

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Regumate Equine 2,2 mg/ml oraaliliuos hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Altrenogesti 2,20 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320) 0,07 mg

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,07 mg

Sorbiinihappo (E200) 1,50 mg

Bentsyylialkoholi 10,00 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Kirkas, vaaleankeltainen öljyinen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji (Kohde-eläinlajit)

Hevonen (tamma).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tammoille, joille selvästi muodostuu follikkeleita kiimattoman ajanjakson ja astutusajan välisen siirtymävaiheen aikana (halkaisijaltaan vähintään 20 - 25 mm:n follikkeleita hoidon alussa):

- Kiiman keskeytykseen tai estoon (yleensä 1 - 3 vrk hoidon jälkeen) pitkittyneen kiiman aikana
- Kiiman alkamisajan muuttaminen (noin 90 %:lla tammoista kiima alkaa 5 vrk:n sisällä hoidon päättymisen jälkeen) ja ovulaation synkronointi (60 % tammoista ovuloi hoidon jälkeisten 11. ja 14. vuorokausien välisenä aikana).

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tammoille, joilla on todettu kohtutulehdus.

Ei saa käyttää oreille tai ruunille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmisteen parhaan tehon saavuttamiseksi tammojen follikkeliaktiivisuudesta on varmistettava siirtymävaiheen aikana.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rehu, johon valmiste on sekoitettu, tulee antaa tammoille välittömästi, eikä sitä tule säilyttää. Ylijäänyt rehu on hävitettävä eikä sitä saa antaa muille eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Raskaana olevien tai raskautta suunnittelevien naisten ei tule käsitellä tätä valmistetta. Lisäantymisissä olevien naisten on vältettävä joutumista kosketuksiin valmisteen kanssa.
- Sellaisten henkilöiden, joilla on tai saattaa olla progesteroniriippuvaisia kasvaimia tai veritulppa, ei tule käsitellä tätä valmistetta.
- Suoraa ihokontaktia on vältettävä. Valmistetta käsitellessä tulee käyttää henkilökohtaisia suojarusteita (käsineitä ja haalareita). Huokoiset käsineet voivat läpäistä valmistetta. Imeytyminen ihon läpi voi olla jopa voimakkaampaa, kun alue on peitetty okklusioivalla materiaalilla, kuten lateksi- tai kumikäsineillä. Vahingossa iholle läikkynyt liuos tulee pestä välittömästi pois vedellä ja saippualla.
- Pese kädet lääkkeen annon jälkeen ja ennen aterioita.
- Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä 15 minuutin ajan ja hakeudu lääkäriin.
- Voimakkaan altistuksen vaikutuksia: toistuvasti vahingossa elimistöön imeytynyt lääke saattaa aiheuttaa kuukautiskierron häiriöitä, kohdun tai vatsan kouristuksia, lisääntyntä tai vähentyntä kuukautisvuotoa, raskauden pitkittymistä tai päänsärkyä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutukset, kuten kohtutulehdus, ovat erittäin harvinaisia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai munninan aikana

Tiineys:

Ei oleellinen.

Vahingossa tiineyden aikana annettu lääke ei kuitenkaan aiheuta haittoja, sillä tutkimuksissa ei ole ilmennyt teratogeenisiä tai sikiötoksisia vaikutuksia tai haittoja tiineille tammoille.

Laktaatio:

Käyttö laktation aikana ei todennäköisesti ole haitallista.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteen kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Griseofulviini voi muuttaa altrenogestin vaikutuksia, jos sitä annetaan samanaikaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Lääke annetaan suun kautta.

0,044 mg altrenogestia elopainokiloa kohti vuorokaudessa 10 vuorokauden ajan.

Mittaa huolellisesti tamman painoa vastaava määrä liuosta (1 ml 50 elopainokiloa kohti) ja anna liuos suun kautta.

-150, 300 ja 1000 ml:n pullot: Poista alkuperäinen korkki ja ruuvaa sen tilalle annostelukorkki suojahansikkaita käyttäen. Pidä pulloa pystyasennossa ja kierrä ruisku paikoilleen annostelukorkin päälle, käännä pullo ylösalaisin ja mittaa liuos ruiskuun varovasti.

Käännä pullo pystyasentoon ennen ruiskun irrottamista. Aseta annostelukorkin suojuksen paikoilleen.

-250 ml:n pullot: poista valkoinen korkki ja alumiinisinetti mittaosan kaulasta. Pidä pulloa pystyasennossa ja purista pulloa kunnes haluttu määrä valmistetta on mittaosassa. Kaada mittaosan sisältö varovaisesti tamman rehun joukkoon.

Valmiste tulee lisätä tamman rehuun kerran päivässä tai antaa suoraan suuhun ruiskua käyttäen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)(tarvittaessa)

Haitallisia vaikutuksia ei havaittu, kun hevoselle annettiin altrenogestia jopa viisi kertaa suositeltua suuremmalla annoksella 87 päivän ajan. Haitallisia vaikutuksia ei myöskään havaittu, kun suositeltua hoitoannosta käytettiin 305 päivän ajan.

4.11 Varoaika

Teurastus: 9 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET/IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sukupuolihormonit ja genitaalijärjestelmään vaikuttavat aineet

ATCvet-koodi: QG03DX90

5.1 Farmakodynamiikka

Altrenogesti on synteettinen trieeninen C21-steroidinen progestageeni, joka kuuluu 19-nortestosteroniryhmään. Se on oraalisesti aktiivinen progestageeni. Altrenogesti pienentää sisäsyntyisten gonadotropiinien, LH:n ja FSH:n, pitoisuuksia veressä ja tämän seurauksena indusoi kaikkien suurten follikkelien (> 20 - 25 mm) regression, jolloin kiima tai ovulaatio estyvät. Hoitojakson toisella puoliskolla, kun kaikki suuret follikkelit ovat kutistuneet, FSH:n pitoisuus nousee voimakkaasti, mikä käynnistää follikkelien kasvun uudelleen. Hoidon päätyttyä LH:n pitoisuus nousee tasaisesti, mikä pitää yllä follikkelien kasvua ja kypsymistä. Näiden endokriinisten vaikutusten vuoksi suurin osa tammoista ovuloi 4-päiväisen periodin aikana 11 - 14 vuorokautta hoitojakson päättymisen jälkeen.

5.2 Farmakokinetiikka

Altrenogesti imeytyy nopeasti oraalisen annon jälkeen ja se voidaan todeta verestä jo 10 minuutin kuluttua lääkkeen annosta. Maksimipitoisuus seerumissa saavutetaan 2,5 tuntia lääkkeen annon jälkeen. Altrenogesti metaboloituu suurelta osin maksassa. Terminaalinen puoliintumisaika oraalisen annon jälkeen on 10,7 tuntia ± 4,3 tuntia. Yhtä suuri osa altrenogestia eliminoituu virtsaan ja ulosteeseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Butyylihydroksianisoli (E320)

Butyylihydroksitolueeni (E321)

Sorbiinihappo (E200)

Bentsyylialkoholi

Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman eläinlääkevalmisteen kesto aika: 3 vuotta.

Avatun pakkauksen kesto aika:

- 150 ml:n pullo 14 vuorokautta
- 250, 300 ja 1000 ml:n pullo t: 28 vuorokautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

Regumate Equine on pakattu ruskeisiin läpinäkymättömiin 150, 250, 300 ja 1000 ml:n polyetyleenipulloihin (HDPE), jotka on sinetöity alumiinisuojakorkilla ja suljettu muovisella kierrekorkilla.

150, 300 ja 1000 ml:n pakkauksessa on mukana annostelukorkki, joka mahdollistaa turvallisen ja tarkan lääkkeenannon ruiskulla, joka kiinnitetään annostelukorkkiin.

250 ml:n pullossa on 12,5 ml:n mittaosa.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Ylijäänyt rehu tulee hävittää huolellisesti eikä sitä saa antaa muille eläimille.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

19778

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.2.2005 /25.8.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.3.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Regumate Equine 2,2 mg/ml oral lösning för hästar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Altrenogest 2,20 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320) 0,07 mg

Butylhydroxitoluen (E321) 0,07 mg

Sorbinsyra (E200) 1,50 mg

Bensylalkohol 10,00 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning

Klar, ljusgul oljig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst (sto).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För ston hos vilka folliklar tydligt bildas under övergångstiden mellan den brunstfria perioden och betäckningsperioden (folliklar med en diameter på minst 20–25 mm i början av behandlingen):

- För att avbryta eller hindra brunst (vanligen efter en behandling på 1–3 dagar) vid förlängd brunst
- För att ändra tidpunkten då brunsten börjar (hos ca 90 % av ston börjar brunsten inom 5 dagar efter att behandlingen avslutats) och för synkronisering av ovulation (60 % av ston ovulerar under tiden mellan den 11. och 14. dagen efter behandlingen).

4.3 Kontraindikationer

Får inte användas hos ston som har konstaterad livmoderinflammation och inte heller för hingstar eller valacker.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

