

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Regumate Equine 2,2 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Altrenogest 2,20 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,07 mg

Sorbinezuur (E200) 1,50 mg

Benzylalcohol 10,00 mg

Heldere, licht gele olieachtige oplossing.

3. Doeldiersoorten

Paard (merries).

4. Indicaties voor gebruik

Bij merries met duidelijke folliculaire activiteit gedurende de overgangperiode tussen de seizoensgebonden anoestrus en het voortplantingsseizoen (follikels van ten minste 20-25 mm aanwezig aan het begin van de behandeling):

- Onderdrukking/preventie van hengstigheid (meestal na 1 tot 3 dagen behandeling) gedurende de verlengde hengstigheidsperiodes die optreden gedurende deze periode.
- Sturing van het tijdstip van begin van de hengstigheid (ongeveer 90% van de merries vertoont tekenen van hengstigheid binnen 5 dagen na het beëindigen van de behandeling) en synchronisatie van ovulatie (60% van de merries ovuleert tussen dag 11 en 14 na het beëindigen van de behandeling).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij merries waarbij een baarmoederontsteking is vastgesteld.

Niet gebruiken bij hengsten.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Om het gewenste effect van het diergeneesmiddel te bereiken, dient folliculaire activiteit bij merries tijdens de overgangperiode bevestigd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gemediceerde voer dient aan merries gegeven te worden zodra het diergeneesmiddel toegevoegd is en dient niet bewaard te worden.

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 menstruatiecycclus, 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 of vermoedelijk zwangere vrouwen mogen dit 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 met een onbekende oorzaak
- personen met leverfunctiestoornissen of leverziekte.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel 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 diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

In geval van ongewilde aanraking met de huid onmiddellijk met water en zeep wassen. Verontreinigde kleding moet direct worden verwijderd. In geval van onbedoeld contact met de ogen, wassen met overvloedig water gedurende 15 minuten. Bij onbedoelde 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 materialen 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.

Dracht:

Accidentele toediening is niet schadelijk gebleken aangezien uit onderzoeken bij merries geen gegevens naar voren gekomen zijn die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Lactatie:

Schadelijke effecten zijn onwaarschijnlijk bij gebruik tijdens lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Griseofulvine kan de effecten van altrenogest veranderen indien gelijktijdig met dit diergeneesmiddel toegediend.

Overdosering:

Er zijn geen negatieve effecten waargenomen bij paarden na behandeling met 5 keer de aanbevolen dosering altrenogest gedurende 87 dagen en na de aanbevolen dosering gedurende 305 dagen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Paard (merries):

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Baarmoederinfectie |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

0,044 mg altrenogest (1 ml per 50 kg lichaamsgewicht) per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 10 opeenvolgende dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zuig nauwkeurig het volume van het diergeneesmiddel dat correspondeert met het lichaamsgewicht van de merrie (1 ml per 50 kg lichaamsgewicht) op in de spuit en dien dit oraal toe.

- 150, 300 en 1000 ml flessen: Draag handschoenen, verwijder de originele dop en draai de “luer lock” aansluiting erop. Houd de fles rechtop, sluit de spuit aan op de “luer lock” aansluiting, houd de fles ondersteboven en trek voorzichtig met de spuit de oplossing uit de fles.
Draai de fles weer rechtop voordat de spuit van de aansluiting losgemaakt wordt. Plaats de kleine dop nauwkeurig terug op de “luer lock” aansluiting.
- 250 ml flessen: Draag handschoenen, verwijder de witte dop en de aluminiumfolie van de hals van het doseercompartiment. Houd de fles rechtop en knijp in de fles totdat het

gewenste volume van het diergeneesmiddel aanwezig is in het doseercompartiment. Giet voorzichtig de inhoud van het doseercompartiment over het voer van de merrie.

Het diergeneesmiddel dient eenmaal daags aan het voer van de merrie toegevoegd te worden of het dient met een spuit direct in de mond te worden toegediend.

Voorkom contaminatie.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en de fles. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:

- 150 ml fles: 14 dagen
- 250 ml, 300 ml en 1000 ml flessen: 28 dagen.

Wanneer de verpakking voor het eerst wordt geopend, moet met behulp van deze houdbaarheidstermijn de datum worden berekend waarop eventueel in de verpakking achtergebleven diergeneesmiddelen moeten worden weggegooid. Deze weggooidatum moet worden geschreven in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V269726

Bestaat in 150 ml, 250 ml, 300 ml en 1000 ml flessen.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2026

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie