

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Regumate Equine 2,2 mg/ml perorální roztok pro koně

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

### Léčivá látka:

|               |         |
|---------------|---------|
| Altrenogestum | 2,20 mg |
|---------------|---------|

### Pomocné látky:

|                           |          |
|---------------------------|----------|
| Butylhydroxyanisol (E320) | 0,07 mg  |
| Butylhydroxytoluen (E321) | 0,07 mg  |
| Kyselina sorbová (E200)   | 1,50 mg  |
| Benzylalkohol             | 10,00 mg |

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Čirý, světle žlutý olejovitý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílový druh zvířat

Koně (klisny)

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

U klisen s folikulární aktivitou během přechodného období mezi sezónním anestrem a připouštěcí sezónou (přítomnost folikulů o velikosti nejméně 20-25 mm na začátku ošetření):

- Potlačení/prevence říje (obvykle po 1 až 3 dnech aplikace) během období prodloužených říjí, které se vyskytují během tohoto období.
- Načasování říje (přibližně 90% klisen vykazuje příznaky říje během 5 dnů po ukončení aplikace) a synchronizace ovulace (60% klisen ovuluje mezi 11. a 14. dnem po ukončení aplikace).

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u klisen, u kterých byla diagnostikována endometritida.

Nepoužívejte u samců.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pro zajištění účinného použití přípravku je třeba potvrzení přítomnosti folikulární aktivity u klisen během přechodného období.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Medikované krmivo je třeba nabídnout ošetřované klisně ihned, jakmile byl přípravek přidán. Medikované krmivo se nesmí uchovávat. Částečně zkonzumované krmivo je třeba bezpečně zlikvidovat a se nesmí podávat žádnému dalšímu zvířeti.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

- Přípravek by neměly podávat ženy, které mohou být, nebo jsou těhotné. Ženy v plodném věku by se měly vyhnout kontaktu s přípravkem.
- S přípravkem by neměli manipulovat lidé s předpokladem pro vznik nádorů či s nádory závislými na progesteronu nebo lidé s tromboembolickými poruchami.
- Zabraňte přímému kontaktu s kůží. Při nakládání s přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky (rukavice a ochranný pracovní oděv). Pórovité rukavice, jako například latexové nebo gumové, mohou přípravek propouštět. V takovém případě může být vstřebávání přes kůži, v místě překrytém tímto materiálem nepropouštějícím vlhkost, dokonce vyšší. V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo okamžitě omyjte mýdlem a vodou.
- Po aplikaci a před jídlem si umyjte ruce.
- V případě náhodného vniknutí do oka oko důkladně vyplachujte vodou po dobu 15 minut. Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Účinky předávkování: opakované náhodné vstřebávání může vést k poruchám menstruačního cyklu, děložním nebo břišním křečím, zvýšenému nebo sníženému děložnímu krvácení, prodloužení těhotenství nebo bolestem hlavy.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nežádoucí účinky, jako jsou děložní infekce, jsou extrémně vzácné.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

##### Březost:

Neuplatňuje se.

Ovšem náhodné podání není škodlivé, při studiích na klisnách nebyly zjištěny žádné důkazy o teratogenním, fetotoxickém a maternotoxickém účinku.

##### Laktace:

Je nepravděpodobné, že by použití během laktace mělo škodlivé účinky.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Účinek altrenogestu může ovlivnit griseofulvin, pokud se podává současně s tímto přípravkem.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

0,044 mg altrenogestu/kg živé hmotnosti/den, po dobu 10 po sobě následujících dnů.

Opatrně natáhněte objem přípravku odpovídající živé hmotnosti klisny (1 ml / 50 kg živé hmotnosti) a aplikujte tento objem perorálně.

- 150, 300 a 1000 ml láhve: Za použití rukavic odstraňte původní víčko a místo něj našroubujte víčko s luer-nástavcem. Držte láhev hrdlem vzhůru, našroubujte stříkačku na luer-nástavec na víčku, obraťte láhev dnem vzhůru a opatrně natáhněte roztok z láhve do stříkačky.
- Před odpojením stříkačky obraťte láhev opět hrdlem vzhůru. Bezpečně opět uzavřete víčko s luer-nástavcem malým víčkem. Viz také bod 5.12.

- 250 ml láhev: Za použití rukavic odstraňte bílé víčko a hliníkovou fólii z hrdla odměřovací části. Držte láhev hrdlem vzhůru, stlačte láhev až se požadovaný objem přípravku nahromadí v odměřovací části. Opatrně nalijte obsah odměřovací části na krmení klisny.

Přípravek se přidává do krmení klisny, do jednoho krmení v daném dni, nebo se aplikuje pomocí stříkačky přímo do dutiny ústní.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) pokud je to nutné**

Nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky u koní po aplikaci pětinasobku doporučené dávky altrenogestu po dobu 87 dnů ani po aplikaci v doporučené dávce po nepřetržitou dobu 305 dnů.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Maso: 9 dní.

Nepoužívat u laktujících zvířat produkujících mléko pro lidskou spotřebu.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

**Farmakoterapeutická skupina:** pohlavní hormony a modulátory pohlavního systému

**ATCvet kód:** QG03DX90

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Altrenogest je syntetický, trienický C21 steroidní progestagen, který náleží k řadě 19-nor-testosteronu. Je perorálně účinným progestagenem. Altrenogest snižuje koncentrace endogenních gonadotropinů, LH a FSH v krvi. Následkem toho se indukuje regrese všech velkých folikulů (> 20 – 25 mm) a zablokuje se říje nebo ovulace. Během druhé půle ošetřování přípravkem, kdy již došlo k regresi všech velkých folikulů, dosáhne koncentrace FSH vrcholu a spouští novou vlnu růstu folikulů. Po ukončení podávání přípravku následuje rovnoměrný nárůst koncentrace LH, což podporuje růst folikulů a jejich dozrávání. Tyto endokrinní účinky zajišťují, že většina klisen ovuluje během období 4 dnů mezi 11. a 14. dnem po ukončení podávání přípravku.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Altrenogest se po perorálním podání rychle vstřebává a v krvi jej lze detekovat již 10 minut po podání. Maximální koncentrace v séru dosahuje 2,5 hodiny po aplikaci. Altrenogest je značně metabolizován v játrech. Poločas rozpadu po perorálním podání je 10,7 hodiny  $\pm$  4,3 hodiny. Altrenogest se vylučuje v podobném poměru jak močí, tak i ve výkalech.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytoluen (E321)

Kyselina sorbová (E200)

Benzylalkohol

Střední nasycené triacylglyceroly

## **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:

- 150 ml lahev: 14 dní
- 250 ml, 300 ml a 1000 ml lahve: 28 dní.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Přípravek je balený do hnědých, neprůhledných 150, 250, 300 a 1000 ml PE lahví zajištěných hliníkovým ochranným víčkem a uzavřených plastovým šroubovacím uzávěrem.

150 ml, 300 ml a 1000 ml lahve jsou dodávány s Luer Lock uzávěrem, který po našroubování na hrdlo lahve umožňuje uživateli bezpečné a přesné natažení přípravku stříkačkou, kterou může přímo nasadit na Luer Lock uzávěr.

250 ml lahev je vybavena 12,5 ml odměrným zařízením.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci nespotřebovaného přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Částečně zkonsumované krmivo je třeba bezpečně zlikvidovat a nesmí se podávat žádnému dalšímu zvířeti.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Nizozemsko

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

96/143/04-C

## **9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

9/12/2004/ 25.7.2011

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Listopad 2012

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.