LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

29. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Regumate Equine, oral opløsning

0. D.SP.NR

22534

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Regumate Equine
Lægemiddelform: oral opløsning
Styrke: 2,2 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Altrenogest 2,20 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Butylhydroxyanisol (E320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,07 mg
Sorbinsyre (E200)	1,50 mg
Benzylalkohol	10,00 mg
Triglycerider (middelkædelængde)	

Klar, lysegul, olieagtig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste (hoppe.).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hopper, der er blevet diagnosticeret med endometritis.
Må ikke anvendes til handyr.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Kvinder, der er gravide eller kan formodes at være gravide, bør ikke håndtere veterinærlægemidlet. Kvinder i den fødedygtige alder bør udvise ekstrem forsigtighed ved håndtering af veterinærlægemidlet.
Dette veterinærlægemiddel bør ikke håndteres af personer med kendt eller forventet progesteron-afhængige tumorer eller tromboemboliske lidelser.

Direkte kontakt med huden bør undgås. Beskyttelsestøj (handsker og overalls) skal anvendes, når veterinærlægemidlet håndteres. Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet: Gentagen utilsigtet absorption kan medføre forstyrrelser af menstruationscyklus, livmoder- eller mavekramper, forøget eller nedsat livmoderblødning, forlængelse af svangerskab og hovedpine.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste (hoppe):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Livmoderinfektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation 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.

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

0,044 mg altrenogest pr. kg legemsvægt pr. dag i 10 på hinanden følgende dage.

Afmål nøje den dosis af veterinærlægemidlet, der svarer til hoppens vægt (1 ml oral opløsning pr. 50 kg legemsvægt) og indgiv denne mængde oralt.

150 ml, 300 ml 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 af veterinærlægemidlet befinder sig i måleenheden. Hæld forsigtigt måleenhedens indhold over hoppens foder.

Veterinærlægemidlet iblandes hoppens foder ved en enkelt fodring pr. dag, eller gives direkte i munden ved brug af en sprøjte.
Undgå introduktion af kontaminering.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 9 dage.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QG03DX90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 veterinærlægemidlet, 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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.

Miljøoplysninger
Altrenogest kan være farlig for fisk og andre vandlevende organismer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Veterinærlægemidlet er pakket i brune uigennemsigtige 150 ml, 250 ml, 300 ml og 1000 ml polyethylen flasker, som er forseglet med et induktions-aluminiumsfoliesegl.
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 veterinærlægemidlet 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da altrenogest kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

36941

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27. april 2005

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

29. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.