 305 giorni.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL

PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

L'alimento non consumato deve essere distrutto in modo sicuro e non deve essere somministrato ad altri animali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2013.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconi da 150, 250, 300 e 1000 ml: è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

AVVERTENZE: la somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

