

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Regumate Equine 2,2 mg/ml oraaliliuos hevoselle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Altrenogesti	2,20 mg
--------------	---------

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320)	0,07 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,07 mg
Sorbiinihappo (E200)	1,50 mg
Bentsyylialkoholi	10,00 mg

Kirkas, vaaleankeltainen öljyinen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen (tamma).

4. Käyttöaiheet

Tammoille, joille selvästi muodostuu follikkeleita kiimattoman ajanjakson ja astutusajan välisenä aikana (halkaisijaltaan vähintään 20–25 mm:n follikkeleita hoidon alussa):

- Kiiman keskeytykseen tai estoon (yleensä 1–3 päivän hoidon jälkeen) pitkittyneen kiiman aikana.
- Kiiman alkamisajan muuttaminen (noin 90 %:lla tammoista kiima alkaa viiden päivän sisällä hoidon päättymisestä) ja ovulaation synkronointi (60 % tammoista ovuloi hoidon jälkeisten 11. ja 14. vuorokauden välisenä aikana).

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tammoille, joilla on todettu kohtutulehdus.

Ei saa käyttää oreille tai ruunille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Eläinlääkkeen tehokkaan käytön varmistamiseksi tammojen follikkeliaktiivisuudesta on varmistuttava kiimattomana aikana.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rehu, johon eläinlääke on sekoitettu, tulee antaa tammoille välittömästi, eikä sitä tule säilyttää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

- Raskaana olevien tai raskautta suunnittelevien naisten ei tule käsitellä tätä eläinlääkettä. Lisääntymisissä olevien naisten on vältettävä joutumista kosketuksiin eläinlääkkeen kanssa.
- Henkilöiden, joilla on tai saattaa olla progesteroniriippuvaisia kasvaimia tai veritulppa, ei tule käsitellä tätä eläinlääkettä.
- Suoraa ihokontaktia on vältettävä. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita (käsineitä ja haalareita). Huokoiset käsineet, kuten lateksi- ja kumikäsineet, voivat läpäistä eläinlääkettä. Imeytyminen ihon läpi voi olla jopa voimakkaampaa, kun alue on peitetty okkluusioivalla materiaalilla, kuten lateksi- tai kumikäsineillä. Vahingossa iholle läikkynyt liuos tulee pestä välittömästi pois vedellä ja saippualla.
- Pese kädet eläinlääkkeen annon jälkeen ja ennen aterioita.
- Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä 15 minuutin ajan ja hakeudu lääkäriin.
- Voimakkaan altistuksen vaikutuksia: toistuvasti vahingossa elimistöön imeytynyt lääke saattaa aiheuttaa kuukautiskierron häiriöitä, kohdun tai vatsan kouristuksia, lisääntyntä tai vähentyntä kuukautisvuotoa, raskauden pitkittymistä tai pääsärkyä.

Tiineys:

Eläinlääkkeen antaminen vahingossa tiineyden aikana ei ole haitallista, sillä tutkimuksissa ei ole ilmennyt teratogeenisia tai sikiötoksisia vaikutuksia tai haittoja tiineille tammoille.

Laktaatio:

Käyttö laktation aikana ei todennäköisesti ole haitallista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Griseofulviini voi muuttaa altrenogestin vaikutuksia, jos sitä annetaan samanaikaisesti tämän eläinlääkkeen kanssa.

Yliannostus:

Haitallisia vaikutuksia ei havaittu, kun hevoselle annettiin altrenogestia viisi kertaa suositeltua suuremmalla annoksella 87 päivän ajan ja kun suositeltua hoitoannosta käytettiin 305 päivän ajan.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Hevonen (tamma):

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kohtutulehdus
---	---------------

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

0,044 mg altrenogestia (1 ml 50 elopainokiloa kohti) elopainokiloa kohti vuorokaudessa 10 vuorokauden ajan.

9. Annostusohjeet

Mittaa huolellisesti tamman painoa vastaava määrä eläinlääkettä (1 ml 50 elopainokiloa kohti) ja anna se suun kautta.

-150 ml:n, 300 ml:n ja 1 000 ml:n pullot: poista alkuperäinen korkki ja ruuvaa sen tilalle annostelukorkki suojahansikkaita käyttäen. Pidä pulloa pystyasennossa ja kierrä ruisku paikoilleen annostelukorkin päälle, käännä pullo ylösalaisin ja mittaa liuos ruiskuun varovasti. Käännä pullo pystyasentoon ennen ruiskun irrottamista. Aseta annostelukorkin suojus paikoilleen. Aseta lapsiturvallinen korkki paikoilleen seuraavaan antokertaan saakka.

-250 ml:n pullo: poista valkoinen korkki ja alumiinisinetti mittaosan kaulasta. Pidä pulloa pystyasennossa asennossa ja purista pulloa, kunnes haluttu määrä eläinlääkettä on mittaosassa. Kaada mittaosan sisältö varovaisesti tamman rehun joukkoon.

Eläinlääke tulee lisätä tamman rehuun kerran päivässä tai antaa suoraan suuhun ruiskua käyttäen. Vältä kontaminaatiota.

10. Varoajat

Teurastus: 9 päivää

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika:

- 150 ml:n pullo: 14 vuorokautta
- 250 ml:n, 300 ml:n ja 1 000 ml:n pullot: 28 vuorokautta.

