RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

10,00 mg

1. Dénomination du médicament vétérinaire

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

2. Composition qualitative et quantitative

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Alcool benzylique (E1519)

Solution buvable.

Solution huileuse jaune clair.

4.1. Espèces cibles

Chevaux (juments).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 11ème et le 14ème jour qui suivent la fin du traitement).

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments présentant une endométrite. Ne pas utiliser chez les mâles.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'aliment médicamenté doit être donné aux juments dès que le produit 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.

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

Les femmes enceintes, ou pouvant l'être, ne doivent pas manipuler le produit. Les femmes en âge de procréer doivent manipuler le produit avec une extrême précaution. Le produit ne doit pas être manipulé par des personnes présentant des tumeurs progestérone-dépendantes connues ou suspectées ou des troubles thromboemboliques.

Tout contact direct avec la peau doit être évité. Porter des vêtements de protection (gants et autres protections) pendant la manipulation du produit. Des gants poreux peuvent laisser traverser le produit. L'absorption transcutanée peut même se trouver augmentée quand la surface est couverte par un matériau occlusif tel que des gants en latex ou en caoutchouc. Lors d'aspersion accidentelle, la peau doit être lavée immédiatement avec de l'eau et du savon. Se laver les mains après le traitement et avant tout repas.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes. Consulter un médecin.

Effets d'une surexposition : une absorption accidentelle répétée peut conduire à l'interruption du cycle menstruel, des crampes (ou douleurs) utérines ou abdominales, une augmentation ou une diminution des saignements utérins, la prolongation de la durée de gestation ou des maux de tête.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables, tels qu'une infection utérine, sont extrêmement rares.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation:

Sans objet.

Cependant, une administration accidentelle n'est pas préjudiciable. En effet, les études chez les juments n'ont pas mis en évidence d'effet tératogéne, foetotoxique ou maternotoxique.

Lactation:

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9. Posologie et voie d'administration

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

Prélever avec précision le volume de produit 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. Voir aussi la rubrique « Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux ».

- 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 soit introduit dans le compartiment doseur. Verser soigneusement le contenu du compartiment doseur sur l'aliment de la jument.

Le médicament 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11. 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.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : hormones sexuelles et modulateurs du système génital.

Code ATC-vet: QG03DX90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'altrénogest est un progestagène synthétique appartenant à la famille des 19-nor-testostérones. 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'oestrus et de l'ovulation. Pendant la seconde moitié de la période de traitement avec le produit, quand tous les grands follicules ont régressé, survient un pic de secrétion 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 11ème et le 14ème jour après la fin du traitement chez la plupart des juments.

5.2. Caractéristiques 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.

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320) Butylhydroxytoluène (E321) Acide sorbique (E200) Alcool benzylique (E1519) Triglycérides à chaîne moyenne

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture : 14 jours (flacon de 150 ml) ou 28 jours (flacon de 250 ml, 300 ml et 1000 ml).

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité Bouchon à vis sécurité enfant polyéthylène Opercule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET RUE OLIVIER DE SERRES ANGERS TECHNOPOLE 49071 BEAUCOUZE CEDEX

8. 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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

03/12/2004 - 25/02/2010

10. Date de mise à jour du texte

08/03/2012