

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff(er):	
Altrenogest	2,20 mg
Hjelpestoff(er):	
Butylhydroksyanisol (E320)	0,07 mg
Butylhydroksytoluen (E321)	0,07 mg
Sorbinsyre (E200)	1,50 mg
Benzylalkohol	10,00 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.

Klar, lys gul, oljeaktig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (hoppe)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til hopper med tydelig follikulær aktivitet i overgangsperioden mellom sesongbetenget anøstrus og parringssesong (follikler som er minst 20-25 mm 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).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hopper med diagnostisert endometriose.

Skal ikke brukes til hingster.

4.4 Spesielle advarsler

For å sikre effektiv bruk av preparatet skal hoppenes overgangsstatus med noe follikulær aktivitet bekreftes.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Medisinert fôr bør gis behandlede hopper med én 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 gir veterinærpreparatet til dyr

- Gravide og kvinner som antas å være gravide skal ikke håndtere preparatet. Kvinner i befruktningsdyktig alder bør unngå å håndtere dette preparatet.
- Dette preparatet bør ikke håndteres av personer med kjent eller mistenkt progesteronavhengig tumor eller trombo-embolisk lidelse.
- 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. Utsiktet søl på huden skal umiddelbart vaskes av med såpe og vann.
- Vask hendene etter behandling og før måltid.
- Ved utsiktet kontakt med øyne, skal øynene skylles med rikelig med vann i 15 minutter. Søk legehjelp.
- Virkninger av overeksponering: Gjentatt utsiktet absorpsjon kan føre til forstyrrelse av menstruasjonssyklusen, uterine eller abdominale kramper, større eller mindre uterine blødninger, forlenget svangerskap eller hodepine.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bivirkninger, som uterusinfeksjoner, forekommer ytterst sjelden.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Ikke relevant.

Utsiktet administrasjon er derimot ikke skadelig, da forsøk på hopper ikke har vist tegn på teratogen, føtotoksisk eller maternotoksisk effekt.

Diegiving:

Bruk under diegiving har sannsynligvis ingen skadelig effekt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

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: Ha på 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, klem på flasken inntil ønsket mengde oppløsning er samlet opp i måleenheten. Hell forsiktig innholdet i måleenheten over hoppas fôr.

Preparatet kan tilsettes hoppas fôr ved én enkelt fôring per dag eller gis direkte inn i munnen ved bruk av en sprøyte.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 9 dager.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kjønnshormoner og midler med effekt på genitalia,

ATCvet-kode: QG03D X90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Altrenogest er et syntetisk trienisk C21 steroid progestogen tilhørende gruppen 19-nor-testosteroner. Det er et oralt aktivt progestogen. Altrenogest senker blodkonsentrasjonene av de endogene gonadotropinene LH og FSH. Dette fører til regresjon av alle store follikler (>20-25 mm) og blokkerer derved brunst eller ovulasjon. I andre halvdel av behandlingsperioden med preparatet, når alle store follikler har regrediert, 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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Altrenogest absorberes hurtig etter oral administrasjon og kan måles 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 $10,7 \pm 4,3$ timer. Altrenogest utskilles i like stor grad via urin og faeces.

5.3 Miljøegenskaper

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Butylhydroksyanisol (E320)
Butylhydroksytoluen (E321)
Sorbinsyre (E200)
Benzylalkohol
Triglyserider, medium kjede

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

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

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

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Preparatet er fylt på brune, ugjennomsiktige 150, 250, 300 og 1000 ml polyetylen flasker forseglet med aluminiumskapsel og lukket med skrukork av plast.

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.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

Medisinert fôr som ikke er spist opp skal destrueres og ikke gis til andre dyr.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

04-2810

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

05.07.2005/28.10.2009

10. OPPDATERINGSDATO

15.03.2012

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.