

**VALMISTEYHTEENVETO****1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Regumate® Equine. 2,2 mg/ml oraaliliuos hevosille

**2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

Vaikuttava aine:

Altrenogesti 2,20 mg/ml

**Apuaineet:**

Butyylihydroksianisoli (E320)	0,07 mg/ml
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,07 mg/ml
Sorbiinihappo (E200)	1,50 mg/ml
Bentsyylialkoholi	10,00 mg/ml

**3 LÄÄKEMUOTO**

Oraaliliuos

Kirkas, vaaleankeltainen öljyinen liuos.

**4 FARMAKOLOGISET/IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sukupuolihormonit ja genitaaleihin vaikuttavat aineet, ATCvet-koodi: QG03DX90

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.

**4.1 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.

## **5 KLIINiset TIEDOT**

### **5.1 Kohde-eläinlaji (Kohde-eläinlajit)**

Hevonen (tamma)

### **5.2 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).

### **5.3 Vasta-aiheet**

Valmistetta ei tule käyttää tammoille, joilla on todettu endometriitti.  
Ei saa käyttää oreille tai ruunille.

### **5.4 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Haittavaikutukset, kuten kohtutulehdus, ovat erittäin harvinaisia.

### **5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

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

### **5.6 Käyttö tiineyden ja laktaation 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.

### **5.7 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Griseofulviini voi muuttaa altrenogestin vaikutuksia, jos sitä annetaan samanaikaisesti.

### **5.8 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 Regumate Equine -liuosta 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 pullo pystyasennossa ja kierrä ruisku paikoilleen annostelukorkin päälle, käännä pullo ylösalaisin ja mittaa liuos ruiskuun varovasti. Käännä pullo pystyasentoon ennen ruiskun irrottamista. Aseta annostelukorkin suojus paikoilleen. Ks. myös kappale 5.12.

-250 ml:n pullot: Käytä suojakäsineitä ja poista valkoinen korkki ja alumiinisinetti mittaosan kaulasta. Pidä pullo pystyasennossa ja purista pulloa kunnes haluttu määrä valmistetta on mittaosassa. Kaada mittaosan sisältö varovaisesti tamman rehun joukkoon. Ks. myös kappale 5.12.

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

### **5.9 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.

### **5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Valmisteen parhaan tehon saavuttamiseksi on varmistuttava siitä, että tammat ovat sopivassa kiimattomassa vaiheessa ja että niillä on follikkeliaktiivisuutta.

### **5.11 Varoaika**

Teurastus: 21 päivää

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

### **5.12 Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta 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 on ollut 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 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.

## **6 FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tiedossa.

### **6.2 Kesto aika**

Avaamattoman eläinlääkevalmisteen kesto aika: 3 vuotta.

Avatun pakkauksen kesto aika:

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

### **6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **6.4 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 koot ei mahdollisesti ole markkinoilla.

### **6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

Ylijäänyt rehu tulee säilyttää suljetussa astiassa ja hävittää huolellisesti kansallisten vaatimusten mukaan eikä sitä saa antaa muille eläimille.

**7 MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI  
PÄÄTOIMIPAIKKA**

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

**Myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto**  
Ei oleellinen

**Myyntiluvan numero(t)**  
19778

**Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä**  
11.2.2005

**Tekstin muuttamispäivä**  
7.2.2005