

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

REGUMATE EQUIN 2,2 MG/ML SOLUTION BUvable POUR CHEVAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL
contient :

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 claire, jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux (juments).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

- Suppression/prévention de l'oestrus (généralement après 1 à 3 jours de traitement) pendant les phases d'oestrus prolongé survenant pendant cette période.
- Maîtrise du moment d'initiation de l'oestrus (environ 90 % des juments présentent des signes d'oestrus 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 qui suivent la fin du traitement).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments présentant une infection utérine.

Ne pas utiliser chez les mâles.

3.4 Mises en garde particulières

En vue d'assurer l'utilisation adéquate du médicament vétérinaire, le diagnostic de statut transitionnel des juments avec activité folliculaire doit être préalablement confirmé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'aliment médicamenté doit être donné aux juments dès que le médicament vétérinaire a été ajouté et ne doit pas être conservé. Si l'aliment n'a été consommé que partiellement, ce qui reste ne doit pas être administré à un autre animal.

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

Une exposition accidentelle à ce médicament vétérinaire peut entraîner des perturbations du cycle menstruel, des crampes utérines ou abdominales, une augmentation ou une diminution des saignements utérins, une prolongation de la grossesse ou des maux de tête. Des effets indésirables sur la reproduction rapportés chez l'homme incluent une diminution de la libido. Des effets aigus après une exposition unique sont possibles, mais des expositions accidentelles répétées peuvent entraîner des effets indésirables plus importants.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou pouvant l'être. Les femmes en âge de procréer doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être manipulé par :

- les personnes atteintes d'un cancer du sein ou d'autres tumeurs progestérone-dépendantes connues ou suspectées
- les personnes atteintes de troubles thromboemboliques ou ayant des antécédents de tels troubles,
- les personnes souffrant de maladies cérébro-vasculaires ou coronariennes,

- les femmes présentant des saignements vaginaux de cause inconnue,
- les personnes atteintes d'un dysfonctionnement ou une maladie hépatique.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter le contact avec la peau et les yeux, ainsi que l'ingestion par voie orale due au contact main-bouche.

Des équipements de protection individuelle consistant en une combinaison et des gants jetables résistants aux produits chimiques (par exemple des gants en nitrile) doivent être portés lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Ce médicament vétérinaire peut traverser les gants en latex ou d'autres types de gants poreux et l'absorption cutanée peut être augmentée quand la surface est couverte par un matériau occlusif.

Ne pas manger, boire ni fumer lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de projection accidentelle sur la peau, rincer immédiatement à l'eau et au savon. Retirer immédiatement les vêtements contaminés. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes. En cas d'ingestion accidentelle, ne pas provoquer de vomissements car des lésions pulmonaires par aspiration d'une base huileuse peuvent survenir. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Tout équipement ou surface entrant en contact avec le produit doit être correctement nettoyé et décontaminé afin de prévenir toute exposition humaine. Portez des gants lors du nettoyage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chevaux (juments) :

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

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Sans objet.

Cependant, une administration accidentelle n'est pas préjudiciable. Les études de laboratoire sur les juments n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique.

Lactation :

Il est improbable que l'utilisation sur des juments en lactation entraîne des effets préjudiciables.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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

Prélever avec précision le volume de médicament vétérinaire correspondant au poids de la jument (1 mL de solution pour 50 kg de poids vif) et administrer ce volume par voie orale.

- Flacons de 150 mL, 300 mL et 1000 mL : Porter des gants. Retirer le bouchon d'origine et visser à sa place le bouchon Luer Lock. En gardant le flacon droit, insérer l'embout d'une seringue dans l'orifice du bouchon, retourner le flacon, et, en utilisant la seringue, prélever précisément le volume désiré. Remettre le flacon à l'endroit avant de retirer la seringue. Replacer le petit bouchon sur le bouchon Luer Lock.

- Flacon de 250 mL : Retirer le bouchon blanc et la capsule d'aluminium scellée du col du compartiment doseur. Garder le flacon droit, presser le corps du flacon jusqu'à ce que le volume requis de médicament vétérinaire soit introduit dans le compartiment doseur. Verser soigneusement le contenu du compartiment doseur sur l'aliment de la jument.

Le médicament vétérinaire doit être versé sur l'aliment de la jument une seule fois dans la journée ou directement administré dans la bouche en utilisant une seringue.

Éviter l'introduction de contaminations.

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 l'administration de 5 fois la dose recommandée d'altrénogest pendant 87 jours ni à la dose recommandée pendant 305 jours consécutifs.

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.

Lait : ne pas utiliser chez les femelles en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QG03DX90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'altrénogest est un progestagène synthétique, stéroïde triénique C21 appartenant à la classe des 19-nor-testostérone. C'est un progestagène actif par voie orale. L'altrénogest agit en diminuant les concentrations sanguines des gonadotrophines endogènes LH et FSH. Il induit ainsi la régression des grands follicules en croissance (> 20-25 mm) et par conséquent, le blocage de l'œstrus et de l'ovulation. Pendant la seconde moitié de la période de traitement avec le médicament vétérinaire, quand tous les grands follicules ont régressé, survient un pic de sécrétion de FSH qui initie une nouvelle vague de croissance folliculaire. La fin du traitement est suivie par une augmentation régulière de la concentration de LH qui permet la croissance folliculaire et la maturation. Ces effets endocriniens permettent l'ovulation entre le 11^{ème} et le 14^{ème} jour après la fin du traitement chez la plupart des juments.

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 + 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 :

- Flacon de 150 mL : 14 jours.

- Flacon de 250 mL, 300 mL, 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 flacons polyéthylène haute densité brun opaque de 150, 250, 300 et 1000 mL, scellés par un opercule et un bouchon protecteur en aluminium et fermés par un bouchon à vis sécurité enfant polyéthylène.

Les flacons de 150 mL, 300 mL et 1000 mL sont munis d'un bouchon luer lock qui, lorsqu'il est vissé sur le col du flacon, permet à l'utilisateur de prélever le médicament vétérinaire en toute sécurité et avec précision à l'aide d'une seringue qui peut s'ajuster directement sur le bouchon luer lock.

Le flacon de 250 mL est équipé d'un compartiment de mesure de 12,5 mL.

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 pourrait 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

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

FR/V/8393965 3/2004

Boîte de 1 flacon de 150 mL et de 1 bouchon à vis luer lock

Boîte de 1 flacon de 250 mL et de 1 compartiment doseur

Boîte de 1 flacon de 300 mL et de 1 bouchon à vis luer lock

Boîte de 1 flacon de 1000 mL et de 1 bouchon à vis luer lock

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

03/12/2004

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

20/03/2026

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>).