

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoffe:

Altrenogest 4,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol	0,07 mg
Butylhydroxyanisol	0,07 mg
Raffiniertes Sojaöl	

Klare, gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Jungsau)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Brunstsynchronisation von zuchtreifen Jungsauen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Ebern
- tragenden Sauen sowie Tieren mit Uterusinfektionen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Unterdosierung kann es zur Ausbildung von Ovarialzysten kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die vermuten, schwanger zu sein, verabreicht werden. Frauen in gebärfähigem Alter sollten das Tierarzneimittel äußerst vorsichtig anwenden und direkten Kontakt vermeiden.

Eine wiederholte versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels kann zur Unterbrechung des Menstruationszyklus, zu Gebärmutter- oder Bauchkrämpfen, zu verstärkten oder abnehmenden Gebärmutterblutungen, zu Schwangerschaftsverlängerungen oder zu Kopfschmerzen führen. Direkter Kontakt von Haut und Augen mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Schutzbekleidung tragen. Offenporige Handschuhe können für das Tierarzneimittel durchlässig sein. Die percutane Absorption kann an den Stellen, an denen sich okklusive Materialien wie Latex- oder Gummihandschuhe befinden, sogar höher sein. Unbeabsichtigte Spritzer auf der Haut oder in den Augen sollten sofort mit reichlich Wasser entfernt werden. Bei anhaltenden Beschwerden sollten Sie ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Beim Ausbringen von Gülle von behandelten Tieren muss der Mindestabstand zu Oberflächengewässern gemäß den amtlichen und örtlichen Regelungen genau eingehalten werden, da die Gülle möglicherweise Altrenogest enthält, das nachteilige Wirkungen auf das aquatische Milieu haben könnte.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein (Jungsau):

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei tragenden Tieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter.

Jungsauen:

20 mg Altrenogest/Tier pro Tag, entsprechend
5 ml des Tierarzneimittels/Tier pro Tag

Einmal täglich vor der Morgenfutterration über einen Zeitraum von 18 Tagen.

Die Brunstsynchronisation hat unter Anleitung und Kontrolle des Hoftierarztes zu erfolgen. Die Umstallung in den Synchronisationsstall sollte spätestens 7 Tage vor Beginn der medikamentellen Brunstsynchronisation vorgenommen werden. Die Tiere sind einzeln aufzustallen. Nur in Ausnahmefällen sollte eine Aufstellung in Gruppen mit max. 10 Tieren erfolgen, wobei ein Tier-Fressplatz-Verhältnis von 1:1 gewährleistet sein muss. Während der Behandlung die Tiere nicht umstallen.

Die Lösung ist vor jeder Applikation in einen Teil des Futters einzumischen und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Bei Gruppenhaltung sollte die Applikation erst erfolgen, wenn die Jungsauen ihren Platz am Trog eingenommen haben.

Nach Beenden der Brunstsynchronisation können Maßnahmen der Bruststimulation und Ovulationssynchronisation erfolgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schwein essbare Gewebe: 9 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG03DX90

4.2 Pharmakodynamik

Altrenogest (Allyltrenbolon) ist ein oral wirksames (Pro)Gestagen. Es zeichnet sich durch progestinmetische und anti-gonadotrophe Wirksamkeit aus. Aufgrund seiner Lipidlöslichkeit penetriert es die Zielzellen und bindet an spezifische Rezeptoren. Durch Hemmung der Ausschüttung von Gonadotropinen kommt es beim weiblichen Tier zu einer Zyklusblockade. Bei einer Gabe über 15 – 18 Tage beim Schwein wird die Entwicklung der Follikel zu sprungreifen Tertiärfollikeln unterbunden. Als Folge dessen treten keine Brunsterscheinungen auf, es erfolgt keine Ovulation. Nach Absetzen von Altrenogest werden wieder Gonadotropine freigesetzt, die Follikel gelangen zur Sprungreife, die Brust setzt in einem zeitlichen Abstand von 4 – 5 Tagen ein.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Applikation wird Altrenogest rasch absorbiert. Plasma-Peaks werden nach 3 – 6 Stunden erreicht. Bei längerfristiger Anwendung beim Schwein kommt es zur Anreicherung im Plasma. Die Halbwertszeit beträgt rund 10 Tage beim Schwein. Altrenogest wird über Konjugation metabolisiert. Über die hormonelle Aktivität der Metaboliten liegen keine Informationen vor. Die Elimination erfolgt hauptsächlich biliär, nur 20 % werden mit dem Urin ausgeschieden

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach erstmaligem Öffnen/Anbruch: 90 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumflasche mit Polyethylenschraubverschluss und 1000 ml Lösung

Aluminiumflasche mit Polyethylenschraubverschluss und 540 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimitteldarf nicht in Gewässer gelangen, da Altrenogest eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

Zul.-Nr. 3100413.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/12/2003

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

04/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen)

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Lösung zum Eingeben enthält:

Altrenogest 4,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

540 ml

1000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Jungsau)

5. ANWENDUNGSGBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Futter

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schwein: essbare Gewebe: 9 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 90 Tagen verbrauchen.

Nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Intervet Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGNUMMERN

Zul.-Nr. 3100413.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett der 540 ml /1000 ml Aluminiumflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen)

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Altrenogest 4,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Jungsau)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schwein: essbare Gewebe: 9 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 90 Tagen verbrauchen.

Nach Anbruch verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Intervet Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen)

2. Zusammensetzung

Jeder ml Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Altrenogest 4,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol 0,07 mg

Butylhydroxyanisol 0,07 mg

Klare, gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schwein (Jungsau)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Brunstsynchronisation von zuchtreifen Jungsauen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Ebern
- tragenden Sauen sowie Tieren mit Uterusinfektionen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Unterdosierung kann es zur Ausbildung von Ovarialzysten kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die vermuten, schwanger zu sein, verabreicht werden. Frauen in gebärfähigem Alter sollten das Tierarzneimittel äußerst vorsichtig anwenden und direkten Kontakt vermeiden.

Eine wiederholte versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels kann zur Unterbrechung des Menstruationszyklus, zu Gebärmutter- oder Bauchkrämpfen, zu verstärkten oder abnehmenden Gebärmutterblutungen, zu Schwangerschaftsverlängerungen oder zu Kopfschmerzen führen.

Direkter Kontakt von Haut und Augen mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Schutzbekleidung tragen. Offenporige Handschuhe können für das Tierarzneimittel durchlässig sein. Die perkutane Absorption kann an den Stellen, an denen sich okklusive Materialien wie Latex- oder Gummihandschuhe befinden, sogar höher sein. Unbeabsichtigte Spritzer auf der Haut oder in den Augen sollten sofort mit reichlich Wasser entfernt werden. Bei anhaltenden Beschwerden sollten Sie ärztlichen Rat einholen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Beim Ausbringen von Gülle von behandelten Tieren muss der Mindestabstand zu Oberflächengewässern gemäß den amtlichen und örtlichen Regelungen genau eingehalten werden, da die Gülle möglicherweise Altrenogest enthält, das nachteilige Wirkungen auf das aquatische Milieu haben könnte.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei tragenden Tieren anwenden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schwein (Jungsau):

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Jungsauen:

20 mg Altrenogest/Tier pro Tag, entsprechend
5 ml des Tierarzneimittels/Tier pro Tag

Einmal täglich vor der Morgenfutterration über einen Zeitraum von 18 Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Brunstsynchronisation hat unter Anleitung und Kontrolle des Hoftierarztes zu erfolgen. Die Umstellung in den Synchronisationsstall sollte spätestens 7 Tage vor Beginn der medikamentellen Brunstsynchronisation vorgenommen werden. Die Tiere sind einzeln aufzustallen. Nur in Ausnahmefällen sollte eine Aufstellung in Gruppen mit max. 10 Tieren erfolgen, wobei ein Tier-Fressplatz-Verhältnis von 1:1 gewährleistet sein muss. Während der Behandlung die Tiere nicht umstellen.

Die Lösung ist vor jeder Applikation in einen Teil des Futters einzumischen und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Bei Gruppenhaltung sollte die Applikation erst erfolgen, wenn die Jungsauen ihren Platz am Trog eingenommen haben.

Nach Beenden der Brunstsynchronisation können Maßnahmen der Bruststimulation und Ovulationssynchronisation erfolgen.

10. Wartezeiten

Schwein: essbare Gewebe: 9 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben im 540 ml /1000 ml-Behältnis ist nach Anbruch des Behältnisses 90 Tage haltbar.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimitteldarf nicht in Gewässer gelangen, Altrenogest es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 3100413.00.00

Packungsgrößen:

1000 ml Lösung (Aluminiumflasche mit Polyethylenschraubverschluß)

540 ml Lösung (Aluminiumflasche mit Polyethylenschraubverschluß)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
F-27460 Igoville

17. Weitere Informationen

Unter Brunstsynchronisation (BS) versteht man die planmäßige Zusammendrängung der Brunst bei einer Gruppe von Sauen auf einen vorher bestimmten Zeitpunkt bei duldsungsorientierter oder terminorientierter Insemination.

Dadurch ist es möglich, alle mit der Fortpflanzung im Zusammenhang stehenden Vorgänge und Arbeiten im Betrieb weitgehend zu planen und eine übersichtliche Reproduktionsorganisation einzuführen.

Das Prinzip des Verfahrens besteht darin, dass durch Verabreichung des Tierarzneimittels die Sekretion der Gonadotropine aus der Adenohypophyse unterdrückt wird. Nach Absetzen der Medikation kommt es zur Gonadotropinfreisetzung und damit zu einer ovulatorischen Brunst, die zur Bedeckung bzw. Besamung genutzt werden kann.

Die akute Toxizität des Altrenogest ist sehr gering. Die LD50 liegt bei 226 mg/kg Körpermasse (weibliche Maus) nach einmaliger intraperitonealer Gabe.

Die Reproduktionsleistung der Sauen wird nicht beeinträchtigt.

Es wirkt nicht mutagen oder teratogen.

Dem Tierarzneimittel liegt eine Dosierhilfe bei.

Verschreibungspflichtig