

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Regumate Equine 2,2 mg/ml orale oplossing voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanizole (E320)	0,07 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,07 mg
Sorbinezuur (E200)	1,50 mg
Benzylalcohol	10,00 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Heldere, lichtgele olie-achtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paarden (merries).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Bij merries met significante folliculaire activiteit tijdens de overgangsperiode tussen seizoensgebonden anoestrus en het kweekseizoen (aanwezigheid van follikels van min. 20-25 mm bij het begin van de behandeling):

- onderdrukken/verhinderen van de oestrus (meestal na 1-3 dagen behandeling) gedurende de verlengde oestrus die kan voorkomen tijdens deze overgangsperiode;
- controle over het tijdstip van begin van oestrus ($\pm$ 90 % van de merries vertoont oestrussymptomen binnen de 5 dagen volgend op het einde van de behandeling) en synchronisatie van ovulatie (60 % van de merries ovuleert tussen dag 11 en 14 volgend op het einde van de behandeling).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij merries waarbij uterusinfectie gediagnostiseerd werd.

Niet gebruiken bij hengsten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor paarden (merries)

Om een efficiënt gebruik van het product te bekomen, moet de aanwezigheid van folliculaire activiteit bij merries tijdens de overgangperiode bevestigd worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gemedicineerde voeder dient onmiddellijk na toevoegen van het product aan de merries in behandeling aangeboden te worden, en mag niet bewaard worden. Resterend voeder moet veilig vernietigd worden en mag niet gegeven worden aan enig ander dier.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

- Zwangere vrouwen en vrouwen die kunnen zwanger zijn, mogen het product niet toedienen. Vrouwen die tot de leeftijdscategorie behoren om kinderen te baren, dienen contact met het product te vermijden.
- Het product mag niet toegediend worden door personen met gekende of verwachte progesteron-afhankelijke tumoren of trombo-embolische aandoeningen.
- Direct huidcontact dient vermeden te worden. Bij gebruik van het product moet men persoonlijk beschermende kleren (handschoenen en werkpak) dragen. Poreuze handschoenen kunnen het product doorlaten. De absorptie door de huid kan zelfs nog hoger zijn wanneer de huid bedekt is met beschermend materiaal, zoals latex of rubberen handschoenen. Accidenteel morsen op de huid dient onmiddellijk afgewassen te worden met water en zeep.
- Handen wassen na de behandeling en voor het eten.
- In geval van accidenteel oogcontact, reinig overvloedig met water gedurende 15 minuten. Zoek medische hulp.
- Effecten van herhaalde blootstelling: herhaalde accidentele absorptie kan leiden tot onderbreking van de menstruele cyclus, uteriene of abdominale krampen, verhoogde of verminderde uterusbloedingen, verlenging van de zwangerschap of hoofdpijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Ongewenste effecten, zoals uterusinfecties, komen slechts in zeer zeldzame gevallen voor.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet van toepassing.

Toevallige toediening is echter niet schadelijk daar in studies bij merries geen bewijs werd geleverd van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Lactatie:

Het is onwaarschijnlijk dat gebruik tijdens de lactatie een schadelijk effect veroorzaakt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Griseofulvine kan de werking van altrenogest veranderen indien het gelijktijdig met dit product toegediend wordt.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal.

0,044 mg altrenogest per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 10 opeenvolgende dagen.

Trek voorzichtig het volume op dat overeenkomt met het lichaamsgewicht van de merrie (1 ml per 50 kg lichaamsgewicht) en dien dit oraal toe.

- 150 ml, 300 ml en 1000 ml flessen: draag handschoenen, verwijder de originele dop en draai de Luer Lock dop op de fles.
Houd de fles rechtop, draai de spuit op de opening van de Luer Lock dop, draai de fles om en trek voorzichtig de vloeistof op in de spuit.
Zet de fles opnieuw rechtop alvorens de spuit van de dop te halen. Plaats voor alle veiligheid de kleine dop op de Luer Lock dop.
- 250 ml flessen: verwijder de witte stop en de aluminiumfoliezegel van de hals van het meetcompartiment. Zet de fles rechtop, druk op de fles tot het gewenste volume zich in het meetcompartiment bevindt. Giet voorzichtig de inhoud van het meetcompartiment op het voedsel van de merrie.

Het product dient aan het voedsel van de merrie toegevoegd te worden, op het moment van een éénmalige voederbeurt per dag, of direct in de mond door middel van een spuit.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen negatieve effecten waargenomen bij paarden die tot 5x de aanbevolen dosis altrenogest kregen gedurende 87 dagen, noch bij paarden die behandeld werden volgens de aanbevolen dosering gedurende 305 dagen.

4.11 Wachttermijn(en)

(Orgaan)Vlees: 9 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Sexhormonen en modulatoren van het genitaal systeem.
ATCvetcode: QG03DX90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Altrenogest is een synthetisch triëen C21 steroïdaal progestageen, dat behoort tot de 19-nor-testosteron-serie. Het is een progestageen dat oraal actief is. Altrenogest vermindert de concentraties in het bloed van endogene gonadotrofines, LH en FSH. Bijgevolg induceert dit de regressie van alle grote follikels (> 20-25 mm), waardoor oestrus of ovulatie verhinderd worden. Gedurende de tweede helft van de behandelingsperiode met het product, wanneer alle grote follikels geregresseerd zijn, komt er een concentratiepiek van FSH voor, waardoor een nieuwe golf van folliculaire groei ingeleid wordt.

Het einde van de behandeling wordt gevolgd door een gestage stijging van de LH-concentratie, wat de folliculaire groei en rijping ondersteunt. Deze endocriene effecten verzekeren dat de meeste merries ovuleren gedurende de periode van 4 dagen tussen dag 11 en dag 14 na het beëindigen van de behandeling.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Altrenogest wordt snel geabsorbeerd na orale toediening en kan reeds 10 minuten na toediening in het bloed waargenomen worden. Maximale serumconcentraties worden waargenomen 2,5 uur na toediening. Altrenogest wordt voornamelijk in de lever gemetaboliseerd. De eindhalfwaardetijd na orale toediening bedraagt 10,7 uren $\pm$ 4,3 uren. Altrenogest wordt geëlimineerd via de urine en de faeces, in vergelijkbare hoeveelheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanizole (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Sorbinezuur (E200)
Benzylalcohol
Triglyceride, medium keten

6.2 Onverenigbaarheden

Geen gekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de fles
- 150 ml fles: 14 dagen
- 250 ml, 300 ml, 1000 ml flessen: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vergt geen speciale voorzorgen voor bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het product wordt verpakt in bruine, ondoorschijnende 150 ml, 250 ml, 300 ml en 1000 ml polyethyleenflessen verzegeld met een beschermende aluminium cap en afgesloten met een plastic draaidop.

De 150 ml, 300 ml en 1000 ml flessen worden geleverd met een Luer Lock dop, die, wanneer op de flessenhals geplaatst, toelaat dat de gebruiker het product veilig en nauwgezet kan optrekken in de spuit die direct op de Luer Lock dop aangesloten kan worden.

De 250 ml fles is voorzien van een 12,5 ml meetcompartiment.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Resterend voeder moet veilig vernietigd worden en mag niet aan andere dieren gegeven worden.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V. – Boxmeer – Nederland vertegenwoordigd door
MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V269726

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 20/12/2004

Datum verlenging van de vergunning: 28/10/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/03/2016

Op diergeneeskundig voorschrift.