

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Regumate Equine 2,2 mg/ml solution orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

Altrénogest 2,20 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,07 mg
Acide sorbique (E200)	1,50 mg
Alcool benzylique	10,00 mg
Triglycérides à chaîne moyenne	

Solution huileuse transparente, jaune claire.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Cheval (juments).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les juments présentant une activité folliculaire significative, durant la période de transition entre l'anœstrus saisonnier et la saison de reproduction (présence de follicules d'au moins 20-25 mm au début du traitement):

- Suppression/prévention de l'œstrus (généralement après 1 à 3 jours de traitement) pendant les périodes d'œstrus prolongé, lors de cette période de transition.
- Contrôle du moment du début de l'œstrus (± 90 % des juments présentent des signes d'œstrus dans les 5 jours suivant la fin du traitement) et synchronisation de l'ovulation (60 % des juments ovulent entre le 11^{ème} et le 14^{ème} jour suivant la fin du traitement).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments présentant une infection utérine diagnostiquée.

Ne pas utiliser chez les étalons.

3.4 Mises en gardes particulières

Pour obtenir l'effet souhaité du médicament vétérinaire, l'activité folliculaire des juments pendant la période de transition doit être confirmée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'aliment médicamenteux doit être administré aux juments dès l'ajout du médicament vétérinaire et ne doit pas être conservé. Les restes partiels de nourriture doivent être détruits en toute sécurité et ne doivent pas être donnés à d'autres animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les femmes enceintes ou suspectées d'être enceintes ne doivent pas administrer le médicament vétérinaire. Les femmes en âge de procréer doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire ne doit pas être manipulé par des personnes présentant des tumeurs progestérone-dépendantes ou des anomalies thromboemboliques connues ou manifestes.

Évitez tout contact direct avec la peau. Un équipement de protection individuelle (gants et combinaisons) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Les gants poreux peuvent laisser passer le médicament vétérinaire. L'absorption cutanée peut être encore plus importante si la zone est recouverte d'un matériau occlusif tel que des gants en latex ou en caoutchouc. Les médicaments vétérinaires entrant en contact avec la peau doivent être immédiatement lavés à l'eau et au savon.

Se laver les mains après le traitement et avant les repas.

En cas de contact avec les yeux, laver abondamment à l'eau pendant 15 minutes. Consultez un médecin.

Effets d'une surexposition : une ingestion répétée peut entraîner une perturbation du cycle menstruel, des crampes utérines ou abdominales, une augmentation ou une diminution des menstruations, une grossesse prolongée ou des maux de tête.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Cheval (juments) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Infection utérine
--	-------------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponteGestation :

Sans objet.

Cependant, une administration accidentelle ne s'est pas révélée nocive puisque les études chez les juments n'ont révélé aucun effet tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique.

Lactation :

Les effets nocifs sont peu probables lorsqu'il est utilisé pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La griséofulvine peut modifier les effets de l'altrénogest lorsqu'elle est administrée simultanément avec ce médicament vétérinaire.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

0,044 mg d'altrénogest par kg de poids vif par jour, pendant 10 jours consécutifs.

Prélevez avec précision le volume de médicament vétérinaire correspondant au poids vif de la jument (1 ml pour 50 kg de poids vif) dans la seringue et administrez par voie orale.

- Bouteilles de 150, 300 et 1000 ml : Portez des gants, retirez le bouchon d'origine et vissez le raccord « luer lock ». Tenez la bouteille à la verticale, connectez la seringue au raccord « luer lock », maintenez la bouteille à l'envers et retirez délicatement la solution de la bouteille avec la seringue.

Remettez la bouteille à la verticale avant de débrancher la seringue du raccord. Remettez soigneusement le capuchon sur la connexion « luer lock ».

- Bouteilles de 250 ml : Portez des gants, retirez le bouchon blanc et le papier aluminium du goulot du compartiment doseur. Tenez la bouteille à la verticale et pressez la bouteille jusqu'à ce que le volume de médicament vétérinaire souhaité soit présent dans le compartiment doseur. Versez délicatement le contenu du compartiment doseur sur la nourriture de la jument.

Le médicament vétérinaire doit être ajouté à l'alimentation de la jument une fois par jour ou administré directement dans la bouche à l'aide d'une seringue.

Prévenir la contamination.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les chevaux après un traitement avec 5 fois la dose recommandée d'altrénogest pendant 87 jours et après la dose recommandée pendant 305 jours.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 9 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QG03DX90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'altrénogest est un progestatif stéroïdien triénique C21 synthétique appartenant à la série 19-nor-testostérone. C'est un progestatif actif après administration orale.

L'altrénogest réduit les concentrations sanguines des gonadotrophines endogènes LH et FSH. De ce fait, il induit la régression de tous les gros follicules (> 20-25 mm) et bloque donc l'oestrus ou l'ovulation. Au cours de la seconde moitié de la période de traitement par le médicament vétérinaire, lorsque tous les gros follicules ont disparu, il y a un pic de concentration de FSH qui initie une nouvelle vague de croissance folliculaire. La fin du traitement est suivie d'une augmentation

progressive de la concentration de LH qui maintient la croissance et la maturation folliculaire. Ces effets endocriniens provoquent l'ovulation de la majorité des juments pendant la période de quatre jours entre les jours 11 et 14 après la fin du traitement.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Par voie orale, l'altrénogest est rapidement absorbé et peut être détecté dans le sang dès 10 minutes après l'administration. Les concentrations sériques maximales sont observées 2,5 heures après l'administration. L'altrénogest est essentiellement métabolisé dans le foie. La demi-vie terminale après administration orale est de 10,7 heures $\pm$ 4,3 heures. L'altrénogest est éliminé en proportions similaires via l'urine et les fèces.

Propriétés environnementales

L'altrénogest peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

- bouteille de 150 ml : 14 jours
- bouteilles de 250, 300 et 1000 ml : 28 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est conditionné dans des bouteilles en polyéthylène marron opaques de 150, 250, 300 et 1000 ml fermés par un bouchon inductif en aluminium.

Les bouteilles de 150 ml, 300 ml et 1000 ml sont équipés d'un raccord « Luer Lock » qui, vissé sur le goulot du flacon, permet à l'utilisateur de prélever le médicament vétérinaire de manière sûre et précise à l'aide d'une seringue qui s'adapte sur la connexion « Luer Lock ».

La bouteille de 250 ml possède un compartiment doseur d'un volume de 12,5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'altrénogest peut mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V269726

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/12/2004

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

13/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).