

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Regumate Equine 2,2 mg/ml oraaliliuos hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Altrenogesti 2,20 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksianisoli (E320)	0,07 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,07 mg
Sorbiinihappo (E200)	1,50 mg
Bentsyylialkoholi	10,00 mg
Keskipitkäketjuiset triglyseridit	

Kirkas, vaaleankeltainen öljyinen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen (tamma).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tammoille, joille selvästi muodostuu follikkeleita kiimattoman ajanjakson ja astutusajan välisen siirtymävaiheen aikana (halkaisijaltaan vähintään 20–25 mm:n follikkeleita hoidon alussa):

- Kiiman keskeytykseen tai estoon (yleensä 1–3 vrk hoidon jälkeen) pitkittyneen kiiman aikana
- Kiiman alkamisajan muuttaminen (noin 90 %:lla tammoista kiima alkaa 5 vrk:n sisällä hoidon päättymisestä) ja ovulaation synkronointi (60 % tammoista ovuloi hoidon jälkeisten 11. ja 14. vuorokauden välisenä aikana).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tammoille, joilla on todettu kohtutulehdus.

Ei saa käyttää oreille tai ruunille.

3.4 Erityisvaroitukset

Eläinlääkkeen tehokkaan käytön varmistamiseksi tammojen follikkeliaktiivisuudesta on varmistuttava siirtymävaiheen aikana.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rehu, johon eläinlääke on sekoitettu, tulee antaa tammoille välittömästi, eikä sitä tule säilyttää. Ylijäänyt rehu on hävitettävä eikä sitä saa antaa muille eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

- Raskaana olevien tai raskautta suunnittelevien naisten ei tule käsitellä tätä eläinlääkettä. Lisääntymisiässä olevien naisten on vältettävä joutumista kosketuksiin eläinlääkkeen kanssa.
- Henkilöiden, joilla on tai saattaa olla progesteroniriippuvaisia kasvaimia tai veritulppa, ei tule käsitellä tätä eläinlääkettä.
- Suoraa ihokontaktia on vältettävä. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita (käsineitä ja haalareita). Huokoiset käsineet voivat läpäistä tätä eläinlääkettä. Imeytyminen ihon läpi voi olla jopa voimakkaampaa, kun alue on peitetty okklusioivalla materiaalilla, kuten lateksi- tai kumikäsineillä. Vahingossa iholle läikkynyt liuos tulee pestä välittömästi pois vedellä ja saippualla.
- Pese kädet eläinlääkkeen annon jälkeen ja ennen aterioita.
- Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä 15 minuutin ajan ja hakeudu lääkäriin.
- Voimakkaan altistuksen vaikutuksia: toistuvasti vahingossa elimistöön imeytynyt lääke saattaa aiheuttaa kuukautiskierron häiriöitä, kohdun tai vatsan kouristuksia, lisääntynyttä tai vähentyneitä kuukautisvuotoa, raskauden pitkittymistä tai päänsärkyä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen (tamma):

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kohtutulehdus
---	---------------

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Ei oleellinen.

Eläinlääkkeen antaminen vahingossa tiineyden aikana ei ole kuitenkaan haitallista, sillä tutkimuksissa ei ole ilmennyt teratogeenisiä tai sikiötoksisia vaikutuksia tai haittoja tiineille tammoille.

Laktaatio:

Käyttö laktaation aikana ei todennäköisesti ole haitallista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Griseofulviini voi muuttaa altrenogestinin vaikutuksia, jos sitä annetaan samanaikaisesti tämän

eläinlääkkeen kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

0,044 mg altrenogestia elopainokiloa kohti vuorokaudessa 10 vuorokauden ajan.

Mittaa huolellisesti tamman painoa vastaava määrä eläinlääkettä (1 ml 50 elopainokiloa kohti) ja anna se suun kautta.

-150 ml:n, 300 ml:n ja 1 000 ml:n pullot: Poista alkuperäinen korkki ja ruuvaa sen tilalle annostelukorkki suojahansikkaita käyttäen. Pidä pulloa pystyasennossa ja kierrä ruisku paikoilleen annostelukorkin päälle, käännä pullo ylösalaisin ja mittaa liuos ruiskuun varovasti.

Käännä pullo pystyasentoon ennen ruiskun irrottamista. Aseta annostelukorkin suojuksen paikoilleen.

-250 ml:n pullo: poista valkoinen korkki ja alumiinisinetti mittaosan kaulasta. Pidä pulloa pystyasennossa ja purista pulloa, kunnes haluttu määrä eläinlääkettä on mittaosassa. Kaada mittaosan sisältö varovaisesti tamman rehun joukkoon.