Kun pullo on avattu ensimmäisen kerran, pakkaukseen merkitään avatun pullon kestoajan perusteella valmisteiden viimeinen käyttöpäivämäärä.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä altrenogesti saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 19778

150 ml:n, 250 ml:n, 300 ml:n tai 1 000 ml:n pullo.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

11.12.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy, Espoo
info_ah_finland@msd.com
Puh. 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Regumate Equine 2,2 mg/ml oral lösning för häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Altrenogest	2,20 mg
-------------	---------

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)	0,07 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,07 mg
Sorbinsyra (E200)	1,50 mg
Bensylalkohol	10,00 mg

Klar, ljusgul oljig lösning.

3. Djurslag

Häst (sto).

4. Användningsområden

För ston hos vilka folliklar tydligt bildas under tiden mellan den brunstfria perioden och betäckningsperioden (folliklar med en diameter på minst 20-25 mm i början av behandlingen):

- för att avbryta eller hindra brunst (vanligen efter en behandling på 1-3 dagar) vid förlängd brunst
- för att ändra tidpunkten då brunstperioden börjar (hos ca 90 % av ston börjar brunstperioden inom 5 dagar efter att behandlingen avslutats) och för synkronisering av ovulation (60 % av ston ovulerar under tiden mellan den 11. och 14. dagen efter behandlingen).

5. Kontraindikationer

Använd inte till ston som har konstaterad livmoderinflammation.
Använd inte till hingstar eller valacker.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

- För att säkerställa effektiv användning av det veterinärmedicinska läkemedlets, bör man försäkra att stoet har follikelaktivitet under övergångstiden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Det medicinerade fodret skall ges åt stoet genast efter att det har blandats. Fodret får inte förvaras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Gravida kvinnor eller kvinnor som planerar graviditet bör inte hantera detta veterinärmedicinska läkemedlet. Kvinnor i fertil ålder bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
- Personer som har eller har misstanke om progesteronberoende tumörer eller blodpropp, bör inte hantera detta veterinärmedicinska läkemedlet.

- Direkt kontakt med huden bör undvikas. Vid hantering av veterinärmedicinska läkemedel bör personlig skyddsutrustning användas (handskar och skyddsdräkt). Porösa handskar kan släppa igenom detta veterinärmedicinska läkemedlet. Uppsugningen genom huden kan t.o.m. vara kraftigare då området är täckt med ett ocklusivt material såsom latex eller gummihandskar. Lösning som oavsiktligt hamnat på huden bör omedelbart tvättas bort med tvål och vatten.

- Tvätta händerna efter administrering av läkemedlet och före måltider.

- Om läkemedlet oavsiktligt hamnar i ögonen, skölj med en riklig mängd vatten i 15 minuter och uppsök läkare.

- Effekter av kraftig exponering: om läkemedlet upprepade gånger oavsiktligt uppsugs i kroppen kan det orsaka störningar i menstruationscykeln, kramper i livmodern eller magen, ökad eller minskad menstruationsblödning, förlängd graviditet eller huvudvärk.

Dräktighet:

Oavsiktlig administrering är inte skadlig, eftersom studier inte har påvisat några teratogena eller fostertoxiska effekter eller skadliga effekter på dräktiga ston.

Digivning:

Användning under laktation förväntas inte vara skadlig.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Griseofulvin kan påverka altrenogestens effekter om det administreras samtidigt med detta veterinärmedicinska läkemedlet.

Överdoser:

Inga negativa effekter har observerats hos hästar som administrerats en upp till femfaldig dos av altrenogest utöver det rekommenderade i 87 dagar och inte heller då den rekommenderade dosen administrerats i 305 dagar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Häst (sto):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Livmoderinflammation
---	----------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

0,044 mg altrenogest (1 ml per 50 kg kroppsvikt) per kg kroppsvikt i dygnet under 10 dagars tid.

9. Råd om korrekt administrering

Mät noggrant upp mängden veterinärmedicinskt läkemedel som motsvarar stoets vikt (1 ml per 50 kg kroppsvikt) och ge detta via munnen.

- 150 ml:s, 300 ml:s och 1000 ml:s flaskor: avlägsna den ursprungliga korken och ersätt den med att skruva doseringskorken på plats. Använd skyddshandskar. Håll flaskan i upprätt ställning och vrid sprutan på sin plats ovanpå doseringskorken, sväng flaskan upp och ned och mät försiktigt lösningen i sprutan. Sväng flaskan i upprätt ställning innan sprutan avlägsnas. Sätt doseringskorkens skydd på plats. Placera en barnsäker kork på plats ända till följande doseringstillfälle.

- 250 ml:s flaska: avlägsna den vita korken och aluminiumsigillen från doseringsdelens hals. Håll flaskan i upprätt ställning och kläm på flaskan tills önskad mängd av veterinärmedicinska läkemedlet finns i doseringsdelen. Håll försiktigt över innehållet från doseringsdelen i stoets foder.

Veterinärmedicinska läkemedlet ska tillsättas i stoets foder en gång dagligen eller ges med en spruta direkt i munnen.

Undvik kontamination.

10. Karenstider

Slakt: 9 dagar

Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning:

- 150 ml:s flaska: 14 dygn
- 250 ml:s, 300 ml:s och 1000 ml:s flaskor: 28 dygn

När flaskan öppnas för första gången, ska det sista användningsdatumet av produkten märkas på förpackningen enligt den öppnade flaskans hållbarhet.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att altrenogest kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 19778

150 ml:s, 250 ml:s, 300 ml:s eller 1 000 ml:s flaska.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

11.12.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy, Esbo
info_ah_finland@msd.com
Tel. 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.