

**PROSPECTO:
REGUMATE PORCINO SOLUCIÓN ORAL**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

Fabricante que libera el lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

REGUMATE PORCINO SOLUCIÓN ORAL
Altrenogest

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Altrenogest4,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)0,07 mg

Butilhidroxianisol (E320)0,07 mg

Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Sincronización del estro.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a machos.

No administrar a cerdas con infecciones uterinas.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas reproductoras).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral (administración sobre el alimento)

Cerdas nulíparas: 20 mg de altrenogest/animal/día (equivalente a 5 ml de Regumate Porcino Solución Oral) durante 18 días consecutivos.

Cerdas tras su primer parto: En lactaciones de 27-28 días: 20 mg de altrenogest/animal/día (equivalente a 5 ml de Regumate Porcino Solución Oral) 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 (equivalente a 5 ml de Regumate Porcino Solución Oral) 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. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 9 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el envase: 90 días.

Período de validez después de su incorporación en el pienso o comida granulada: el alimento medicado no consumido deberá ser eliminado y en ningún caso podrá ser administrado a otro animal.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Administrar sobre el alimento tomando las precauciones necesarias para que sólo 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 no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

Las mujeres embarazadas, que crean que puedan estarlo, así como las mujeres en edad fértil, deben evitar todo contacto con el medicamento. Este medicamento no debe ser manipulado por personas con tumores dependientes de progesterona (confirmados o sospechados) o que padezcan trastornos tromboembólicos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

Debe evitarse el contacto directo con la piel. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes y mono al manipular el medicamento. Los guantes porosos pueden dejar que el medicamento entre en contacto con la piel. La absorción transcutánea puede ser incluso mayor cuando la zona está recubierta con material oclusivo, como guantes de goma o de látex. Cualquier contacto accidental con la piel debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

Lavarse las manos después del tratamiento y antes de comer.

En caso de producirse una exposición accidental con los ojos, aclarar con abundante agua durante 15 minutos. Buscar atención médica.

Efectos de una sobreexposición: una absorción accidental repetida puede generar una interrupción del ciclo menstrual, contracciones uterinas o abdominales, aumento o disminución de la hemorragia uterina, prolongación de la gestación o dolor de cabeza. En caso de sobreexposición consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones relativas al impacto medioambiental

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 respe-

tada, ya que el estiércol puede contener altrenogest que podría causar efectos adversos en el medio ambiente acuático.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras gestantes.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

REGUMATE PORCINO SOLUCIÓN ORAL no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2024.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 frasco de 540 ml.

Caja con 1 frasco de 1 litro.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario