VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Regumate Equine 2,2 mg/ml mikstur, oppløsning til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Altrenogest 2,20 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Butylhydroksyanisol (E320)	0,07 mg
Butylhydroksytoluen (E321)	0,07 mg
Sorbinsyre (E200)	1,50 mg
Benzylalkohol	10,00 mg
Triglyserider, medium kjede	

Klar, lysegul, oljeaktig oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (hoppe).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til hopper med betydelig follikulær aktivitet i overgangsperioden mellom sesongbetinget anøstrus og parringssesong (follikler på minst 20-25 mm tilstede ved behandlingsstart):

- Undertrykking/hindring av brunst (vanligvis etter 1 til 3 dagers behandling) i de forlengede brunstperiodene som forekommer i denne perioden.
- Kontroll av igangsetting av brunst (ca. 90 % av hoppene viser tegn på brunst innen 5 dager etter endt behandling) og synkronisering av ovulasjon (60 % av hoppene ovulerer mellom dag 11 og dag 14 etter endt behandling).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hopper med diagnostisert livmorinfeksjon.
Skal ikke brukes til hannhester.

3.4 Særlige advarsler

For å sikre effektiv bruk av preparatet skal follikulær aktivitet hos hopper bekreftes i overgangsperioden.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Medisinert fôr bør gis hopper som behandles med en gang preparatet er tilsatt, og det skal ikke lagres. Fôr som ikke er spist opp skal destrueres og ikke gis til andre dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Gravide og kvinner som antas å være gravide skal ikke håndtere preparatet. Fertile kvinner bør unngå kontakt med preparatet.
Dette preparatet bør ikke håndteres av personer med kjent eller mistenkt progesteronavhengig tumor eller tromboembolisk sykdom.

Direkte kontakt med huden skal unngås. Personlig beskyttelsesutstyr (hansker og overall) skal brukes ved håndtering av preparatet. Dette preparatet kan gå igjennom porøse hansker. Transkutan absorpsjon kan øke når hudområdet er dekket av tette materialer som lateks- eller gummihansker. Utilsiktet søl på huden skal umiddelbart vaskes av med såpe og vann.
Vask hendene etter behandling og før måltid.
Ved utilsiktet kontakt med øyne, skal øynene skylles med rikelig med vann i 15 minutter. Søk legehjelp.
Virkninger av overeksponering: Gjentatt utilsiktet absorpsjon kan føre til forstyrrelse av menstruasjonssyklusen, uterine eller abdominale kramper, større eller mindre uterine blødninger, forlenget svangerskap eller hodepine.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest (hoppe):

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Livmorinfeksjon

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet:

Ikke relevant.
Utilsiktet administrasjon er ikke skadelig, da forsøk på hopper ikke har vist tegn på teratogen, føtotoksisk eller maternotoksisk effekt.

Diegivning:

Bruk under diegiving har sannsynligvis ingen skadelig effekt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Griseofulvin kan endre effekten av altrenogest dersom det gis samtidig med dette preparatet.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

0,044 mg altrenogest per kg kroppsvekt daglig i 10 påfølgende dager.

Trekk forsiktig opp tilmålt mengde preparat som svarer til dyrets vekt (1 ml per 50 kg kroppsvekt) og administrer preparatet oralt.

- 150, 300 og 1000 ml flasker: Bruk hansker. Fjern originalkorken og skru i stedet på "luer lock"-korken. Hold flasken rett opp, skru sprøyten på korkens "luer lock"-åpning, snu flasken opp ned og trekk forsiktig opp oppløsningen fra flasken med sprøyten.

Snu flasken riktig vei før sprøyten tas av. Sett den lille korken tilbake på "luer lock"-korken.

- 250 ml flasker: Fjern den hvite korken og aluminiumsfolien fra måleenhetens hals. Hold flasken rett opp og klem på flasken inntil ønsket mengde oppløsning er samlet opp i måleenheten. Hell forsiktig innholdet i måleenheten over fôret til hoppa.

Preparatet skal tilsettes fôret til hoppa ved én enkelt fôring per dag eller gis direkte inn i munnen ved å bruke en sprøyte.
Unngå kontaminering.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen negative effekter er observert hos hester som har fått opptil fem ganger anbefalt dose av altrenogest i 87 dager og ved den anbefalte dosen i 305 påfølgende dager.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 9 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QG03DX90

4.2 Farmakodynamikk

Altrenogest er et syntetisk trienisk C21 steroid progestagen tilhørende gruppen 19-nor-testosteroner. Det er et oralt aktivt progestagen. Altrenogest senker blodkonsentrasjonene av de endogene gonadotropinene LH og FSH. Dette fører til regresjon av alle store follikler (>20-25 mm) og blokkerer dermed brunst eller ovulasjon. I andre halvdel av behandlingsperioden med preparatet, når alle store follikler har gått tilbake, er det en topp i FSH-konsentrasjonen som fører til en ny bølge av follikulær vekst. Ved endt behandling følger en jevn stigning av LH-konsentrasjonen som opprettholder

follikulær vekst og modning. Disse endokrine påvirkningene sikrer at de fleste hoppene får eggløsning i løpet av 4-dagers perioden mellom dag 11 og dag 14 etter endt behandling.

4.3 Farmakokinetikk

Altrenogest absorberes hurtig etter oral administrasjon og kan påvises i blodet allerede 10 minutter etter inntak. Maksimal serumkonsentrasjon er observert 2,5 timer etter administrasjon. Altrenogest metaboliseres i utstrakt grad i leveren. Terminal halveringstid etter oral administrasjon er 10,7 ± 4,3 timer. Altrenogest utskilles i like stor grad via urin og feces.

Miljøegenskaper
Altrenogest kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:

- 150 ml flaske: 14 døgn.
- 250 ml, 300 ml og 1000 ml flasker: 28 døgn.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Preparatet er fylt på brune, opake 150, 250, 300 og 1000 ml polyetylenflasker forseglet med induksjonsfolie av aluminium.
150 ml, 300 ml og 1000 ml flaskene er utstyrt med en ”luer lock” kork som, når den er skrudd på flaskehalsen, gjør at brukeren sikkert og nøyaktig kan trekke opp preparatet med en sprøyte som kan settes direkte på ”luer lock” korken.
250 ml flasken er utstyrt med en måleenhet som rommer 12,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden altrenogest kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

04-2810

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.07.2005

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

21.03.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).