

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Regumate Equine 2,2 mg/ml πόσιμο διάλυμα για άλογα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Αλτρενογέστη 2,20 mg

**Έκδοχα:**

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylhydroxyanisole(E320)                     | 0,07 mg                                                                                                                  |
| Butylhydroxytoluene (E321)                    | 0,07 mg                                                                                                                  |
| Sorbic acid (E200)                            | 1,50 mg                                                                                                                  |
| Benzyl alcohol                                | 10,00 mg                                                                                                                 |
| Triglycerides, Medium chain                   |                                                                                                                          |

Διαυγές, ελαφρά κιτρινωπό ελαιώδες διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Άλογα (φορβάδες).

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σε φορβάδες με σημαντική ωοθηκική δραστηριότητα κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου μεταξύ του εποχικού άνοιστρου και της αναπαραγωγικής περιόδου (παρουσία ωοθυλακίων τουλάχιστον 20-25 mm κατά την έναρξη της αγωγής):

- Καταστολή/πρόληψη του οίστρου (συνήθως μετά από 1 έως 3 ημέρες αγωγής) κατά τις παρατεταμένες οιστρικές περιόδους που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.
- Έλεγχος του χρόνου έναρξης του οίστρου (περίπου το 90% των φορβάδων εμφανίζουν συμπτώματα οίστρου εντός 5 ημερών μετά από το τέλος της αγωγής) και συγχρονισμός της ωοθυλακιόρρηξίας (το 60% των φορβάδων παρουσιάζουν ωοθυλακιόρρηξία μεταξύ 11<sup>ης</sup> και 14<sup>ης</sup> ημέρας μετά από το τέλος της αγωγής).

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε φορβάδες στις οποίες έχει διαγνωστεί λοίμωξη της μήτρας.

Να μη χρησιμοποιείται σε αρσενικά άλογα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Για να διασφαλισθεί η αποτελεσματική χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να έχει επιβεβαιωθεί η ωθητική δραστηριότητα στις φορβάδες κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η φαρμακούχος τροφή πρέπει να χορηγείται στις υπό αγωγή φορβάδες αμέσως μετά από την προσθήκη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και να μην αποθηκεύεται. Η μερικώς καταναλωθείσα τροφή πρέπει να καταστρέφεται με ασφάλεια και να μη χορηγείται σε κανένα άλλο ζώο.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Έγκυες γυναίκες ή γυναίκες με πιθανότητα εγκυμοσύνης δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Άτομα με γνωστούς ή πιθανούς προγεστερονο-εξαρτώμενους όγκους ή με θρομβοεμβολικές διαταραχές δεν πρέπει να χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το δέρμα. Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να φοράτε ατομικό εξοπλισμό προστασίας (γάντια και ολόσωμη εργασία). Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δυνατόν να διέλθει από τα πορώδη γάντια. Η διαδερμική απορρόφηση πιθανόν να είναι ακόμα μεγαλύτερη όταν η περιοχή καλύπτεται από αδιαπέραστο υλικό, όπως γάντια από latex ή πλαστικά. Η κατά λάθος επαφή με το δέρμα πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με σαπούνι και νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά από την αγωγή και πριν από τα γεύματα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό για 15 λεπτά.

Αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Επιπτώσεις από την υπερέκθεση: η επαναλαμβανόμενη κατά λάθος απορρόφηση είναι δυνατόν να οδηγήσει σε διακοπή του εμμηνορρυσιακού κύκλου, σε επώδυνες μυϊκές συσπάσεις της μήτρας ή της κοιλιάς, σε αυξημένη ή μειωμένη αιμορραγία από τη μήτρα, σε παράταση της εγκυμοσύνης ή σε πονοκέφαλο.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα (φορβάδες):

|                                                                                                  |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Μόλυνση της μήτρας |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

### Κύηση:

Δεν ισχύει.

Ωστόσο, η κατά λάθος χορήγηση δεν είναι επιβλαβής, καθώς από τις μελέτες σε φορβάδες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

### Γαλουχία:

Η χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας είναι απίθανο να έχει βλαπτικές παρενέργειες.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η γκριζεοφουλβίνη είναι δυνατόν να τροποποιήσει τις επιδράσεις της αλτρενογέστης εάν χορηγείται ταυτόχρονα με το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Από στόματος χρήση.

0,044 mg αλτρενογέστη ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα, για 10 συνεχόμενες ημέρες.

Αναρροφήστε προσεκτικά τον όγκο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αντιστοιχεί στο σωματικό βάρος της φορβάδας (1 ml ανά 50 κιλά σωματικού βάρους) και χορηγήστε την ποσότητα αυτή από τη στοματική οδό.

- Φιάλες των 150, των 300 και των 1000 ml: Φορώντας γάντια, αφαιρέστε το αρχικό πώμα και στη θέση του βιδώστε το κουμπωτό πώμα ασφαλείας (luer lock). Κρατώντας τη φιάλη σε κατακόρυφη θέση, βιδώστε τη σύριγγα στο στόμιο του κουμπωτού πώματος ασφαλείας, αναποδογυρίστε τη φιάλη και αναρροφήστε προσεκτικά το διάλυμα από τη φιάλη χρησιμοποιώντας τη σύριγγα.

