

PSB020F19

Version 03

115x50 mm

150 mL

DIN: 00641987

VETERINARY USE ONLY
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

 **Regu-Mate[®]**
Solution 0.22%

altrenogest solution 2.2 mg/mL
solution d'altrenogest 2,2 mg/mL

Oral Progestin / Progestatif oral

For Oral Use Only
Usage oral seulement

WARNINGS: See side panel for a summary and the package insert for complete warnings.

MISES EN GARDE : Consulter le panneau latéral pour un résumé et la notice pour les mises en garde complètes.

MISES EN GARDE :

Ne pas administrer aux chevaux destinés à être abattus à des fins alimentaires. Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 42 jours après la dernière administration du médicament. Certaines personnes ne doivent pas manipuler ce produit. Éviter le contact avec la peau ou les yeux et l'exposition par voie orale. Porter des gants de protection adéquats (pas de latex). Les femmes en âge de procréer doivent faire preuve d'une extrême prudence lors de la manipulation de ce produit. Suivre les mesures recommandées en cas d'exposition accidentelle. Prenez connaissance des effets d'une exposition accidentelle ou d'une surexposition. Garder hors de la portée des enfants.

Voir la notice pour les mises en garde complètes.

INDICATIONS POUR CHEVAUX : Pour la suppression de l'oestrus chez les juments.

INDICATIONS POUR PORCS : Pour la suppression de l'oestrus chez les cochettes sexuellement matures.

ENTREPOSAGE : Conserver à la température ambiante, en-dessous de 25 °C. Protéger contre le gel.

Voir la notice pour obtenir de l'information détaillée.



Intervet Canada Corp.
16750, route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7 1 866 683-7838
Subsidiary of / filiale de Merck & Co., Inc.

WARNINGS:

Do not administer to horses intended to be slaughtered for use in food. Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 42 days after the latest treatment. Some individuals should not handle this product. Avoid contact with skin or eyes and oral exposure. Wear protective gloves (not latex). Women of childbearing age should exercise extreme caution when handling this product. Follow recommended measures in case of accidental exposure. Take note of the effects of accidental exposure or overexposure. Keep out of reach of children. **See package insert for complete warnings.**

HORSE INDICATIONS: For suppression of estrus in mares.
SWINE INDICATIONS: For suppression of estrus in sexually mature gilts.

STORAGE: Store at room temperature, below 25°C. Protect from freezing.

See package insert for detailed information.

Print code

Lot:

Exp.:

CMK

PSA020F63
Version 02 R1
56.5x56.5x135mm

PSA020F63_02_1
56,5x56,5x135mm
CMYK

altrénogest solution 2,2 mg/mL
altrénogest solution 2,2 mg/mL

Regu-Mate®
Solution 0.22%

Print code

150 mL DIN: 00641987

POUR USAGE
VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Regu-Mate®
Solution 0.22%
solution d'altrénogest
2,2 mg/mL

Progestatif oral
Usage oral seulement

MISES EN GARDE :

- Chevaux :** Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux destinés à être abattus à des fins alimentaires.
- Porcs :** Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 42 jours après la dernière administration du médicament.
- Certaines personnes ne doivent pas manipuler ce produit. Voir la notice pour les mises en garde complètes.**
- L'altrénogest est facilement absorbé par la peau. Évitez le contact avec la peau ou les yeux et l'exposition par voie orale. Lors de la manipulation de ce produit ou au contact de surfaces ou d'équipements contaminés, des gants de protection en vinyle, néoprène ou nitrile doivent être portés. Les gants de latex n'offrent pas de protection. Tout équipement ou surface qui entre en contact avec Regu-Mate® doit être nettoyé adéquatement et décontaminé pour prévenir l'exposition humaine.
- Les femmes en âge de procréer doivent faire preuve d'une extrême prudence lors de la manipulation de ce produit. Une absorption accidentelle peut entraîner une perturbation du cycle menstruel.
- Des effets chez les humains ont été signalés en cas d'exposition accidentelle. Des mesures d'atténuation sont recommandées. Voir la notice pour les mises en garde complètes.
- Lire la notice au complet pour les effets d'une surexposition.
- Garder hors de la portée des enfants.



