

## PREPARATOMTALE

### 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 sesongbetinget 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 hver enkelt mållart**

For å sikre effektiv bruk av preparatet skal hopenes 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 befruktningdyktig 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 gummi-hansker. Utsiktet 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.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Bivirkninger, som uterusinfeksjoner, forekommer ytterst sjelden.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

##### Drektighet:

Ikke relevant.

Utilsiktet 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. Se også pkt. 4.5.

- 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: 21 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 egglosning 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.

## **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**

19.07.2010

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.