Γυρίστε τη φιάλη προς τα επάνω πριν αποσυνδέσετε τη σύριγγα. Αντικαταστήστε με προσοχή το μικρό πώμα πάνω στο κουμπωτό πώμα ασφαλείας.

- Φιάλες των 250 ml: Αφαιρέστε το λευκό πώμα και το επικάλυμμα σφράγισης αλουμινίου από το λαιμό του δοσομετρικού θαλάμου. Κρατώντας τη φιάλη σε κατακόρυφη θέση, πιέστε το σώμα της φιάλης έως ότου συγκεντρωθεί ο απαιτούμενος όγκος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέσα στο δοσομετρικό θάλαμο. Ρίξτε προσεκτικά το περιεχόμενο από το δοσομετρικό θάλαμο στην τροφή της φορβάδας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να προστίθεται στην τροφή της φορβάδας μία φορά την ημέρα, ή να χορηγείται απευθείας στο στόμα χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.

Αποφύγετε την επιμόλυνση.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Δεν έχουν παρατηρηθεί αρνητικές -επιδράσεις σε άλογα μετά από χορήγηση ποσότητας έως πενταπλάσιας της συνιστώμενης δοσολογίας αλτρενογέστης για 87 ημέρες και μετά από χορήγηση της συνιστώμενης δόσης για περίοδο έως 305 συνεχόμενες ημέρες.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

#### **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

##### **4.1 Κωδικός ATCvet: QG03DX90**

##### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η αλτρενογέστη είναι ένα συνθετικό τριενικό C21 στεροειδές προγεσταγόνο, που ανήκει στη σειρά της 19-νορ-τεστοστερόνης. Είναι ένα προγεσταγόνο, δραστικό μετά από χορήγηση από το στόμα. Η αλτρενογέστη μειώνει τη συγκέντρωση στο αίμα των ενδογενών γοναδοτροπινών, LH και FSH. Κατά συνέπεια, προκαλεί την παλινδρόμηση όλων των ώριμων ωοθυλακίων (>20-25 mm) και ως εκ τούτου παρεμποδίζει τον οίστρο ή την ωοθυλακιόρρηξη. Κατά το δεύτερο μισό της θεραπευτικής περιόδου με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, όταν όλα τα ώριμα ωοθυλάκια έχουν παλινδρομήσει, σημειώνεται η μέγιστη τιμή στη συγκέντρωση της FSH, η οποία προκαλεί ένα νέο κύμα αναπτυσσόμενων ωοθυλακίων. Το τέλος της θεραπείας ακολουθείται από μια σταθερή αύξηση στη συγκέντρωση της LH, η οποία συντηρεί την ανάπτυξη και ωρίμανση των ωοθυλακίων. Αυτές οι ενδοκρινολογικές επιδράσεις διασφαλίζουν ότι η πλειονότητα των φορβάδων θα παρουσιάσει ωοθυλακιόρρηξη κατά την περίοδο των τεσσάρων ημερών που ακολουθεί μεταξύ 11<sup>ης</sup> και 14<sup>ης</sup> ημέρας μετά από το τέλος της θεραπευτικής αγωγής.

##### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Η αλτρενογέστη απορροφάται ταχύτατα μετά από τη χορήγηση από το στόμα και μπορεί να ανιχνευθεί στο αίμα 10 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό του αίματος παρατηρείται 2,5 ώρες μετά από τη χορήγηση. Η αλτρενογέστη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό στο ήπαρ. Ο χρόνος ημίσειας ζωής μετά από τη χορήγηση από το στόμα είναι  $10,7 \pm 4,3$  ώρες. Η αλτρενογέστη αποβάλλεται τόσο με το ούρο όσο και με τα κόπρανα, σε παρόμοιες αναλογίες.

##### **Περιβαλλοντικές ιδιότητες**

Η αλτρενογέστη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

#### **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

##### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

##### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:

- Φιάλη των 150 ml: 14 ημέρες.
- Φιάλες των 250 ml, των 300 ml και των 1000 ml: 28 ημέρες.

##### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

##### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συσκευάζεται σε καφέ αδιαφανείς φιάλες πολυαιθυλενίου των 150, των 250, των 300 και των 1000 ml, οι οποίες σφραγίζονται με επικάλυμμα από φύλλο αλουμινίου.

Οι φιάλες των 150 ml, των 300 ml και των 1000 ml συνοδεύονται από κουμπωτό πώμα ασφαλείας (luer lock) το οποίο, όταν βιδωθεί στο λαιμό της φιάλης, επιτρέπει στο χρήστη την ασφαλή και με ακρίβεια αναρρόφηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με μία σύριγγα που μπορεί να προσαρμοστεί απευθείας στο κουμπωτό πώμα ασφαλείας.

Η φιάλη των 250 ml είναι εξοπλισμένη με δοσομετρικό θάλαμο των 12,5 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η αλτρενογέστη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet Hellas A.E.

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 56316/11-08-2010/K-0156001

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 16/02/2005.

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

11/2024

### **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).