ACTIVE INGREDIENTS: altrénogest 2.2 mg/mL
HORSE INDICATIONS: For suppression of estrus in mares.
DOSE AND ADMINISTRATION: Administer orally at the rate of 1 mL per 50 kg (110 lbs) body weight (0.044 mg/kg) once daily for 15 consecutive days. Administer orally by dose syringe or suitable plastic syringe onto the posterior-dorsal surface of the tongue. The recommended dose may alternatively be added to the usual ration.
CONTRAINDICATIONS: Regu-Mate® Solution 0.22% is contraindicated in pregnant mares and in mares having a previous history of uterine inflammation (i.e. a Grade II or greater uterine biopsy result), or current uterine inflammations (i.e. acute, subacute or chronic endometritis). Regu-Mate® therapy may exacerbate an existing uterine inflammation into a fulminating uterine inflammation. The safety of this drug in pregnant mares has not been established. Various synthetic progestins, including altrénogest, when administered to rats during the embryonic stage of pregnancy at doses many fold greater than the recommended equine dose caused foetal anomalies, specifically of the female genitalia.
SWINE INDICATIONS: For suppression of estrus in sexually mature gilts.
DOSE AND ADMINISTRATION: Top dress on gilts daily ration at the rate of 15 mg of altrénogest per gilt per day for 14 consecutive days. The recommended daily dose represents 6.8 mL of the 0.22% solution.
CAUTIONS: Over dosing may lead to a delay in the return to estrus. Under dosing may lead to a greater risk of cystic ovaries or failure of estrus suppression. See insert for complete Cautions.
CONTRAINDICATIONS: Regu-Mate® Solution 0.22% is contraindicated in gestating gilts or sows and is not to be administered to breeding boars since it could interfere with their fertility.
STORAGE: Store at room temperature, below 25°C. Protect from freezing.
See attached insert for detailed information.

Intervet Canada Corp.
16750, route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1 866 683-7838
Intervet Canada Corp. is a subsidiary of Merck & Co., Inc.



150 mL DIN: 00641987

VETERINARY USE ONLY

Regu-Mate®
Solution 0.22%
altrénogest solution
2.2 mg/mL

Oral Progestin
For Oral Use Only

WARNINGS:

- Horses:** This drug is not to be administered to horses that are intended to be slaughtered for use in food.
- Swine:** Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 42 days after the latest treatment with this drug.
- Some individuals should not handle this product. See package insert for complete warnings.**
- Altrénogest is readily absorbed by the skin. Avoid contact with skin or eyes and oral exposure. When handling this product or when touching contaminated surfaces or equipment, vinyl, neoprene or nitrile protective gloves must be worn. Latex gloves are not protective. Any equipment or surfaces that come in contact with Regu-Mate® should be adequately cleaned and decontaminated to prevent human exposure.
- Women of childbearing age should exercise extreme caution when handling this product. Accidental absorption could lead to a disruption of the menstrual cycle.
- Effects in humans have been reported in case of accidental exposure. Mitigation measures are recommended. See package insert for complete warnings.
- See package insert for effects of overexposure.
- Keep out of reach of children.



Lot:

Exp.:

INGRÉDIENTS ACTIFS : altrénogest 2,2 mg/mL

INDICATIONS POUR CHEVAUX : Pour la suppression de l'oestrus chez les juments.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Administrer par voie orale à raison de 1 mL par 50 kg (110 lb) de poids corporel (0,044 mg/kg) une fois par jour pendant 15 jours consécutifs. Administrer par voie orale à l'aide d'une seringue à médicament ou d'une seringue en plastique appropriée sur la surface postéro-dorsale de la langue. On peut aussi ajouter la dose recommandée à la ration habituelle.

CONTRE-INDICATIONS : Regu-Mate® Solution 0.22%, est contre-indiqué chez les juments gestantes et chez les juments ayant des antécédents d'inflammation utérine (c.-à-d. un résultat de biopsie utérine de grade II ou plus), ou des inflammations utérines courantes (c.-à-d. endométrite aiguë, subaiguë ou chronique). Le traitement au Regu-Mate® peut transformer une inflammation utérine existante en inflammation utérine fulminante. L'innocuité de ce médicament chez les juments gestantes n'a pas été établie. Administrés à des rats au cours du stade embryonnaire de la grossesse à des doses de nombreuses fois plus fortes que la dose équine recommandée, divers progestatifs synthétiques, y compris l'altrénogest, ont causé des anomalies foetales, particulièrement au niveau des organes génitaux femelles.

INDICATIONS POUR PORCS : Pour la suppression de l'oestrus chez les cochettes sexuellement matures.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Répandre sur la ration quotidienne des cochettes à raison de 15 mg d'altrénogest par cochette par jour pendant 14 jours consécutifs. La dose quotidienne recommandée représente 6,8 mL de solution à 0,22 %.

PRÉCAUTIONS : Le surdosage peut entraîner un retard du retour de l'oestrus. Le sous-dosage peut entraîner une augmentation du risque d'ovaires kystiques ou l'échec de la suppression de l'oestrus. Consulter la notice pour plus d'information.

CONTRE-INDICATIONS : Regu-Mate® Solution 0.22% est contre-indiqué chez les cochettes ou les truies en gestation et ne doit pas être administré aux verrats reproducteurs étant donné qu'il peut nuire à leur fertilité.

ENTREPOSAGE : Conserver à la température ambiante, en-dessous de 25 °C. Protéger contre le gel. Consulter le feuillet de renseignements ci-joint pour obtenir de l'information détaillée.

Intervet Canada Corp.
16750, route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1 866 683-7838
Intervet Canada Corp. est une filiale de Merck & Co., Inc.

DIN: 00641987

Print code

FOR VETERINARY USE ONLY

Regu-Mate® Solution 0.22%

altrenogest solution 2.2 mg/mL

Oral Progestin

DESCRIPTION:

ACTIVE INGREDIENTS: altrenogest 2.2 mg/mL

Regu-Mate® Solution 0.22% contains the active synthetic progestin, altrenogest.

The chemical name is 17-alpha-allyl-17 beta-hydroxyestra-4,9,11-trien-3-one.

Each mL of Regu-Mate® Solution 0.22% contains 2.2 mg of altrenogest in an oral solution.

THERAPEUTIC CLASSIFICATION:

Regu-Mate® Solution 0.22% produces a progestational effect in mares and gilts.

INDICATIONS:

Horses: Regu-Mate® Solution 0.22% is indicated for suppression of estrus.

Suppression of estrus allows for a predictable occurrence of estrus following drug withdrawal. This facilitates the attainment of regular cyclicity during the transition from winter anestrus to the physiological breeding season.

Suppression of estrus will also facilitate management of prolonged estrus conditions. Suppression of estrus may be used to facilitate scheduled breeding during the physiological breeding season.

Swine: Regu-Mate® Solution 0.22% is indicated for suppression of estrus in sexually mature gilts.

Regu-Mate® Solution 0.22% mimics the action of progesterone and blocks the cyclical release of gonadotrophins and thus the development of estrus. Following cessation of treatment, pituitary inhibition ceases and normal development and maturation of the follicles returns, leading to a return to estrus and ovulation. The predictable return to estrus (generally 5-7 days following cessation of treatment) allows for estrus synchronization in a pool of cycling gilts.

Regu-Mate® Solution 0.22% is indicated for suppression of estrus in sexually mature gilts to:

1. Permit synchronization of estrus in cycling gilts.
2. Improve breeding unit organization by facilitating batch management (all in, all out system) of the breeding gilts.
3. Reduce the pre-breeding gilt pool size.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Horses: Administer orally at the rate of 1 mL per 50 kg (110 lbs) body weight (0.044 mg/kg) once daily for 15 consecutive days. Administer orally by dose syringe or suitable plastic syringe on to the posterior-dorsal surface of the tongue. The recommended dose may alternatively be added to the usual ration.

Dosage Chart:	Approximate Weight		Dose
	kg	lb	mL
	350	770	7
	400	880	8
	450	990	9
	500	1100	10
	550	1210	11
	600	1320	12

Extensive clinical trials have demonstrated that estrus will be suppressed in approximately 95% of the mares within three days; however, the post-treatment response depends on the level of ovarian activity when treatment was initiated. Estrus in mares exhibiting regular estrus cycles during the breeding season will be suppressed during treatment; these mares return to estrus four or five days following treatment and continue to cycle normal estrus following withdrawal.

Response in mares in the transition phase between winter anestrus and the summer breeding season depends on the degree of follicular activity. Mares with inactive ovaries and small follicles failed to respond with normal cycles post-treatment.

Swine: Top dress on gilts daily ration at the rate of 15 mg of altrenogest per gilt per day for 14 consecutive days. The recommended daily dose represents 6.8 mL of the 0.22% solution.

SPECIFIC USES FOR REGU-MATE® SOLUTION 0.22%:

Horses: Suppression of estrus to:

1. Facilitate attainment of regular cycles during the transition period from winter anestrus to the physiological breeding season.

To facilitate the attainment of regular cycles during the transition phase, mares should be examined to determine the degree of ovarian activity.

Estrus in mares with inactive ovaries (no follicles greater than 20 mm in diameter) will be suppressed but these mares may not begin regular cycles following treatment. However, mares with active ovaries (follicles greater than 20 mm in diameter) frequently respond with regular post-treatment estrus cycles.

2. Facilitate management of the mares exhibiting prolonged estrus during the transition period. Estrus will be suppressed in mares exhibiting prolonged behavioural estrus either early or later during the transition period. Again, the post-treatment response depends upon the level of ovarian activity. The mares with greater ovarian activity initiate regular cycles and conceive sooner than the inactive mares. Regu-Mate® Solution 0.22% may be administered early in the transition period to suppress estrus in mares with inactive ovaries to aid in the management of these mares or to mares later in the transition period with active ovaries to prepare and schedule the mare for breeding.
3. Permit scheduled breeding of mares during the physiological breeding season.

To permit scheduled breeding, mares which are regularly cycling or which have active ovarian function should be given Regu-Mate® Solution 0.22% daily for 15 consecutive days, beginning 20 days before the date of the planned estrus.

~~Ovulation will occur 5 to 7 days following the onset of estrus as expected for non-treated mares. Breeding should follow~~ usual procedures for mares in estrus. Mares may be regulated and scheduled either individually or in groups.

CONTRAINDICATIONS:

Horses: Regu-Mate® Solution 0.22% is contraindicated in pregnant mares and in mares having a previous history of uterine inflammation (i.e. a Grade II or greater uterine biopsy result), or current uterine inflammations (i.e. acute, subacute or chronic endometritis). Regu-Mate® Solution 0.22% therapy may exacerbate an existing uterine inflammation into a fulminating uterine inflammation. The safety of this drug in pregnant mares has not been established. Various synthetic progestins, including altrenogest, when administered to rats during the embryonic stage of pregnancy at doses many fold greater than the recommended equine dose caused foetal anomalies, specifically of the female genitalia.

Swine: Regu-Mate® Solution 0.22% is contraindicated in gestating gilts or sows and is not to be administered to breeding boars since it could interfere with their fertility.

CAUTIONS:

Horses and Swine: The effect of this drug on post-treatment reproductive performance has not been fully documented.

Swine: Over dosing may lead to a delay in the return to estrus. Under dosing may lead to a greater risk of cystic ovaries or failure of estrus suppression.

WARNINGS:

1. Horses: This drug is not to be administered to horses that are intended to be slaughtered for use in food.

2. Swine: Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 42 days after the latest treatment with this drug.

3. The following individuals should not handle this product (based upon the known effects of progestins used in humans on a chronic basis):

- Pregnant women or women who suspect they are pregnant.
- Women with known or suspected breast, uterine, or endometrial hormone-dependent cancer.
- Women with undiagnosed vaginal bleeding.
- Persons with thrombophlebitis or thromboembolic disorders or with a history of these events.
- Persons with cerebral-vascular or coronary-artery disease.
- Persons with known or suspected estrogen-dependent neoplasia.
- Persons with benign or malignant tumors which developed during the use of oral contraceptives or other estrogen-containing products.
- Persons with liver dysfunction or disease.

4. Altrenogest is readily absorbed by the skin. Avoid contact with skin or eyes and oral exposure. When handling this product or when touching contaminated surfaces or equipment, vinyl, neoprene or nitrile protective gloves must be worn. Latex gloves are not protective. Any equipment or surfaces that come in contact with Regu-Mate® should be adequately cleaned and decontaminated to prevent human exposure.

5. Women of childbearing age should exercise extreme caution when handling this product. Accidental absorption could lead to a disruption of the menstrual cycle.

6. In case of accidental exposure:

- If Skin Exposure: Wash immediately with soap and water.
- If Eye Exposure: Immediately flush with plenty of water for 15 minutes. Get medical attention. If wearing contact lenses, flush eyes immediately with water before removing lenses.
- If Swallowed: Do not induce vomiting. The product contains an oil. Call a physician. Vomiting should be supervised by a physician because of possible pulmonary damage via aspiration of the oil base. Show the product label to the physician.
- These symptoms have been reported in women and men following accidental exposure to altrenogest products, including Regu-Mate®, either through handling of the product or contact with contaminated surfaces:
 - Adverse reproductive effects reported in women included abnormal or absent menstrual cycles.
 - Adverse reproductive effects reported in men included decreased libido.
 - Other adverse effects reported in women and men included headaches, fever, abdominal pain, nausea, diarrhea, vomiting and rashes.

