

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Regumate Equine 2,2 mg/ml orale Lösung für Pferde

2. Zusammensetzung

Jede ml enthält:

Wirkstoffe:

Altrenogest 2,20 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,07 mg

Sorbinsäure (E200) 1,50 mg

Benzylalkohol 10,00 mg

Helle, leichtgelbe ölige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferde (Stuten).

4. Anwendungsgebiete

Bei Stuten mit ausgeprägter Follikelaktivität während der Übergangszeit zwischen saisonalem Anöstrus und der Decksaison (Follikel von mindestens 20–25 mm vorhanden zu Beginn der Behandlung):

- Unterdrückung/Vorbeugung des Östrus (normalerweise nach 1 bis 3 Behandlungstagen) während der in diesem Zeitraum auftretenden längeren Östrusperioden.
- Kontrolle des Zeitpunkts des Östrusbeginns (ungefähr 90 % der Stuten zeigen innerhalb von 5 Tagen nach Beendigung der Behandlung Anzeichen von Östrus) und der Synchronisation der Ovulation (60 % der Stuten haben einen Ovulation zwischen dem 11. und 14. Tag nach Beendigung der Behandlung).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Stuten mit diagnostizierter Gebärmutterinfektion.

Nicht anwenden bei Hengsten.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Um die gewünschte Wirkung des Tierarzneimittels zu erzielen, sollte die Follikelaktivität bei Stuten während der Übergangszeit kontrolliert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das medizinierte Futter sollte den Stuten unmittelbar nach der Zugabe des Tierarzneimittels verabreicht und nicht gelagert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Unbeabsichtigter Kontakt mit diesem Tierarzneimittel kann zu Menstruationsstörungen, Uterus- oder Unterleibskrämpfen, verstärkter oder abgeschwächter Uterusblutung, Schwangerschaftsverlängerung oder Kopfschmerzen führen. Bei Männern wurden unerwünschte Wirkungen auf die Fortpflanzung, einschließlich verminderter Libido, berichtet.

Akute Wirkungen nach einmaliger Exposition sind möglich, wiederholter unbeabsichtigter Kontakt kann jedoch zu schwerwiegenderen Nebenwirkungen führen.

Schwangere und Frauen, die schwanger sein könnten, sollten das Tierarzneimittel nicht verabreichen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel darf nicht angewendet werden von:

- Personen mit bekanntem oder vermutetem Brustkrebs oder anderen progesteronunabhängigen Tumoren
- Personen mit thromboembolischen Erkrankungen oder einer entsprechenden Vorgeschichte
- Personen mit zerebrovaskulären Erkrankungen oder koronarer Herzkrankheit
- Frauen mit vaginalen Blutungen unbekannter Ursache
- Personen mit Leberfunktionsstörungen oder Lebererkrankungen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen sowie die Aufnahme durch Hand-zu-Mund-Kontakt.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollte persönliche Schutzkleidung wie chemikalienbeständige Handschuhe (z. B. Nitrilhandschuhe) und ein Arbeitsanzug getragen werden. Das Tierarzneimittel kann durch Latex- oder andere poröse Handschuhe eindringen und die Absorption durch die Haut kann sogar noch größer sein, wenn die Haut mit abschließendem Material bedeckt ist.

Essen, trinken oder rauchen Sie nicht, während Sie dieses Produkt handhaben.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschütten auf die Haut sollte sie sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen. Bei versehentlichem Augenkontakt 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen. Bei versehentlichem Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen, da dies durch Einatmen der öligen Grundlage zu Lungenschäden führen kann. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Alle Geräte und Oberflächen, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, müssen gründlich gereinigt und desinfiziert werden, um eine Ansteckung von Menschen zu verhindern. Tragen Sie bei der Reinigung Handschuhe.

Trächtigkeit:

Eine versehentliche Verabreichung hat sich nicht als schädlich erwiesen, da Studien an Stuten keine teratogenen, fetotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen ergeben haben.

Laktation:

Bei Anwendung während der Laktation sind schädliche Wirkungen unwahrscheinlich.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Griseofulvin kann die Wirkung von Altrenogest verändern, wenn es gleichzeitig mit diesem Tierarzneimittel verabreicht wird.

Überdosierung:

Bei Pferden wurden nach 87-tägiger Behandlung mit dem fünffachen der empfohlenen Altrenogest-Dosis und nach 305-tägiger Behandlung mit der empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Pferde (Stuten):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Gebärmutterinfektion
---	----------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Orale Anwendung.

0,044 mg Altrenogest (1 ml pro 50 kg Körpergewicht) pro kg Körpergewicht und Tag an 10 aufeinanderfolgenden Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das dem Körpergewicht der Stute entsprechende Volumen des Tierarzneimittels (1 ml pro 50 kg Körpergewicht) genau in die Spritze aufziehen und oral verabreichen.

- 150-, 300- und 1000-ml-Flaschen: Tragen Sie Handschuhe, entfernen Sie die Originalkappe und schrauben Sie den „Luer-Lock“-Anschluss auf. Halten Sie die Flasche aufrecht, schließen Sie die Spritze an den „Luer-Lock“-Anschluss an, halten Sie die Flasche verkehrt herum und ziehen Sie die Lösung vorsichtig mit der Spritze aus der Flasche.

Drehen Sie die Flasche wieder aufrecht, bevor Sie die Spritze vom Anschluss trennen. Setzen Sie die kleine Kappe vorsichtig wieder auf den „Luer-Lock“-Anschluss.

- 250-ml-Flaschen: Tragen Sie Handschuhe und entfernen Sie die weiße Kappe und die Aluminiumfolie vom Hals des Dosierfachs. Halten Sie die Flasche aufrecht und drücken Sie die Flasche zusammen, bis sich das gewünschte Volumen des Tierarzneimittels im Dosierfach befindet. Den Inhalt des Dosierfachs vorsichtig über das Futter der Stute gießen.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich dem Futter der Stute zugesetzt oder mit einer Spritze direkt ins Maul verabreicht werden.

Kontamination verhindern.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 9 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:

- 150 ml Flasche: 14 Tage.

- 250 ml, 300 ml und 1000 ml Flaschen: 28 Tage.

Beim ersten Öffnen der Verpackung sollte anhand dieser Haltbarkeitsdauer das Datum berechnet werden, an dem alle in der Verpackung verbliebenen Tierarzneimittel entsorgt werden sollten. Dieses Entsorgungsdatum sollte an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett vermerkt werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Altrenogest eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V269726

Erhältlich in Flaschen mit 150 ml, 250 ml, 300 ml und 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen