

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Regumate 4 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml orale oplossing:

Werkzame bestanddelen:

Altrenogest 4,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen	0,07 mg
Butylhydroxyanisol	0,07 mg
Geraffineerde sojaboonolie	

Heldere, gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Varken (zeug, nullipaar).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Oestrussynchronisatie van cyclische nullipare zeugen.

Oestrussynchronisatie bij primipare zeugen.

Verhoging aantal levend geboren biggen bij de volgende worp bij primipare zeugen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij mannelijke dieren.

Niet gebruiken bij drachtige zeugen en zeugen met baarmoederinfectie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Nauwkeurig de dosering en de duur van de behandeling aanhouden. Het is daarom aan te bevelen om van iedere nullipare en/of primipare zeug te noteren wanneer men met de behandeling begonnen is.

Met individuele voeding en behandeling bereikt men de beste resultaten. Heeft men groepshuisvesting

dan is het aan te bevelen om de dieren eerst even te laten eten en het diergeneesmiddel daarna voor elke nullipare en/of primipare zeug apart op het voer te deponeren.

Te lage dosering van het diergeneesmiddel kan vorming van cysten op de ovaria teweegbrengen.

Niet opgenomen voer dient te worden verwijderd met ander restvoer en mag niet gegeven worden aan andere dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Onbedoelde blootstelling aan dit diergeneesmiddel kan leiden tot verstoring van de menstruatiecyclus, baarmoeder- of buikkrampen, toegenomen of afgenomen baarmoederbloedingen, verlenging van de zwangerschap of hoofdpijn. Bij mannen zijn nadelige effecten op de voortplanting gemeld, waaronder een verminderd libido.

Acute effecten na eenmalige blootstelling zijn mogelijk, maar herhaalde onbedoelde blootstelling kan leiden tot ernstigere bijwerkingen.

Zwangere vrouwen en vermoedelijk zwangere vrouwen mogen het diergeneesmiddel niet toedienen. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel dient niet gehanteerd te worden door:

- personen met bekende of vermoede borstkanker of andere progesteronafhankelijke tumoren
- personen met trombo-embolische aandoeningen of een voorgeschiedenis daarvan
- personen met cerebrovasculaire aandoeningen of coronaire hartziekten
- vrouwen met vaginaal bloedverlies van onbekende oorzaak
- personen met leverfunctiestoornissen of leverziekte.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid, de ogen en inslikken door hand-mond contact.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit overalls en chemisch bestendige wegwerphandschoenen (bijv. nitrilhandschoenen) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan door latex of andere poreuze handschoenen heen dringen en de absorptie via de huid kan nog hoger zijn wanneer het gebied bedekt is met een afsluitend materiaal.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van dit product.

Was de handen na gebruik.

Bij accidenteel morsen op de huid dient deze onmiddellijk met water en zeep te worden afgewassen. Verontreinigde kleding dient direct te worden verwijderd. In geval van accidenteel contact met de ogen, wassen met overvloedig water gedurende 15 minuten. Bij accidentele inname niet laten braken, aangezien dit longschade kan veroorzaken door het inademen van de oliebasis. Raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Alle apparatuur en oppervlakken die in contact komen met het diergeneesmiddel moeten grondig worden gereinigd en ontsmet om blootstelling van mensen te voorkomen. Draag handschoenen tijdens het reinigen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Bij verspreiding van mest van behandelde dieren dient de minimale afstand tot het oppervlakte water, zoals vastgelegd in nationale of lokale regelgeving, strikt gevolgd te worden, aangezien de mest altrenogest kan bevatten welke een ongunstige uitwerking op het watermilieu kan hebben.

3.6 Bijwerkingen

Varken (zeug, nullipaar).

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Primipare zeugen:

5 ml peroraal met het voer gedurende drie dagen, beginnend op de dag van het spenen.

Het in oestrus komen van primipare zeugen na het spenen is frequent onregelmatig.

Oestrussynchronisatie bij primipare zeugen kan toegepast worden door het oraal toedienen van 5 ml diergeneesmiddel gedurende 3 opeenvolgende dagen, beginnend vanaf de speendag. De meeste primipare zeugen komen op dag 4 tot 7 na het einde van de drie dagen behandeling in oestrus en kunnen geïnsemineerd worden. Deze methode leidt tot een verhoogd aantal levend geboren biggen in de volgende worp en draagt bij tot een verbeterde productiviteit.

Cyclische nullipare zeugen:

Aan elke nullipare zeug dient gedurende 18 opeenvolgende dagen een dosis van 5 ml met het voer te worden toegediend. De toediening kan starten op elk moment van de cyclus. Het resultaat van de behandeling wordt niet beïnvloed door het tijdstip waarop met de behandeling wordt begonnen. De meeste dieren komen op de 5de of de 6de dag na het stoppen van de behandeling in oestrus. Men dient daarom de behandeling 23 dagen voor de datum waarop men de eerste nullipare zeugen in oestrus wil hebben, te starten. Wanneer de dieren in oestrus komen, kunnen ze worden geïnsemineerd.

Niet schudden vóór gebruik.

De fles van 1 liter en 540 ml worden geleverd met een maatbeker van 25 ml waarin de juiste dosering (5 ml) kan afgemeten worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG03DX90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Altrenogest is een synthetisch C21 trien steroïdaal progestageen, dat behoort tot de 19-nortestosteron reeks. Het is een oraal actief progestageen.

Altrenogest blokkeert het cyclisch vrijkomen van gonadotrofines en verhindert dus dat de nullipare en primipare zeugen tijdens de behandeling in oestrus komen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De tijd nodig om een maximale plasmaconcentratie te bereiken bedraagt 1 tot 2 uur. Het diergeneesmiddel wordt hoofdzakelijk geëlimineerd via de lever.

Milieukeukenmerken

Altrenogest kan gevaarlijk zijn voor vissen en andere waterorganismen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 540 ml: 2 jaar; 1 liter: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (fles): 90 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multi-doses aluminium fles van 540 ml of 1 liter, met maatbeker.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien altrenogest gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V346446

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/01/1987

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/03/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).