

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Regumate® Equine 4% ad us. vet., soluzione orale per cavalle

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Altrenogestum 2.2 mg

Eccipienti:

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

Soluzione oleosa limpida, gialla chiara

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalle

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

In cavalle con attività follicolare significativa nel periodo di transizione tra la stagione di anestro e la stagione riproduttiva (follicoli di almeno 20-25 mm presenti all'inizio del trattamento):

- soppressione/prevenzione dell'estro (in genere dopo 1-3 giorni di trattamento) durante i periodi di estro prolungati che si verificano in questa fase.
- programmazione del momento di inizio dell'estro (circa il 90% delle cavalle presenta segni di estro entro 5 giorni dalla fine del trattamento) e sincronizzazione dell'ovulazione (il 60% delle cavalle ovula tra l'11° e il 14° giorno dalla fine del trattamento).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in cavalle con endometrite diagnosticata.

Non utilizzare in animali maschi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Al fine di garantire un uso efficace del medicinale veterinario, l'attività follicolare della cavalla nella fase di transizione deve essere documentata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Al fine di garantire un uso efficace del medicinale veterinario, la diagnosi - cavalle in fase di transizione con attività follicolare - deve essere confermata.

Dopo aver aggiunto il medicinale veterinario al mangime, lo si deve somministrare immediatamente alle cavalle da trattare, senza conservarlo. Il mangime avanzato non deve essere somministrato ad altri animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le donne in gravidanza accertata o presunta non devono somministrare questo medicinale veterinario. Le donne in età fertile devono manipolare questo medicinale veterinario con estrema cautela. Il medicinale veterinario non deve essere usato da persone con noti o sospetti tumori progesterone-dipendenti o disturbi della coagulazione.

Il contatto diretto con la pelle dovrebbe essere evitato. Durante l'uso del medicinale veterinario devono essere indossati indumenti protettivi (guanti e tuta da lavoro). Guanti in materiale poroso potrebbero permettere la penetrazione del medicinale veterinario.

L'assorbimento attraverso la pelle può addirittura aumentare, qualora l'area sia coperta da un materiale occlusivo come i guanti di lattice o di gomma. Gli schizzi accidentali sulla pelle dovrebbero essere immediatamente rimossi con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo il trattamento e prima dei pasti.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare con abbondante acqua. Consultare un medico.

Il flacone da 150 ml è dotato di un tappo di chiusura Luer Lock che, dopo essere stato avvitato sul collo del flacone, consente all'utilizzatore di prelevare il medicinale veterinario con sicurezza e precisione, utilizzando una siringa che può essere connessa direttamente al tappo di chiusura Luer Lock.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le reazioni avverse, come le infezioni uterine, sono molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La somministrazione accidentale durante la gravidanza non è dannosa, poiché studi su cavalle non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici o tossici per la madre. È improbabile che l'uso in animali in allattamento abbia effetti avversi.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Il dosaggio è di 0,044 mg di altrenogest per kg di peso corporeo al giorno per 10 giorni consecutivi.

Prelevare con cura e somministrare il volume corrispondente al peso corporeo della cavalla = 1 ml di Regumate® Equine (corrispondente a 2,2 mg di altrenogest) per 50 kg di peso corporeo. Usando i guanti, rimuovere il tappo originale e avvitare il tappo di chiusura Luer Lock. Tenere il flacone in posizione verticale, connettere la siringa all'apertura del tappo Luer Lock, capovolgere il flacone e, mediante la siringa, prelevare con cautela la soluzione dal flacone. Prima di rimuovere la siringa, capovolgere di nuovo il flacone. Per sicurezza mettere il piccolo cappuccio sul tappo Luer Lock.

La dose giornaliera deve essere somministrata con la razione alimentare o direttamente nel cavo orale utilizzando una siringa.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati effetti avversi in cavalli a cui è stato somministrato altrenogest fino a 5 volte la dose raccomandata per 87 giorni o la dose raccomandata fino a 305 giorni.

4.11 Tempo(i) di attesa

Cavallo: Tessuti commestibili: 9 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale, Altri progestinici
Codice ATCVet: QG03DX90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'altrenogest, il principio attivo di Regumate® Equine, è un progestinico attivo per via orale. Si tratta di un progestinico steroideo trienico C21 di sintesi appartenente al gruppo dei derivati del 19-nortestosterone. L'altrenogest riduce le concentrazioni ematiche delle gonadotropine endogene LH e FSH. Di conseguenza induce la regressione di tutti i grandi follicoli (> 20-25 mm) bloccando l'estro o l'ovulazione. Durante la seconda metà del trattamento, quando tutti i grandi follicoli sono regrediti, si verifica un picco della concentrazione di FSH, che provoca una nuova ondata di crescita follicolare. La fine del trattamento è seguita da un continuo aumento della concentrazione di LH, che supporta la crescita e la maturazione dei follicoli. Questi effetti endocrini garantiscono che la maggior parte delle cavalle ovuli in un intervallo di tempo di quattro giorni tra l'11° e il 14° giorno dopo il termine del trattamento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'altrenogest viene rapidamente assorbito dopo somministrazione orale e può essere rilevato nel sangue già 10 minuti dopo l'assunzione. Le concentrazioni sieriche massime vengono osservate 2,5 ore dopo la somministrazione. L'altrenogest viene metabolizzato in larga misura nel fegato. L'emivita terminale dopo somministrazione orale è di $10,7 \pm 4,3$ ore. L'altrenogest viene escreto in parti uguali attraverso le urine e le feci.

5.3 Proprietà ambientali

Regumate® Equine non deve essere scaricato nelle acque, perché può essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 14 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in HDPE marrone

Confezione:

Flacone da 150 ml in astuccio

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl

Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 57595 002 150 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26.10.2006

Data dell'ultimo rinnovo: 03.06.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25.11.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.