7. Effects of overexposure: There has been no human use of this product. The information in this section is extrapolated from data available on other products of the same pharmacological class that have been used in humans. Effects anticipated are due to the progestational activity of altrenogest. Acute effects after a single exposure are possible; however, continued daily exposure has the potential for more untoward effects such as disruption of the menstrual cycle, uterine or abdominal cramping, increased or decreased uterine bleeding, prolongation of pregnancy and headaches. The oil base may also cause complications if swallowed.

8. Keep out of reach of children.

STORAGE:

Store at room temperature, below 25°C. Protect from freezing.

SUPPLY:

1 litre plastic bottle
150 mL plastic bottle

Intervet Canada Corp.
16750, route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1 866 683-7838

Intervet Canada Corp. is a subsidiary of Merck & Co., Inc.



PSC020F11 02 R1 148x420mm (Folded = 148x26.25mm)

2 Pages

Back

DIN: 00641987

POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Regu-Mate® Solution 0.22%

solution d'altrénogest 2,2 mg/mL

Progestatif oral

DESCRIPTION :

INGRÉDIENTS ACTIFS : altrénogest 2,2 mg/mL

Regu-Mate® Solution 0.22 %, contient de l'altrénogest, un progestatif synthétique actif.

Le nom chimique est 17-alpha-allyl-17 bêta-hydroxyestra-4,9,11-trien-3-one.

Un mL de Regu-Mate® Solution 0.22% contient 2,2 mg d'altrénogest dans une solution orale.

CLASSE THÉRAPEUTIQUE :

Regu-Mate® Solution 0.22% produit un effet progestatif chez les juments et les cochettes.

INDICATIONS :

Chevaux : Regu-Mate® Solution 0.22% est indiqué pour la suppression de l'oestrus.

La suppression de l'oestrus permet de prévoir le retour de l'oestrus après le retrait du médicament. Cette suppression facilite l'obtention d'un cycle régulier durant la transition de l'anestrus hivernal à la saison de reproduction physiologique.

La suppression de l'oestrus facilitera également la stabilisation du comportement pendant les périodes d'oestrus prolongé. La suppression de l'oestrus peut aussi être utilisée pour faciliter une reproduction planifiée durant la saison de reproduction physiologique.

Porcs : Regu-Mate® Solution 0.22% est indiqué pour la suppression de l'oestrus chez les cochettes sexuellement matures.

Imitant l'action de la progestérogène, Regu-Mate® bloque la libération cyclique des gonadotrophines et, par conséquent, le développement de l'oestrus. Après l'arrêt du traitement, l'inhibition hypophysaire cesse, et le développement et la maturation des follicules reviennent à la normale, entraînant un retour de l'oestrus et de l'ovulation. Le retour prévisible de l'oestrus (généralement 5 à 7 jours suivant l'arrêt du traitement) permet la synchronisation de l'oestrus dans un groupe de cochettes de cycles différents.

Regu-Mate® Solution 0.22% est indiqué pour la suppression de l'oestrus chez les cochettes sexuellement matures afin de :

1. Permettre la synchronisation de l'oestrus chez les cochettes cyclées.
2. Améliorer l'organisation de l'unité de reproduction en facilitant la prise en charge (conduite en bandes) du groupe de cochettes à féconder.
3. Réduire la taille du groupe de cochettes avant la reproduction.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Chevaux : Administrer par voie orale à raison de 1 mL par 50 kg (110 lb) de poids corporel (0,044 mg/kg) une fois par jour pendant 15 jours consécutifs. Administrer par voie orale à l'aide d'une seringue à médicament ou d'une seringue en plastique appropriée sur la surface postéro-dorsale de la langue. On peut aussi ajouter la dose recommandée à la ration habituelle.

Tableau posologique :

Poids approximatif	Dosage	
	kg	lb
350	770	7
400	880	8
450	990	9
500	1100	10
550	1210	11
600	1320	12

Des essais cliniques à grande échelle ont démontré que l'oestrus sera supprimé chez environ 95% des juments en moins de trois jours; toutefois, la réponse post-thérapeutique dépend du degré d'activité ovarienne lorsque le traitement a été instauré. L'oestrus chez les juments ayant des cycles oestriques réguliers durant la saison de reproduction sera supprimé pendant le traitement; ces juments reviennent en oestrus quatre ou cinq jours après le traitement et continuent d'avoir des cycles oestriques normaux après l'arrêt du traitement.

