LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

20. november 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Regumate Equine, oral opløsning

0. D.SP.NR
22534

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Regumate Equine

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Altrenogest	2,20 mg/ml

Hjælpestoffer:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,07 mg/ml
Butylhydroxytoluen (E321)	0,07 mg/ml
Sorbinsyre (E200)	1,50 mg/ml
Benzylalkohol	10,00 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral opløsning.
Klar, let gullig olieagtig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest (hoppe)

4.2 Terapeutiske indikationer
Til brug hos hopper med betydelig follikulær aktivitet i overgangsperioden mellem vinteranøstrus og avlssæsonen (follikler på mindst 20-25 mm ved behandlingens begyndelse) med henblik på:

- Undertrykkelse/forebyggelse af brunst (sædvanligvis efter 1 til 3 dages behandling) i den forlængede brunstperiode, som forekommer i overgangsperioden.

- Kontrol af brunsttidspunkt (ca. 90 % af hopperne viser tegn på brunst inden for 5 dage efter endt behandling) og synkronisering af ovulation (60 % af hopperne får ægløsning mellem dag 11 og 14 efter endt behandling).

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til hopper, der tidligere har haft diagnosticeret endometritis.
Bør ikke anvendes til handyr.

4.4 Særlige advarsler

For at sikre sig en korrekt anvendelse af præparatet, skal tilstedeværelsen af follikulær aktivitet i overgangsperioden hos hopper bekræftes.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Det medicinerede foder skal gives til hopper i behandling, så snart præparatet er tilsat, og bør ikke lagres. Delvist konsumeret foder skal tilintetgøres på forsvarlig vis og må ikke gives til noget andet dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Kvinder, der er gravide eller kan formodes at være gravide, bør ikke håndtere præparatet. Kvinder i den fødedygtige alder bør udvise ekstrem forsigtighed ved håndtering af præparatet.

- Præparatet bør ikke håndteres af personer med kendt eller forventet progesteron-afhængige tumorer eller thromboemboliske lidelser.

- Direkte kontakt med huden bør undgås. Beskyttelsestøj (handsker og overalls) skal anvendes, når præparatet håndteres. Præparatet kan trænge igennem porøse handsker. Optagelsen gennem huden kan være endnu højere, hvis området er dækket af tillukkende (okklusivt) materiale som fx latex- eller gummihandsker. Utilsigtet spild på huden bør vaskes af øjeblikkeligt med sæbe og vand.

- Vask hænder efter behandling og før måltider.

- I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne skylles grundigt med vand i 15 minutter, og der søges lægehjælp.

- Følger af overdreven udsættelse for præparatet: Gentagen utilsigtet absorption kan medføre forstyrrelser af menstruationscyklus, livmoder- eller mavekramper, forøget eller nedsat livmoderblødning, forlængelse af svangerskab og hovedpine.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Bivirkninger, så som infektion i uterus, er ekstremt sjældne.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:
Ikke relevant.
Dog er utilsigtet indgift ikke skadelig, da studier hos hopper ikke har vist nogen tegn på teratogene, fosterskadende eller reproduktionstoksiske virkninger.

Diegivning:
Det er ikke sandsynligt, at anvendelse under laktation har skadelige virkninger.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Griseofulvin kan påvirke virkningen af altrenogest, hvis det gives samtidigt med dette præparat.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral indgift.

0,044 mg altrenogest pr. kg legemsvægt pr. dag i 10 på hinanden følgende dage.
Afmål nøje den dosis, der svarer til hoppens vægt (1 ml oral opløsning pr. 50 kg legemsvægt) og indgiv denne mængde oralt.

150, 300 og 1000 ml flasker:
Brug handsker. Fjern den originale hætte og skru den særlige ”luer lock” hætte på i stedet. Idet flasken holdes opretstående, drejes sprøjten på plads på hættens ”luer lock” åbning. Vend så flasken på hovedet, og sug opløsningen ud af flasken med sprøjten. Vend flasken opret igen, før sprøjten tages af. Sæt den lille hætte sikkert på ”luer lock” hætten.

250 ml flasker:
Brug handsker. Fjern den hvide hætte og aluminiumfolien fra måleenhedens hals. Mens flasken holdes opretstående, klemmes den, indtil det beregnede rumfang oral opløsning befinder sig i måleenheden. Hæld forsigtigt måleenhedens indhold over hoppens foder.

Præparatet iblandes hoppens foder ved en enkelt fodring pr. dag, eller gives direkte i munden ved brug af en sprøjte.

4.10 Overdosering

Ingen negative virkninger er set hos heste (hopper) ved op til fem gange den anbefalede dosis altrenogest i 87 dage og ved den anbefalede dosis givet i en sammenhængende periode på op til 305 dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 9 dage.
Må ikke anvendes til hopper, der leverer mælk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Kønshormoner og reproduktions modulatorer.
ATC vet-kode: QG03DX90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Altrenogest er et syntetisk trien-C21-steroidt progestagen af 19-nortestosterongruppen. Progestagenet er aktivt efter oral indgift. Altrenogest nedsætter koncentrationen af de endogene gonadotropiner LH og FSH i blodet. Som konsekvens heraf induceres regression af alle store follikler (>20-25 mm), hvorfor brunst og ovulation blokeres. I sidste halvdel af behandlingsperioden med præparatet, når alle store follikler er tilbagedannede, dannes en top i FSH koncentrationen, hvilket igangsætter en ny bølge af follikelvækst. Efter behandlingen følger en jævn stigning i LH koncentrationen, som opretholder den follikulære vækst og modning. Disse endokrine påvirkninger sikrer, at de fleste hopper får ægløsning i løbet af de fire dage, der forløber mellem dag 11 og 14 efter behandlingsforløbets afslutning.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Altrenogest optages hurtigt efter oral indgift og kan måles i blodet allerede 10 minutter efter dosering. Maksimale serumkoncentrationer ses 2,5 time efter indgiften. Altrenogest metaboliseres i udstrakt grad i leveren. Den terminale halveringstid efter oral indgift er 10,7 timer ± 4,3 timer. Altrenogest udskilles i lige stor grad via urin og fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Butylhydroxyanisol (E320), butylhydroxytoluen (E321), Sorbinsyre (E200), Benzylalkohol, triglycerid (medium kæde)

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakningen: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage:
150 ml flaske: 14 dage
250, 300 og 1000 ml flasker: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Præparatet er pakket i brune uigennemsigtige 150, 250, 300 og 1000 ml HPDE flasker, forseglet med en aluminiumbeskyttelseshætte og lukket med en plastik skrueprop.
150 ml, 300 ml og 1000 ml flaskerne er udstyret med en ”luer lock” hætte som, når den skrues på flaskehalsen, gør, at brugeren sikkert og præcist kan optage præparatet med en sprøjte, der kan sættes direkte på ”luer lock” hætten.
250 ml flasken er udstyret med en måleenhed med et rumfang på 12,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinier

Delvist konsumeret foder skal tilintetgøres på forsvarlig vis og må ikke gives til noget andet dyr.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

36941

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27. april 2005

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP