

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Regumate® Equine ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Stuten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Altrenogestum 2.2 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisolum (E 320) 0.07 mg

Butylhydroxytoluenum (E 321) 0.07 mg

Acidum sorbicum (E 200) 1.50 mg

Alcohol benzylicus (E1519) 10.00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben

Klare, hellgelbe ölige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Stuten

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Stuten mit nachweisbarer folliculärer Aktivität in der Übergangsperiode vom saisonalen Anoestrus bis zur Zuchtsaison (Follikel von mindestens 20 – 25 mm zu Behandlungsbeginn):

- Zur Unterdrückung/Verhinderung des Oestrus (in der Regel nach 1 bis 3 Behandlungstagen) während der in dieser Phase auftretenden verlängerten Oestrusperioden.
- Zur Kontrolle des Zeitpunkts des Oestrusbeginns (ungefähr 90 % der Stuten zeigen innerhalb von 5 Tagen nach Behandlungsende Anzeichen von Oestrus) und zur Synchronisation der Ovulation (60 % der Stuten ovulieren im Zeitraum von 11 bis 14 Tagen nach Behandlungsende).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Stuten mit diagnostizierter Endometritis anwenden.

Nicht bei männlichen Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Um einen effektiven Einsatz des Tierarzneimittels zu gewährleisten, muss bei der Stute folliculäre Aktivität in der Übergangsphase belegt sein.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um einen effektiven Einsatz des Tierarzneimittels zu gewährleisten, muss die Diagnose – Stuten in der Übergangsphase mit folliculärer Aktivität – gesichert sein.

Nach Zugabe des Tierarzneimittels zum Futter sollte dieses den zu behandelnden Stuten unmittelbar verabreicht und nicht gelagert werden. Futterreste dürfen nicht an andere Tiere verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Schwangere oder vermutlich schwangere Frauen sollten dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten dieses Tierarzneimittel mit extremer Vorsicht handhaben. Das Tierarzneimittel sollte nicht von Personen mit bekannten oder vermuteten Progesteron-abhängigen Tumoren oder Blutgerinnungsstörungen angewendet werden.

Direkter Hautkontakt sollte vermieden werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels muss Schutzkleidung (Handschuhe und Arbeitskittel) getragen werden. Poröse Handschuhe könnten das Tierarzneimittel eindringen lassen.

Eine Aufnahme über die Haut kann sogar erhöht sein, wenn das Gebiet von einem okklusiven Material wie Latex- oder Gummihandschuhen bedeckt ist. Versehentlich bespritzte Haut sollte unverzüglich mit Wasser und Seife abgewaschen werden. Die Hände nach der Behandlung und vor den Mahlzeiten waschen.

Im Falle eines versehentlichen Augenkontakts mit reichlich Wasser spülen. Medizinischen Rat aufsuchen.

Die 150 ml Flasche ist mit einer Luer-Verschlusskappe versehen, die nach Aufschrauben auf den Flaschenhals dem Anwender eine sichere und genaue Entnahme des Tierarzneimittels mit einer Spritze erlaubt, die direkt an die Luer-Verschlusskappe aufgesetzt werden kann.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Unerwünschte Wirkungen, wie Gebärmutterinfektionen, sind sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Eine versehentliche Verabreichung während der Trächtigkeit ist nicht schädlich, da Untersuchungen an Stuten keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternaltoxische Effekte ergeben haben.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Anwendung bei laktierenden Tieren nachteilige Wirkungen hat.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Applikation.

Die Dosierung beträgt 0.044 mg Altrenogest pro kg Körpergewicht und Tag an 10 aufeinander folgenden Tagen.

Das dem Körpergewicht der Stute entsprechende Volumen = 1 ml Regumate® Equine (entspricht 2.2 mg Altrenogest) pro 50 kg Körpergewicht vorsichtig entnehmen und verabreichen.

Mit Handschuhen die Originalkappe entfernen und die Luer-Verschlusskappe aufschrauben. Die Flasche aufrecht halten, die Spritze auf die Öffnung der Luer-Verschlusskappe aufsetzen, die Flasche umdrehen und vorsichtig die Lösung mit der Spritze aus der Flasche entnehmen. Vor Entfernen der Spritze die Flasche wieder umdrehen. Zur Sicherheit die kleine Kappe auf die Luer-Verschlusskappe aufsetzen.

Die Tagesdosis sollte mit der Futterration oder direkt mit Hilfe einer Spritze ins Maul verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Pferden, die Altrenogest bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis über 87 Tage oder die empfohlene Dosis bis zu 305 Tage lang erhielten, wurden keine negativen Effekte beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd: Essbare Gewebe: 9 Tage

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Geschlechtshormone und Modulatoren des Genitalsystems, Andere Progestagene
ATCvet-Code: QG03DX90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Altrenogest, der Wirkstoff von Regumate® Equine ist ein oral wirksames Progestagen. Es ist ein synthetisches dreifach ungesättigtes C21 steroidales Progestagen, das zur 19-nor-Testosteron-Gruppe gehört. Altrenogest senkt die Blutkonzentrationen der endogenen Gonadotropine LH und FSH. Folglich induziert es die Rückbildung aller grossen Follikel (> 20 - 25 mm) und blockiert damit den Oestrus oder die Ovulation. Während der zweiten Behandlungshälfte, in der sich alle grossen Follikel zurückentwickelt haben, entsteht eine FSH-Spitzenkonzentration, die eine neue Welle des Follikelwachstums bewirkt. Dem Ende der Behandlung folgt ein kontinuierlicher Anstieg der LH-Konzentration, der das Wachstum und die Reifung der Follikel unterstützt. Diese endokrinen Effekte gewährleisten, dass die meisten Stuten im viertägigen Zeitraum zwischen dem 11. und 14. Tag nach Behandlungsende ovulieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Altrenogest wird nach oraler Verabreichung rasch resorbiert und kann bereits 10 Minuten nach Aufnahme im Blut nachgewiesen werden. Maximale Serumkonzentrationen werden 2.5 Stunden nach Verabreichung beobachtet. Altrenogest wird zu einem grossen Anteil in der Leber metabolisiert. Die terminale Halbwertszeit nach oraler Verabreichung beträgt 10.7 ± 4.3 Stunden. Altrenogest wird zu gleichen Teilen über Urin und Faeces ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Regumate® Equine darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisolum (E 320)
Butylhydroxytoluenum (E 321)
Acidum sorbicum (E 200)
Alcohol benzylicus (E1519)
Triglycerida saturata media

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15°C - 25°C) lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune HDPE-Flasche
Packungsgrösse:
Flasche zu 150 ml in einer Faltschachtel

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 57595 002 150 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.10.2006
Datum der letzten Erneuerung: 03.06.2021

10. STAND DER INFORMATION

25.11.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.