

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Regumate® Porcine ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Altrenogestum 4.0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisolum (E 320) 0.07 mg

Butylhydroxytoluenum (E 321) 0.07 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben

Klare, gelbe, ölige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Jungsauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Brunstsynchronisation von zuchtreifen, zyklischen Jungsauen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Ebern anwenden.

Nicht anwenden bei tragenden Sauen sowie Tieren mit Uterusinfektionen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Unterdosierung kann es zur Ausbildung von Ovarialzysten kommen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / 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.

Der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten ist zu vermeiden. 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

unverzöglich 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Jungsauen:

1 Dosis = 5 ml Regumate® Porcine/pro Tier und Tag (entspricht 20 mg Altrenogest/pro Tier und Tag)

Einmal täglich vor der Morgenfütterration an 18 aufeinanderfolgenden Tagen.

Anwendungshinweise

Die Brunstsynchronisation hat unter Anleitung und Kontrolle der Bestandestierärztin/des Bestandestierarztes zu erfolgen. Die Umstallung in den Synchronisationsstall sollte spätestens 7 Tage vor Beginn der medikamentellen Brunstsynchronisation vorgenommen werden. Die Tiere sind einzeln oder in Einzelfressständen zu füttern. Nur in Ausnahmefällen sollte eine Aufstallung in Gruppen mit max. 10 Tieren erfolgen, wobei ein Tier-Fressplatz-Verhältnis von 1:1 gewährleistet sein muss. Während der Behandlung die Tiere nicht umstallen.

Die Lösung ist vor jeder Applikation in einen Teil des Futters einzumischen und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Bei Gruppenhaltung sollte die Applikation erst erfolgen wenn die Jungsauen ihren Platz am Trog eingenommen haben.

Nach Beendigung der Behandlung können zusätzliche Massnahmen der Brunststimulation und Ovulationssynchronisation erfolgen.

Hinweis zur Handhabung des Behälters:

1. Schraubverschluss und Abdichtung entfernen.
2. Mit der Dosierhilfe die Dosis von 5 ml entnehmen.
3. Die Dosis auf das Futter giessen.
4. Behälter mit dem Schraubverschluss und der Abdichtung nach jeder Anwendung verschliessen.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 9 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Altrenogest ist ein oral wirkendes Progestagen. Bei zuchtreifen Sauen führt eine Behandlung mit Altrenogest über negatives Feedback auf die Adenohypophyse zu einer Unterdrückung der Gonadotropinsekretion, worauf eine Brunst und die Entwicklung der Follikel zu sprungreifen Tertiärfollikeln unterbunden werden. Nach Absetzen der Medikation kommt es zur erneuten Gonadotropinfreisetzung und die Follikel gelangen zur Sprungreife. Dank dem synchronen Wiedereinsetzen der Gonadotropinfreisetzung wird bei behandelten Sauen 5 bis 8 Tage nach der Behandlung eine Brunst ausgelöst. Die darauffolgende Insemination kann duldungsorientiert erfolgen.

Die Behandlung mit Regumate® Porcine hilft einheitliche Gruppen von Sauen zu bilden, deren Brunst auf einen bestimmten Zeitpunkt hin stattfinden soll. Damit ermöglicht Regumate® Porcine eine Brunstsynchronisation und die Eingliederung von Jungsauen in Gruppen von Zuchtsauen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Altrenogest wird im Gastrointestinaltrakt schnell resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden 1 Stunde nach der ersten oralen Verabreichung und 4 Stunden nach der 18. Verabreichung erzielt. Altrenogest wird überwiegend über die Galle ausgeschieden, zu einem kleineren Anteil auch über den Urin. Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei ca. 10 Tagen.

5.3 Umweltverträglichkeit

Regumate® Porcine 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)
Sojae oleum raffinatum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis 540 ml: 24 Monate
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis 1000 ml: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 90 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumflasche mit Polyethylenschraubverschluss

Packungsgrößen:

Aluminiumflasche mit Polyethylenschraubverschluss mit 540 ml Lösung und Dosierhilfe in einer Faltschachtel

Aluminiumflasche mit Polyethylenschraubverschluss mit 1000 ml Lösung und Dosierhilfe in einer Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 58096 003 1000 ml

Swissmedic 58096 004 540 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.10.2008

Datum der letzten Erneuerung: 24.04.2023

10. STAND DER INFORMATION

24.07.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.