För att nå läkemedlets bästa effekt, bör man försäkra att stoet har follikelaktivitet under övergångstiden.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det medicinerade fodret ska ges åt stoet genast efter att det har blandats. Fodret får inte förvaras. Överblivet foder ska kasseras och inte ges vidare åt andra djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- Gravida kvinnor eller kvinnor som planerar graviditet bör inte hantera detta läkemedel. Kvinnor i fertil ålder bör undvika kontakt med läkemedlet.
- Personer som har eller har misstanke om progesteronberoende tumörer eller blodpropp, bör inte hantera detta läkemedel.
- Direkt kontakt med huden bör undvikas. Vid hantering av läkemedlet bör personlig skyddsutrustning användas (handskar och skyddsdräkt). Porösa handskar kan släppa igenom läkemedlet. Uppsugningen genom huden kan t.o.m. vara kraftigare då området är täckt med ett ocklusivt material såsom latex- eller gummihandskar. Lösning som oavsiktligt hamnat på huden bör omedelbart tvättas bort med tvål och vatten.
- Tvätta händerna efter administrering av läkemedlet och före måltider.
- Om läkemedlet oavsiktligt hamnar i ögonen, skölj med en riklig mängd vatten i 15 minuter och uppsök läkare.
- Effekter av kraftig exponering: om läkemedlet upprepade gånger oavsiktligt uppsugs i kroppen kan det orsaka störningar i menstruationscykeln, kramper i livmodern eller magen, ökad eller minskad menstruationsblödning, förlängd graviditet eller huvudvärk.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar såsom livmoderinfektion är mycket sällsynta.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Ej relevant.

Oavsiktligt administrerat läkemedel under dräktigheten orsakar dock inga biverkningar, eftersom studier inte har påvisat några teratogena eller fostertoxiska effekter eller skadliga effekter på dräktiga ston.

Laktation:

Användning under laktation förväntas inte vara skadlig.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Griseofulvin kan påverka altrenogests effekter om det administreras samtidigt.

4.9 Dosering och administreringsätt

Läkemedlet ges via munnen.

0,044 mg altrenogest per kg kroppsvikt i dygnet under 10 dagars tid.

Mät noggrant upp en mängd lösning som motsvarar stoets vikt (1 ml lösning per 50 kg kroppsvikt) och ge lösningen via munnen.

- 150, 300 och 1 000 ml:s flaskor: Avlägsna den ursprungliga korken och ersätt den med att skruva doseringskorken på plats. Använd skyddshandskar. Håll flaskan i upprätt ställning och vrid sprutan på sin plats ovanpå doseringskorken, sväng flaskan upp och ned och mät försiktigt upp lösningen i sprutan.

Sväng flaskan i upprätt ställning innan sprutan avlägsnas. Sätt doseringskorkens skydd på plats.

- 250 ml:s flaskor: avlägsna den vita korken och aluminiumsigillen från doseringsdelens hals. Håll flaskan i upprätt ställning och kläm på flaskan tills önskad mängd finns i doseringsdelen. Håll försiktigt över innehållet från doseringsdelen i stoets foder.

Läkemedlet ska tillsättas i stoets foder en gång dagligen eller ges med en spruta direkt i munnen.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga negativa effekter har observerats hos hästar som administrerats en upp till femfaldig dos av altrenogest utöver det rekommenderade i 87 dagar och inte heller då den rekommenderade dosen administrerats i 305 dagar.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 9 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: medel som påverkar urin- och könsorgan samt könshormoner

ATCvet-kod: QG03DX90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Altrenogest är en syntetisk trien, C21-steroid progestagen som tillhör 19-nortestosterongruppen. Det är ett oralt aktivt progestagen. Altrenogest sänker koncentrationen av endogena gonadotropiner, LH och FSH i blodet och som en följd induceras en regression av alla stora folliklar (> 20–25 mm) och brunsten eller ovulationen förhindras. Under den andra hälften av behandlingsperioden när alla stora folliklar har krympt, ökar FSH-nivån kraftigt och stimulerar follikeltillväxt igen. Efter avslutad behandling ökar LH-koncentrationen stadigt, vilket upprätthåller folliklarnas tillväxt och mognad. På grund av dessa endokrina effekter ovulerar de flesta ston under en 4-dagars period 11 till 14 dagar efter avslutad behandling.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Altrenogest absorberas snabbt efter oral administrering och kan mätas i blodet redan 10 minuter efter administreringen av läkemedlet. Maximal serumkoncentration uppnås 2,5 timmar efter administrering. Altrenogest metaboliseras till stor del i levern. Den terminala halveringstiden efter oral administrering är 10,7±4,3 timmar. En lika stor del av altrenogest elimineras i urin och feces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E320)

Butylhydroxitoluen (E321)

Sorbinsyra (E200)

Bensylalkohol

Medellångkedjiga mättade triglycerider

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning:

- 150 ml:s flaska: 14 dygn
- 250, 300 och 1 000 ml:s flaskor: 28 dygn

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Regumate Equine är förpackad i bruna ogenomskinliga 150, 250, 300 och 1 000 ml:s polyetylenflaskor (HDPE) förseglade med skyddskork av aluminium och förslutna med skruvkork av plast.

Förpackningar med 150, 300 och 1 000 ml:s flaskor innehåller en doseringskork som möjliggör en säker och noggrann dosering med en spruta som fästs vid doseringskorken.

250 ml:s flaska innehåller en 12,5 ml:s måttedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

Överblivet foder ska kasseras noggrant och det får inte ges till andra djur.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19778

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

11.2.2005 /25.8.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.3.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant