

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αλτρενογέστη	2,20 mg
--------------	---------

Έκδοχα:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,07 mg
Sorbic acid (E200)	1,50 mg
Benzyl alcohol	10,00 mg

Διαυγές, ελαφρά κιτρινωπό ελαιώδες διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Άλογα (φορβάδες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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 ωοθυλακιόρρηξη μεταξύ 11^{ης} και 14^{ης} ημέρας μετά από το τέλος της αγωγής).

5. Αντενδείξεις

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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.

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.

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.

Εγκυμοσύνη:

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.

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.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί αρνητικές παρενέργειες σε άλογα μετά από χορήγηση έως και πέντε φορές τη συνιστώμενη δόση αλτρενογέστης για 87 ημέρες και μετά από χορήγηση της συνιστώμενης δόσης για περίοδο έως και 305 συνεχόμενες ημέρες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αλογα (φορβάδες):

Πολύ σπάνια (<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 προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση από το στόμα.

0,044 mg αλτρενογέστη (1 ml ανά 50 kg σωματικού βάρους) ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα, για 10 συνεχόμενες ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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 προτού αποσυνδέσετε τη σύριγγα. Αντικαταστήστε με προσοχή το μικρό πώμα πάνω στο κουμπωτό πώμα ασφαλείας.

Επανατοποθετήστε το προστατευτικό πώμα για τα παιδιά στη φιάλη έως την επόμενη χρήση.

- 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 μόνο φορά την ημέρα, ή να χορηγείται απευθείας στο στόμα χρησιμοποιώντας μία σύριγγα. Αποφύγετε την επιμόλυνση.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.

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

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί και στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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.

Όταν ο περιέκτης έχει διατρηθεί (ανοιχτεί) για πρώτη φορά, πρέπει να υπολογίζετε την ημερομηνία απόρριψης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που έχει απομείνει στον περιέκτη, χρησιμοποιώντας αυτή τη διάρκεια ζωής κατά τη χρήση. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να αναγράφεται στο χώρο που προβλέπεται στην ετικέτα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

Αυτό 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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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

Συσκευάζεται σε φιάλες των 150 ml, των 250 ml, των 300 ml και των 1000 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet Hellas A.E.

Αγ. Δημητρίου 63

17456, Άλιμος

Ελλάδα

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville, Γαλλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες