

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Regumate Porcine A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Altrenogeszt 4,00 mg/ml

Segédanyagok:

Butil-hidroxitoluol (E 320) 0,07 mg/ml

Butil-hidroxianizol (E 321) 0,07 mg/ml

Szójababolaj ad 1,0 ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Ivarzás szinkronizálására a kocasüldők tenyésztésbe vételének időzítéséhez.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Külön figyelmet kell fordítani a napi adagokra és a kezelés lefolytatására.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem ismeretesek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Terhes vagy szülésre alkalmas korban lévő nők kerüljék a termékkel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során egyéni védőfelszerelés (védőkesztyű és védőruha) viselése kötelező.

A kezelés után és az étkezés előtt mossunk kezet.

A környezeti hatással kapcsolatos egyéb óvórendszabályok

A kezelt állatok trágyájának kiszórásakor a felszíni vizektől betartandó minimális távolságra vonatkozó nemzeti szabályokat szigorúan be kell tartani, mert a trágya altrenogesztet tartalmazhat, ami káros lehet a vízi környezetre.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismeretesek.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A takarmányra juttatva kell alkalmazni.

Az altrenogeszt adagja 20 mg/nap/állat, amely egyenértékű 5 ml Regumate Porcine oldattal, a kezelés időtartama 18 egymást követő nap.

A készítmény tartalmazó flakont NEM szabad használat előtt felrázni!



Adagolás:

- távolítsuk el a palack sapkáját és a zárókupakot;
- mérjük ki az 5 ml-es adagot a mellékelt mérőeszközzel;
- öntsük a kimért adagot a takarmányra;
- zárjuk vissza a palackot a zárókupakkal és a rácsavarható sapkával minden használat után.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Nem ismeretes.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés (koca) hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: nemi hormon és a genitális rendszer modulátora

Állatgyógyászati ATC kód: QG 03 DX 90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az altrenogeszt a természetes hormonhoz, a progeszteronhoz hasonló hatással bír. A 18 napos kezelés negatív feed back hatással van az agyalapi mirigy gonadotropinjaira, amivel gátolja a folliculusok növekedését és az ivarzást. A kezelés végén a gonadotropin kiválasztás visszaáll és segíti a folliculusok növekedését és érését. A kocastüldők kezelése végén az egyforma méretű folliculusok a gonadotropin kiválasztásának összehangolt újratekzésével együtt minden kocastüldőben a kezelés utáni 5.-8. napon szinkronizált ivarzást vált ki.

A Regumate Porcine kezelés a sertés tenyészállományokban olyan egyöntetű csoportot hoz létre, amelyben a pároztatás és/vagy mesterséges termékenyítés dátuma előre számítható. Ez segíti a kocastüldők beállítását a tenyészkezelés közé.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az altrenogeszt gyorsan felszívódik a gyomor-bélcsatornából.

A plazmakoncentráció a csúcspontot az egyszeri beadás után 1 órával érte el és a teljes kezelés 18. adagját követő 4 óráig fennállt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK

6.1 Vívőanyagok felsorolása

Butil-hidroxianizol (E 320)

Butil-hidroxitoluol (E 321)

Szójababolaj

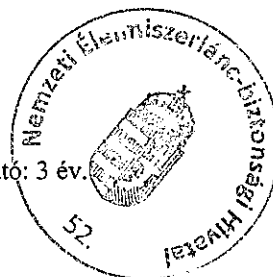
6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 90 nap.



6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

540 ml-es, illetve 1 literes, hengeres alumínium tartály, mellékelt átlátszó műanyag adagoló eszközzel. A palack záró rendszere a palack nyakában lévő műanyag karikából és egy lecsavarható sapkából áll.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A Regumate Porcine A.U.V. nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Intervet International B.V., NL-5830 AA Boxmeer, Hollandia

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

Tk. sz.: 2069/2/06 ÁOGYTI (1 liter)
2069/3/06 ÁOGYTI (540 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997. március 17.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. augusztus 11./2012. november 21.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2016. november 3.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