La réponse au traitement chez les juments en phase de transition entre l'anestrus hivernal et la saison estivale de reproduction dépend du degré d'activité folliculaire. Les juments ayant des ovaires inactifs et de petits follicules ne réussissent pas à répondre par des cycles normaux après traitement.

Porcs : Répandre sur la ration quotidienne des cochettes à raison de 15 mg d'altrénogest par cochette par jour pendant 14 jours consécutifs. La dose quotidienne recommandée représente 6,8 mL de solution à 0,22%.

UTILISATIONS SPÉCIFIQUES DE REGU-MATE® SOLUTION 0.22% :

Chevaux : Suppression de l'oestrus pour :

1. Faciliter l'obtention de cycles réguliers durant la période de transition de l'anestrus hivernal à la saison de reproduction physiologique. Pour faciliter l'obtention de cycles réguliers durant la phase de transition, il faut examiner les juments afin de déterminer le degré d'activité ovarienne.

L'oestrus chez les juments ayant des ovaires inactifs (pas de follicules plus gros que 20 mm de diamètre) sera supprimé, mais ces juments pourraient ne pas présenter de cycles réguliers après le traitement. Cependant, les juments ayant des ovaires actifs (follicules plus gros que 20 mm de diamètre) répondent fréquemment par des cycles oestriques réguliers après traitement.

2. Faciliter la stabilisation du comportement des juments présentant des oestrus prolongés durant la période de transition.

L'oestrus sera supprimé chez les juments présentant un comportement d'oestrus prolongé soit précocement soit tardivement durant la période de transition. Là encore, la réponse post-traitement dépend du degré d'activité ovarienne. Les juments ayant une plus grande activité ovarienne commencent des cycles réguliers et conçoivent plus tôt que les juments inactives. On peut administrer Regu-Mate® Solution 0.22% tôt au cours de la période de transition pour supprimer l'oestrus chez les juments ayant des ovaires inactifs en vue de stabiliser le comportement de ces juments ou l'administrer plus tard au cours de la période de transition aux juments ayant des ovaires actifs afin de les préparer et de les programmer pour la reproduction.

3. Permettre une reproduction planifiée des juments durant la saison de reproduction physiologique. Pour permettre une reproduction planifiée, il faut administrer aux juments qui ont des cycles réguliers ou qui ont une fonction ovarienne active Regu-Mate® Solution 0.22% quotidiennement pendant 15 jours consécutifs, en commençant 20 jours avant la date de l'oestrus prévu. L'ovulation surviendra 5 à 7 jours après le début de l'oestrus tel que prévu pour les juments non traitées. La reproduction doit suivre les méthodes habituelles pour les juments en oestrus.

On peut régulariser et programmer les juments individuellement ou en groupes.

CONTRE-INDICATIONS :

Chevaux : Regu-Mate® Solution 0.22% est contre-indiqué chez les juments gestantes et chez les juments ayant des antécédents d'inflammation utérine (c-à-d. un résultat de biopsie utérine de grade II ou plus), ou des inflammations utérines courantes (c-à-d. endométrite aiguë, subaiguë ou chronique). Le traitement au Regu-Mate® Solution 0.22% peut transformer une inflammation utérine existante en inflammation utérine fulminante. L'innocuité de ce médicament chez les juments gestantes n'a pas été établie. Administrés à des rats au cours du stade embryonnaire de la grossesse à des doses de nombreuses fois plus fortes que la dose équine recommandée, divers progestatifs synthétiques, y compris l'altrénogest, ont causé des anomalies fœtales, particulièrement au niveau des organes génitaux femelles.

Porcs : Regu-Mate® Solution 0.22% est contre-indiqué chez les cochettes et les truies en gestation et ne doit pas être administré aux verrats reproducteurs étant donné qu'il peut nuire à leur fertilité.

PRÉCAUTIONS :

Chevaux et porcs : L'effet de ce médicament sur le rendement reproducteur après traitement n'a pas été entièrement documenté.

