

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Regumate Equine 2,2 mg/ml belsőleges oldat lovaknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Altrenogest 2,20 mg

Segédanyag(ok):

Butil-hidroxianizol (E320) 0,07 mg

Butil-hidroxitoluol (E321) 0,07 mg

Szorbinsav (E200) 1,50 mg

Benzil-alkohol 10,00 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

Áttetsző, világossárga olajos oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Ló (kanca)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Azoknál a kancáknál, melyeknél jelentős a tüsző aktivitás (a kezelés kezdetekor legalább 20-25 mm-es tüsző van) a szezonális anösztrusz és a tenyésztés-szezon közötti átmeneti időszakban:

- Az ivarzás elnyomására/megelőzésére (általában a kezelés 1-3. napja után) az ebben az időszakban előforduló elhúzódó sárlás alatt.
- Az ivarzás idejének befolyásolására (a kancák kb.90%-a a kezelés befejezését követő 5 napon belül a sárlás jeleit mutatja) és az ovuláció szinkronizálására (a kancák 60%-a a kezelés befejezését követő 11- 14. nap között ovulál).

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható olyan kancáknál, amelyeknél méhfertőzést diagnosztizáltak.
Méneknek nem adható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítmény hatékonyságának biztosítása érdekében meg kell bizonyosodni róla, hogy a kancák tüszőaktivitással járó átmeneti állapotban vannak.

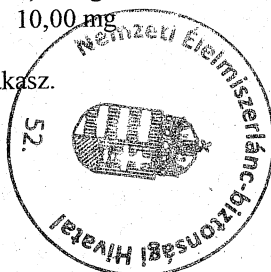
4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszeres takarmányt a készítmény hozzáadása után azonnal fel kell etetni a kancával, nem szabad tárolni. A megmaradt takarmányt az előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni, nem szabad más állatnak adni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

- Terhes vagy feltételezetten terhes nők ne használják a terméket. A fogamzóképes korban lévő nők kerüljék a termékkel történő érintkezést.
- Azon személyek, akiknek ismert vagy feltételezett progeszteron-dependens daganata van vagy vérrögképződéssel járó betegségben szenved, ne érintkezzenek ezzel a termékkel.
- Kerülje el, hogy a készítmény a bőrre jusson. A készítmény alkalmazása során egyéni védőruha (kesztyű, munkaruha) viselése kötelező. Porózus szerkezetű kesztyűn átjuthat a készítmény. A bőrön át történő felszívódás jelentősebb lehet, ha a felületet át nem járható anyag pl. latex vagy gumikesztyű fedi. Ha véletlenül a bőrre fröccsen, azonnal mossa le bő szappanos vízzel.
- A kezelés után és étkezés előtt kezet kell mosni.
- Ha véletlenül a szembe kerül, az érintett szemet mossa 15 percig bő vízzel, majd forduljon orvoshoz.
- Többeszeri érintkezés hatásai: Ismételt véletlenszerű felszívódása a menstruációs ciklus megszakadását, méh- vagy hasi görcsöt, fokozott vagy csökkent méhvérzést, a terhesség meghosszabbodását vagy fejfájást eredményezhet.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem kívánatos hatás, mint pl. méhfertőzés, rendkívül ritkán fordul elő.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

Nem alkalmazható.

Mindazonáltal véletlenszerű alkalmazása nem ártalmas, mivel a vizsgálatok során sem teratogén, sem főtotoxikus, sem maternotoxikus hatást nem észleltek.

Laktáció:

Laktáció alatt alkalmazva nem valószínű, hogy ártalmas volna.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A griseofulvin befolyásolhatja az altrenogest hatását együttes alkalmazás esetén.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra.

0,044 mg altrenogest/ttkg/nap, 10 egymást követő napon át.

Óvatosan mérjük ki a kanca testtömegének megfelelő mennyiségű terméket (1 ml/50 ttkg) és ezt a mennyiséget adjuk be szájon át.

- 150, 300 és 1000 ml-es flakon: Kesztyűs kézzel vegyük le a zárókupakot és helyére tegyük fel az adagoló csővel ellátott kupakot. Tartsuk a flakont függőlegesen, csavarjuk az adagolófecskendőt a szájára, fordítsuk fel a flakont, majd óvatosan szívjuk ki belőle a fecskendőbe az oldatot. Fordítsuk vissza a flakont, mielőtt a fecskendőt levesszük. Óvatosan tegyük rá a kis zárókupakot az adagolócsőre. Lásd még 4.5 pont alatt.

- 250 ml-es flakon: A fehér kupakot és az alumínium fóliát kesztyűs kézzel távolítsuk el a mérő rekesz nyakáról. A flakont függőlegesen tartva nyomjuk meg úgy, hogy a kívánt mennyiségű termék a mérő rekeszbe jusson. A mérőedény tartalmát óvatosan öntsük a kanca takarmányára.

A készítményt a kanca napi takarmányának egyszeri adagjához adjuk, vagy a fecskendőt használva közvetlenül nyomjuk a kanca szájába.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Lovakban az ajánlott adag 5-szörösének 87 napig, valamint az ajánlott adagban 305 napig történt alkalmazása során negatív hatást nem figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek 9 nap.

Emberi fogyasztásra szánt tejet termelő laktáló állatoknál a termék alkalmazása nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: ivari hormonok és a genitális rendszer szabályozói.

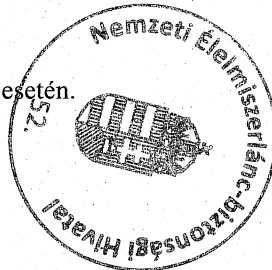
Állatgyógyászati ATC kód: QG03DX90

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

Az altrenogest szintetikus C21 trién szteroid progesztagén, ami a 19-nor-tesztoszteron csoportba tartozik. Orálisan aktív progesztagén. Az altrenogest csökkenti a vér endogén gonadotropinok, LH és FSH koncentrációját. Ennek következtében kiváltja minden nagy follikulus regresszóját (>20-25 mm), amivel az oestrus vagy ovuláció gátlódik. A termékkel történő kezelés második felében, amikor a nagy follikulusok visszafejlődtek, az FSH koncentráció csúcsa figyelhető meg, ami a follikulus növekedésének új hullámát idézi elő. A kezelés befejezését az LH koncentráció tartós növekedése követi, ami fenntartja a follikulus növekedését és érését. Ezek a hormonális hatások biztosítják, hogy a kancák többsége a kezelés utáni 11-14. nap közötti időszakban ovulál.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az altrenogest szájon át történő beadás után gyorsan felszívódik, a vérben a beadás után már 10 perccel kimutatható. A maximális szérumszint koncentráció 2,5 órával a kezelés után kialakul. Az altrenogest leginkább a májban metabolizálódik. Felezési ideje szájon át történő beadás után $10,7 \pm 4,3$ óra. Az altrenogest a vizelettel és a bélsárral közel azonos arányban ürül.



6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxianizol (E320)

Butil-hidroxitoluol (E321)

Szorbinsav (E200)

Benzil-alkohol

Telített, közepes láncossúságú triglicerid

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év.

A tartály első felbontása utáni lejárati idő:

- 150 ml-es flakon: 14 nap.
- 250, 300 és 1000 ml-es flakon: 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A készítmény 150, 250, 300 és 1000 ml-es, alumínium védőkupakkal fedett műanyag csavarós fedővel zárt, barna, átlátszatlan polietilén flakonba csomagolva kerül forgalomba.

A 150, 300 és 1000 ml-es flakonhoz egy adagolócsővel ellátott kupakot mellékelnek, ami a flakon nyakára csavarva a közvetlenül hozzá csatlakoztatható fecskendővel lehetővé teszi termék biztonságos és pontos kiszívását.

A 250 ml-es flakon egy 12,5-es mérőrecesszel van ellátva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A megmaradt takarmányt az előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni, nem szabad más állatnak adni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

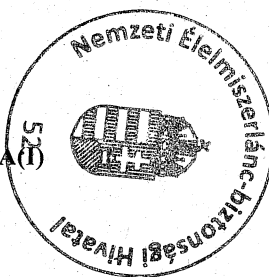
8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2664/1/10 MgSzH ÁTI (150 ml)

2664/2/10 MgSzH ÁTI (250 ml)

2664/3/10 MgSzH ÁTI (300 ml)

2664/4/10 MgSzH ÁTI (1000 ml)



9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2005. augusztus 2./2009. október 27.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2012. március 30.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.