Eläinlääke tulee lisätä tamman rehuun kerran päivässä tai antaa suoraan suuhun ruiskua käyttäen. Vältä kontaminaatiota.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haitallisia vaikutuksia ei havaittu, kun hevoselle annettiin altrenogestia jopa viisi kertaa suositeltua suuremmalla annoksella 87 päivän ajan ja kun suositeltua hoitoannosta käytettiin 305 päivän ajan.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 9 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QG03DX90

4.2 Farmakodynamiikka

Altrenogesti on synteettinen trieeninen C21-steroidinen progestogeeni, joka kuuluu 19-nortestosteroniryhmään. Se on oraalisesti aktiivinen progestogeeni. Altrenogesti pienentää sisäsyntyisten gonadotropiiniin, LH:n ja FSH:n, pitoisuuksia veressä ja tämän seurauksena indusoi kaikkien suurten follikkelien (> 20–25 mm) regression, jolloin kiima tai ovulaatio estyvät.

Hoitojakson toisella puoliskolla, kun kaikki suuret follikkelit ovat kutistuneet, FSH:n pitoisuus nousee voimakkaasti, mikä käynnistää follikkelien kasvun uudelleen. Hoidon päätyttyä LH:n pitoisuus nousee tasaisesti, mikä pitää yllä follikkelien kasvua ja kypsymistä. Näiden endokriinisten vaikutusten vuoksi suurin osa tammaista ovuloi 4-päiväisen periodin aikana 11–14 vuorokautta hoitojakson päättymisen jälkeen.

4.3 Farmakokinetiikka

Altrenogesti imeytyy nopeasti oraalisen annon jälkeen ja se voidaan todeta verestä jo 10 minuutin kuluttua lääkkeen annosta. Maksimipitoisuus seerumissa saavutetaan 2,5 tuntia lääkkeen annon jälkeen. Altrenogesti metaboloituu suurelta osin maksassa. Terminaalinen puoliintumisaika oraalisen annon jälkeen on 10,7 tuntia \pm 4,3 tuntia. Yhtä suuri osa altrenogestia eliminoituu virtsaan ja ulosteeseen.

Ympäristövaikutukset

Altrenogesti voi olla vaarallista kaloille ja muille vesieläimille.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika:

- 150 ml:n pullo: 14 vuorokautta.
- 250 ml:n, 300 ml:n ja 1 000 ml:n pullot: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Eläinlääke on pakattu ruskeisiin läpinäkymättömiin 150 ml:n, 250 ml:n, 300 ml:n ja 1 000 ml:n polyeteenipulloihin, jotka on sinetöity alumiinifoliosinetillä.

150 ml:n, 300 ml:n ja 1 000 ml:n pakkauksessa on mukana annostelukorkki, joka kierretään pullon kaulaan ja joka mahdollistaa turvallisen ja tarkan lääkkeenannon ruiskulla, joka voidaan puolestaan kiinnittää suoraan annostelukorkkiin.

250 ml:n pullossa on 12,5 ml:n mittaosa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä altrenogesti saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

19778

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/2/2005

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

11.12.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Regumate Equine 2,2 mg/ml oral lösning för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Altrenogest 2,20 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylhydroxianisol (E320)	0,07 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,07 mg
Sorbinsyra (E200)	1,50 mg
Bensylalkohol	10,00 mg
Triglycerider, medellångkedjiga	

Klar, ljusgul oljig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst (sto).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För ston hos vilka folliklar tydligt bildas under övergångstiden mellan den brunstfria perioden och betäkningsperioden (folliklar med en diameter på minst 20–25 mm i början av behandlingen):

- För att avbryta eller hindra brunst (vanligen efter en behandling på 1–3 dagar) vid förlängd brunst
- För att ändra tidpunkten då brunsten börjar (hos ca 90 % av ston börjar brunsten inom 5 dagar efter att behandlingen avslutats) och för synkronisering av ovulation (60 % av ston ovulerar under tiden mellan den 11. och 14. dagen efter behandlingen).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till ston som har konstaterad livmoderinflammation.

Använd inte till hingstar eller valacker.

3.4 Särskilda varningar

För att säkerställa effektiv användning av det veterinärmedicinska läkemedlets, bör man försäkra att

stoet har follikelaktivitet under övergångstiden.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Det medicinerade fodret ska ges åt stoet genast efter att det har blandats. Fodret får inte förvaras. Överblivet foder ska kasseras och inte ges vidare åt andra djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