Porcs : Le surdosage peut entraîner un retard du retour de l'oestrus. Le sous-dosage peut entraîner une augmentation du risque d'ovaires kystiques ou l'échec de la suppression de l'oestrus.

MISES EN GARDE :

1. **Chevaux :** Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux destinés à être abattus à des fins alimentaires.

2. **Porcs :** Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 42 jours après la dernière administration du médicament.

3. **Les personnes suivantes ne doivent pas manipuler ce produit** (sur la base des effets connus des progestatifs utilisés chez les humains de façon chronique) :

- Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être.
- Les femmes atteintes ou suspectées d'être atteintes d'un cancer du sein, de l'utérus ou de l'endomètre hormono-dépendant.
- Les femmes présentant des saignements vaginaux non diagnostiqués.
- Les personnes atteintes de thrombophlébite ou de troubles thromboemboliques ou ayant des antécédents de ces événements.
- Les personnes atteintes d'une maladie cérébro-vasculaire ou coronarienne.
- Les personnes atteintes ou suspectées d'être atteintes d'une néoplasie oestrogéno-dépendante.
- Les personnes atteintes de tumeurs bénignes ou malignes qui se sont développées lors de l'utilisation de contraceptifs oraux ou d'autres produits contenant des oestrogènes.
- Les personnes atteintes de dysfonctionnement ou de maladie hépatique.

4. **L'altrénogest est facilement absorbé par la peau. Évitez le contact avec la peau ou les yeux et l'exposition par voie orale. Lors de la manipulation de ce produit ou au contact de surfaces ou d'équipements contaminés, des gants de protection en vinyle, néoprène ou nitrile doivent être portés. Les gants de latex n'offrent pas de protection. Tout équipement ou surface qui entre en contact avec Regu-Mate® doit être nettoyé adéquatement et décontaminé pour prévenir l'exposition humaine.**

5. Les femmes en âge de procréer doivent faire preuve d'une extrême prudence lors de la manipulation de ce produit. Une absorption accidentelle peut entraîner une perturbation du cycle menstruel.

6. En cas d'exposition accidentelle :

- Exposition de la peau : laver immédiatement à l'eau et au savon.
- Exposition des yeux : rincer immédiatement à grande eau pendant 15 minutes. Obtenez des soins médicaux. Si vous portez des lentilles de contact, rincez immédiatement les yeux avec de l'eau avant de retirer les lentilles.
- En cas d'ingestion : ne pas faire vomir. Le produit contient une huile. Appelez un médecin. Les vomissements doivent être surveillés par un médecin en raison de possibles lésions pulmonaires par aspiration de la base d'huile. Montrez l'étiquette du produit au médecin.
- Ces symptômes ont été signalés chez les femmes et les hommes à la suite d'une exposition accidentelle à des produits contenant l'altrénogest, notamment le Regu-Mate®, soit par manipulation du produit, soit par contact avec des surfaces contaminées :

- Les effets indésirables sur la reproduction, signalés chez les femmes, comprenaient des cycles menstruels anormaux ou absents.
- Les effets indésirables sur la reproduction signalés chez les hommes comprenaient une diminution de la libido.
- Les autres effets indésirables signalés chez les femmes et les hommes comprenaient des maux de tête, de la fièvre, des douleurs abdominales, des nausées, de la diarrhée, des vomissements et des éruptions cutanées.

7. **Effets d'une surexposition :** Il n'y a pas eu d'utilisation de ce produit chez les humains. Les informations de cette section sont extrapolées à partir des données disponibles sur d'autres produits de la même classe pharmacologique qui ont été utilisés chez les humains. Les effets attendus sont dus à l'activités progestative de l'altrénogest. Des effets aigus après une seule exposition sont possibles; cependant, une exposition quotidienne et continue peut entraîner plus d'effets indésirables, tels que la perturbation du cycle menstruel, des crampes utérines ou abdominales, une augmentation ou une diminution des saignements utérins, une prolongation de la grossesse et des maux de tête. La base d'huile peut également entraîner des complications en cas d'ingestion.

8. **Garder hors de la portée des enfants.**

ENTREPOSAGE :

Conserver à la température ambiante, en-dessous de 25 °C. Protéger contre le gel.

PRÉSENTATION :

Flacon en plastique de 1 litre

Flacon en plastique de 150 mL

Intervet Canada Corp.

16750, route Transcanadienne

Kirkland, QC H9H 4M7

1 866 683-7838

Intervet Canada Corp. est une filiale de Merck & Co., Inc.

