

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Regumate Porcino 4 mg/ml solución oral

2. Composición

Cada ml de solución oral contiene:

Principio activo:

Altrenogest	4,0 mg
-------------	--------

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	0,07 mg
----------------------------	---------

Butilhidroxianisol (E320)	0,07 mg
---------------------------	---------

Solución transparente de color amarillo pálido.

3. Especies de destino

Cerdas reproductoras.

4. Indicaciones de uso

Sincronización del estro.

5. Contraindicaciones

No usar en machos.

No usar en cerdas con infecciones uterinas.

No usar en cerdas nulíparas en las que no se haya producido el primer celo.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Administrar sobre el alimento tomando las precauciones necesarias para que solo sea ingerido por el animal objeto del tratamiento.

El alimento medicado no consumido deberá ser eliminado de forma segura y en ningún caso se administrará a otro animal.

No superar la dosis indicada.

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La exposición accidental a este medicamento veterinario podría provocar alteraciones en el ciclo menstrual, calambres uterinos o abdominales, aumento o disminución del sangrado uterino, prolongación del embarazo o dolor de cabeza. Los efectos adversos relacionados con la reproducción reportados en hombres incluyen disminución de la libido. Es posible que aparezcan efectos agudos después de una exposición única, pero la exposición accidental repetida tiene el potencial de causar más efectos adversos.

Las mujeres embarazadas o que sospechen que puedan estarlo, así como las mujeres en edad fértil, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe ser manipulado por:

- personas con cáncer de mama diagnosticado o sospecha de padecerlo u otros tumores dependientes de progesterona,
- personas que padezcan trastornos tromboembólicos o antecedentes
- personas con enfermedades cerebrovasculares o de las arterias coronarias,
- mujeres con sangrado vaginal de origen desconocido,
- personas con disfunción o enfermedad hepática.

Las personas con hipersensibilidad conocida al altrenogest deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos y la ingestión oral debida al contacto mano-boca.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes desechables químicamente resistentes (por ejemplo, guantes de nitrilo) y mono al manipular el medicamento veterinario. Este medicamento veterinario puede traspasar los guantes de látex y otros tipos de guantes porosos y la absorción transcutánea puede ser incluso mayor cuando la zona está recubierta con material oclusivo. Cualquier contacto accidental con la piel debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar.

En caso de derrame accidental sobre la piel, debe lavarse inmediatamente con agua y jabón. Quitarse la ropa contaminada inmediatamente. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar con abundante agua durante 15 minutos. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito, ya que se puede producir daño pulmonar por aspiración de la base oleosa. Si esto ocurre, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Cualquier equipo o superficie que entre en contacto con el medicamento veterinario debe ser limpiado y descontaminado adecuadamente para prevenir la exposición humana. Usar guantes para limpiar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Cuando se esparza el estiércol de los animales tratados, la distancia mínima a las aguas superficiales, tal como se define en la normativa nacional o local, tiene que ser estrictamente respetada, ya que el estiércol puede contener altrenogest que podría causar efectos adversos en el medio ambiente acuático.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Sobredosificación:

La administración del doble de la dosis recomendada produce una prolongación del intervalo entre el cese del tratamiento y la aparición del celo.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral (administración sobre el alimento).

Cerdas nulíparas: 20 mg de altrenogest/animal/día (equivalentes a 5 ml del medicamento veterinario) durante 18 días consecutivos.

Cerdas tras su primer parto: en lactaciones de 27-28 días: 20 mg de altrenogest/animal/día (equivalentes a 5 ml del medicamento veterinario) durante 3 días consecutivos, cada 24 horas, empezando el tratamiento el mismo día del destete.

en lactaciones de menos de 27 días: 20 mg de altrenogest/animal/día (equivalentes a 5 ml del medicamento veterinario) durante 5 días consecutivos, empezando 48 horas después del destete.

El celo normalmente tiene lugar a los 5-6 días después de finalizado el tratamiento.

Administración: en los supuestos de sincronización del ciclo estral y la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones, se autoriza que no se efectúe directamente por un veterinario, sino bajo su responsabilidad.

9. Instrucciones para una correcta administración

Quitar el tapón y el obturador.

Medir la dosis clínica de 5 ml utilizando el vasito dosificador.

Verter la dosis sobre el alimento.

Cerrar el envase con el obturador y el tapón a rosca después de cada uso.

10. Tiempos de espera

Carne: 9 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: el alimento medicado no consumido deberá ser eliminado y en ningún caso podrá ser administrado a otro animal.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el altrenogest podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

734 ESP

Formatos:

Caja con 1 frasco de 540 ml.

Caja con 1 frasco de 1 litro.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2026.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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