- Gravida kvinnor eller kvinnor som planerar graviditet bör inte hantera detta veterinärmedicinska läkemedlet. Kvinnor i fertil ålder bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
- Personer som har eller har misstanke om progesteronberoende tumörer eller blodpropp, bör inte hantera detta veterinärmedicinska läkemedlet.
- Direkt kontakt med huden bör undvikas. Vid hantering av veterinärmedicinska läkemedlet bör personlig skyddsutrustning användas (handskar och skyddsdräkt). Porösa handskar kan släppa igenom detta veterinärmedicinska läkemedlet. Uppsugningen genom huden kan t.o.m. vara kraftigare då området är täckt med ett ocklusivt material såsom latex- eller gummihandskar. Lösning som oavsiktligt hamnat på huden bör omedelbart tvättas bort med tvål och vatten.
- Tvätta händerna efter administrering av läkemedlet och före måltider.
- Om läkemedlet oavsiktligt hamnar i ögonen, skölj med en riklig mängd vatten i 15 minuter och uppsök läkare.
- Effekter av kraftig exponering: om läkemedlet upprepade gånger oavsiktligt uppsugs i kroppen kan det orsaka störningar i menstruationscykeln, kramper i livmodern eller magen, ökad eller minskad menstruationsblödning, förlängd graviditet eller huvudvärk.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst (sto):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Livmoderinflammation
---	----------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Ej relevant.

Oavsiktlig administrering är dock inte skadlig, eftersom studier inte har påvisat några teratogena eller fostertoxiska effekter eller skadliga effekter på dräktiga ston.

Laktation:

Användning under laktation förväntas inte vara skadlig.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Griseofulvin kan påverka altrenogests effekter om det administreras samtidigt med detta veterinärmedicinska läkemedlet.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

0,044 mg altrenogest per kg kroppsvikt i dygnet under 10 dagars tid.

Mät noggrant upp mängden veterinärmedicinskt läkemedel som motsvarar stoets vikt (1 ml per 50 kg kroppsvikt) och ge detta via munnen.

- 150 ml:s, 300 ml:s och 1 000 ml:s flaskor: Avlägsna den ursprungliga korken och ersätt den med att skruva doseringskorken på plats. Använd skyddshandskar. Håll flaskan i upprätt ställning och vrid sprutan på sin plats ovanpå doseringskorken, sväng flaskan upp och ned och mät försiktigt upp lösningen i sprutan.

Sväng flaskan i upprätt ställning innan sprutan avlägsnas. Sätt doseringskorkens skydd på plats.

- 250 ml:s flaska: avlägsna den vita korken och aluminiumsigillen från doseringsdelens hals. Håll flaskan i upprätt ställning och kläm på flaskan tills önskad mängd av veterinärmedicinska läkemedlet finns i doseringsdelen. Håll försiktigt över innehållet från doseringsdelen i stoets foder.

Veterinärmedicinska läkemedlet ska tillsättas i stoets foder en gång dagligen eller ges med en spruta direkt i munnen.

Undvik kontamination.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga negativa effekter har observerats hos hästar som administrerats en upp till femfaldig dos av altrenogest utöver det rekommenderade i 87 dagar och inte heller då den rekommenderade dosen administrerats i 305 dagar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QG03DX90

4.2 Farmakodynamik

Altrenogest är en syntetisk trien, C21-steroid progestogen som tillhör 19-nortestosterongruppen. Det är ett oralt aktivt progestogen. Altrenogest sänker koncentrationen av endogena gonadotropiner, LH och FSH i blodet och som en följd induceras en regression av alla stora folliklar (> 20–25 mm) och brunsten eller ovulationen förhindras. Under den andra hälften av behandlingsperioden när alla stora folliklar har krympt, ökar FSH-nivån kraftigt och stimulerar follikeltillväxt igen. Efter avslutad

behandling ökar LH-koncentrationen stadigt, vilket upprätthåller folliklarnas tillväxt och mognad. På grund av dessa endokrina effekter ovulerar de flesta ston under en 4-dagars period 11 till 14 dagar efter avslutad behandling.

4.3 Farmakokinetik

Altrenogest absorberas snabbt efter oral administrering och kan mätas i blodet redan 10 minuter efter administreringen av läkemedlet. Maximal serumkoncentration uppnås 2,5 timmar efter administrering. Altrenogest metaboliseras till stor del i levern. Den terminala halveringstiden efter oral administrering är $10,7 \pm 4,3$ timmar. En lika stor del av altrenogest elimineras i urin och feces.

Miljöegenskaper

Altrenogest kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning:

- 150 ml:s flaska: 14 dygn.
- 250 ml:s, 300 ml:s och 1 000 ml:s flaskor: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Det veterinärmedicinska läkemedlet är förpackad i bruna ogenomskinliga 150 ml:s, 250 ml:s, 300 ml:s och 1 000 ml:s polyetenflaskor, som är förseglade med en aluminiumfolieförsegling. Förpackningar med 150 ml:s, 300 ml:s och 1 000 ml:s flaskor innehåller en doseringskork som skruvas fast på flaskhalsen och möjliggör en säker och noggrann dosering med en spruta som fästs vid doseringskorken.

250 ml:s flaska innehåller en 12,5 ml:s måttedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att altrenogest kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19778

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11/2/2005

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.12.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).