

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Regumate® Equine ad us. vet., solution buvable pour juments

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Altrenogestum 2.2 mg

Excipients:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

Solution huileuse limpide, jaune clair

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Juments

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les juments présentant une activité folliculaire significative, durant la période de transition comprise entre l'anoestrus saisonnier et la saison de reproduction (présence de follicules d'au moins 20 à 25 mm au début du traitement):

- Suppression/prévention de l'oestrus (généralement après 1 à 3 jours de traitement) pendant les phases d'oestrus prolongé survenant pendant cette période.

- Maîtrise du moment d'initiation de l'oestrus (environ 90 % des juments présentent des signes d'oestrus dans les 5 jours suivant la fin du traitement) et synchronisation de l'ovulation (60 % des juments ovulent entre le 11ème et le 14ème jour suivant la fin du traitement).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments présentant une endométrite.

Ne pas utiliser chez les mâles.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour garantir une utilisation efficace du médicament vétérinaire, l'activité folliculaire en phase de transition doit être documentée chez la jument.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En vue d'assurer l'utilisation adéquate du produit, le diagnostic de statut transitionnel des juments avec activité folliculaire doit être préalablement confirmé.

Après avoir ajouté le médicament vétérinaire à l'aliment, il doit être aussitôt donné aux juments à traiter et ne pas être stocké. Les résidus d'aliment ne doivent pas être administrés à d'autres animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les femmes enceintes, ou pouvant l'être, ne doivent pas manipuler le produit. Les femmes en âge de procréer doivent manipuler le produit avec une extrême précaution. Le produit vétérinaire ne doit pas être manipulé par des personnes présentant des tumeurs progestérone-dépendantes connues ou suspectées ou des troubles thromboemboliques.

Tout contact direct avec la peau doit être évité. Porter des vêtements de protection (gants et blouse) pendant la manipulation du produit. Des gants poreux n'empêchent pas la pénétration du médicament.

L'absorption transcutanée peut même augmenter si la peau est recouverte d'un matériau occlusif tel que des gants en latex ou en caoutchouc. Lors d'aspersion accidentelle, la peau doit être lavée immédiatement avec de l'eau et du savon. Se laver les mains après le traitement et avant tout repas.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Demander un avis médical.

Le flacon de 150 ml est muni d'un bouchon Luer Lock qui, lorsqu'il est vissé sur le col du flacon, permet à l'utilisateur de prélever le médicament vétérinaire de manière sûre et précise à l'aide d'une seringue qui peut être fixée directement sur le bouchon Luer Lock.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables, tels qu'une infection utérine, sont très rares (moins d'un animal sur 10.000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Une administration accidentelle pendant la gestation n'est pas préjudiciable. En effet, les études chez les juments n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, foetotoxique ou maternotoxique.

Il est improbable que l'utilisation sur des juments en lactation entraîne des effets préjudiciables

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

Dosage indicatif: 0,044 mg d'altrénogest par kg de poids vif et par jour, pendant 10 jours consécutifs.

Prélever avec précision et administrer le volume de produit correspondant au poids de la jument = 1 ml de Regumate® Equine pour 50 kg de poids vif (soit 2.2 mg d'altrénogest).

En portant des gants, retirer le bouchon d'origine et visser le bouchon Luer Lock. En gardant le flacon droit, insérer la seringue dans l'orifice du bouchon Luer Lock, retourner le flacon, et prélever précisément la solution du flacon avec la seringue. Remettre le flacon à l'endroit avant de retirer la seringue. Par sécurité, replacer le petit bouchon sur le bouchon Luer Lock.

La dose quotidienne doit être administrée avec la ration alimentaire ou directement dans la bouche en utilisant une seringue.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les chevaux ayant reçu de l'altrénogest jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 87 jours ou la dose recommandée pendant un maximum de 305 jours.

4.11 Temps d'attente

Cheval: tissus comestibles: 9 jours

Ne pas utiliser chez les juments en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Hormones sexuelles et modulateurs du système génital, Autres progestatifs
Code ATCvet: QG03DX90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'altrénogest, le principe actif de Regumate® Equine, est un progestagène actif par voie orale. Il s'agit d'un progestagène stéroïdien synthétique C21 à triple insaturation appartenant à la famille des 19-nor-testostérones. L'altrénogest diminue les concentrations sanguines des gonadotrophines endogènes LH et FSH. Il induit ainsi la régression des grands follicules en croissance (> 20-25 mm) et par conséquent, le blocage de l'oestrus et de l'ovulation. Pendant la seconde moitié de la période de traitement, quand tous les grands follicules ont régressé, survient un pic de FSH qui initie une nouvelle vague de croissance folliculaire. La fin du traitement est suivie par une augmentation régulière de la concentration de LH qui permet la croissance et la maturation folliculaires. Ces effets endocriniens conduisent, chez la plupart des juments, à une ovulation entre le 11ème et le 14ème jour après la fin du traitement.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Lors d'administration orale, l'altrénogest est rapidement absorbé et peut être détecté dans le sang dès 10 minutes après l'administration. Les concentrations sériques maximales sont observées 2.5 heures après l'administration. L'altrénogest est essentiellement métabolisé dans le foie. La demi-vie terminale après administration orale est de 10.7 ± 4.3 heures. L'altrénogest est éliminé en proportions similaires via l'urine et les fèces.

5.3 Propriétés environnementales

Regumate® Equine ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car il peut avoir des effets nocifs sur les poissons et autres organismes aquatiques.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 14 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en HDPE brun

Présentation:

Flacon de 150 ml dans une boîte

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL
Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 57595 002 150 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 26.10.2006
Date du dernier renouvellement: 03.06.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25.11.2021

INTERDICTION DE VENTE; DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.