

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU** **Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok pro prasata**

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 ml obsahuje:

#### **Léčivá látka:**

Altrenogestum 4 mg

#### **Pomocné látky:**

Butylhydroxyanisol 0,07 mg

Butylhydroxytoluen 0,07 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální roztok

Čirý světle žlutý olejovitý roztok bez zápachu

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Prasata - prasničky

#### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Synchronizace říje u prasniček umožňující načasované zařazení prasniček do chovných skupin.

#### **4.3 Kontraindikace**

Nepodávat březím prasnicím a prasnicím s metritidou.

Nepoužívat u samců.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Neuplatňuje se.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je třeba věnovat zvýšenou pozornost denně aplikované dávce a délce podávání. Částečně zkonsumované krmivo musí být zlikvidováno s ostatním odpadem, nesmí se podávat žádnému dalšímu zvířeti.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s přípravkem se musí používat osobní ochranné prostředky (rukavice a ochranný pracovní oděv).

Po aplikaci a před jídlem si umyjte ruce.

Těhotné ženy a ženy v plodném věku by se měly vyvarovat kontaktu s přípravkem nebo by měly dbát krajní opatrnosti při manipulaci s přípravkem. Náhodné vstřebání může vést k poruchám menstruačního cyklu nebo prodloužení těhotenství. Proto je třeba zabránit přímému kontaktu s kůží. V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo okamžitě omyjte mýdlem a vodou.

##### Jiná opatření týkající se vlivu pro životní prostředí

Při rozmetání hnoje ošetřených zvířat je potřeba přísně dodržovat minimální vzdálenost od zdrojů povrchové vody, danou místními právními předpisy, protože v hnoji může být obsažen altrenogest, který by mohl způsobit nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Je třeba dodržovat správné dávkování, poddávkování může vést k tvorbě folikulárních cyst.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepodávat březím a laktujícím prasnicím.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Údaje nejsou k dispozici.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

Prasničky: 1 dávka (5 ml) *pro toto* a den aplikovaná na krmivo 18 po sobě následujících dnů.

1. Odstraňte víčko a zátku.
2. Odměřte dávku 5 ml pomocí přiložené odměrky.
3. Nalijte dávku na krmení.
4. Po každém použití uzavřete láhev zátkou a šroubovacím uzávěrem.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Nejsou požadována zvláštní opatření. Dvacetinásobek doporučené dávky nemá vliv na prasnice, ani následně na zdraví narozených mláďat.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Maso prasat: 9 dní

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: pohlavní hormony a modulátory pohlavního systému.

ATCvet kód: QG03DX90

Altrenogest má účinek podobný jako přirozený hormon progesteron. Během 18-denního podávání tato látka působí negativní zpětnou vazbou na gonadotropiny hypofýzy a blokuje růst folikulů a říjové chování. Na konci podávání se obnoví sekrece gonadotropinů, která podporuje růst a dozrávání folikulů. Homogenní velikost folikulů na konci podávání u všech prasniček společně se synchronizovanou obnovou sekrece gonadotropinů u všech prasniček vede k synchronizované říji 5-8 dnů po ukončení podávání.

Podávání přípravku Regumate využívají chovatelé prasat k vytváření homogenních skupin zvířat s předvídatelným datem připuštění a/nebo umělé inseminace. Toto napomáhá začleňovat prasničky do chovných skupin prasnic.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Koncentrace v plazmě dosahuje vrcholu 1 hodinu po jediné aplikaci a kolem 4 hodin po 18. dávce kompletní kůry.

Altrenogest se rychle vstřebává gastrointestinálním traktem.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Butylhydroxyanisol

Butylhydroxytoluen

Čištěný sójový olej

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku (1 litr) v neporušeném obalu: 3 roky.  
Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku (540 ml) v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 90 dnů.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Hliníková 1l nebo 540ml lahev uzavřená zátkou z nízkohustotního polyethylenu (LDPE) a šroubovacím uzávěrem z kopolymeru polypropylenu, přiložena průhledná plastová odměrka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Nizozemsko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/117/04-C

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

29.4.2004, 18.5.2011

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Leden 2020

### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.