

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 välisenä 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 varmistuttava kiimattomana aikana..

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rehu, johon valmiste on sekoitettu, tulee antaa tammoille välittömästi, eikä sitä tule säilyttää. Ylijäänyttä rehua ei saa antaa muille eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Raskaana olevien tai raskautta suunnittelevien naisten ei tule käsitellä tätä valmistetta. Lisääntymisiässä olevien naisten on käsiteltävä valmistetta erittäin varoen.
- Sellaisten henkilöiden, joilla on tai saattaa olla progesteroniriippuvaisia kasvaimia tai veritulppa, ei tule käsitellä tätä valmistetta.
- Suoraa ihokontaktia on vältettävä. Valmistetta käsiteltäessä tulee käyttää henkilökohtaisia suojarusteita (käsineitä ja haalareita). Huokoiset käsineet, kuten lateksi- ja kumikäsineet, voivat läpäistä valmistetta. Imeytyminen ihon läpi voi olla jopa voimakkaampaa, kun alue on peitetty okklusioivalla materiaalilla. 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 , laktaation 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 laktaation aikana ei todennäköisesti ole haitallista.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden 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 alumiinisineti 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 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 päivää.

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. Altrenogestin vaikutusmekanismina on sisäsyntyisten gonadotropiinien, LH:n ja FSH:n, vapautumisen esto. Tämän seurauksena suuria follikkeleita (> 20 - 25 mm) ei muodostu, joten kiima tai ovulaatio estyvät. Hoitojakson toisella puoliskolla, kun kaikki suuret follikkelit ovat kutistuneet, FSH:n pitoisuus nousee voimakkaasti, mikä käynnistää follikkelien kasvun uudelleen. Tämän jälkeen LH:n pitoisuus nousee tasaisesti, mikä pitää yllä follikkelien kasvua ja kypsymistä. Näiden endokriinisten vaikutusten vuoksi suurin osa tammoista (n. 60 %) 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 tunneta.

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: 28 vuorokautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoko (pakkauskoot)

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 pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien 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 Boxtmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

19778

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.2.2005 /25.8.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.5.2012

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen