

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Regumate® Porcine ad us. vet., soluzione orale per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Altrenogestum 4.0 mg

Eccipienti:

Butylhydroxyanisolum (E 320) 0.07 mg

Butylhydroxytoluenum (E 321) 0.07 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

Soluzione oleosa limpida, gialla

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofette)

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

Per la sincronizzazione dell'estro di scrofette cicliche mature.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei verri.

Non utilizzare in scrofe gravide e in animali con infezioni uterine.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di sottodosaggio possono formarsi cisti ovariche.

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

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

Evitare il contatto diretto con la pelle e le mucose. Durante l'uso del medicamento veterinario devono essere indossati indumenti protettivi (guanti e tuta da lavoro). Guanti in materiale poroso potrebbero permettere la penetrazione del medicamento 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.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nessuno conosciuto.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Non usare durante l'intera gravidanza.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare con la razione alimentare.

Scrofette:

1 dose = 5 ml di Regumate® Porcine per animale al giorno (corrispondente a 20 mg di altrenogest per animale al giorno)

Una volta al giorno prima della razione alimentare mattutina per 18 giorni consecutivi.

Avvertenze d'uso

La sincronizzazione dell'estro deve essere eseguita sotto la guida e il controllo del veterinario dell'allevamento. Il trasferimento nella stalla di sincronizzazione deve essere effettuato almeno 7 giorni prima dell'inizio della sincronizzazione farmacologica dell'estro. Gli animali devono essere nutriti individualmente o in mangiatoie individuali. Solo in casi eccezionali i gruppi di animali stabulati possono avere al massimo 10 animali, purché sia garantito un rapporto animale/mangiatoia di 1:1. Non spostare di stalla gli animali durante il trattamento.

La soluzione deve essere incorporata in una parte del mangime prima di ogni applicazione e somministrata prima della razione alimentare vera e propria. È necessario assicurarsi che la dose prevista sia assunta completamente. In caso di allevamento in gruppi, l'applicazione deve essere effettuata solo dopo che le scrofette hanno preso il loro posto al trogolo.

Dopo la conclusione del trattamento possono essere adottate ulteriori misure di stimolazione dell'estro e sincronizzazione dell'ovulazione.

Indicazioni per la manipolazione del contenitore:

1. Rimuovere il tappo a vite e il sigillo.
2. Prelevare la dose da 5 ml con l'ausilio del dosatore.
3. Versare la dose sul mangime.
4. Chiudere il contenitore con il tappo a vite e il sigillo dopo ogni utilizzo.

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

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 9 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

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

Codice ATCvet: QG03DX90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'altrenogest è un progestinico attivo per via orale. Nelle scrofe mature, il trattamento con altrenogest esercita un feedback negativo sull'adenoipofisi che porta alla soppressione della secrezione di gonadotropine con conseguente inibizione dell'estro e dello sviluppo dei follicoli in follicoli terziari pronti all'ovulazione. Quando si interrompe la somministrazione del farmaco, il rilascio di gonadotropine riprende e i follicoli raggiungono la maturità per l'ovulazione. Grazie alla ripresa sincrona del rilascio di gonadotropine, nelle scrofe trattate viene indotto un estro da 5 a 8 giorni dopo il trattamento. La successiva inseminazione avviene sfruttando il riflesso di immobilità dell'animale.

Il trattamento con Regumate® Porcine aiuta a formare gruppi omogenei di scrofe il cui estro deve avvenire in un determinato momento. In questo modo Regumate® Porcine consente la sincronizzazione dell'estro e l'inserimento delle scrofette nei gruppi di scrofe da riproduzione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'altrenogest viene assorbito rapidamente nel tratto gastrointestinale. Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte 1 ora dopo la prima somministrazione orale e 4 ore dopo la 18ª somministrazione. L'altrenogest viene escreto principalmente attraverso la bile e, in piccola parte, anche attraverso le urine. L'emivita di eliminazione è di circa 10 giorni.

5.3 Proprietà ambientali

Regumate® Porcine 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)

Sojae oleum raffinatum

6.2 Incompatibilità principali

Si deve evitare la miscelazione con altri medicinali a causa del rischio di possibili incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita 540 ml: 24 mesi

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita 1000 ml: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 90 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in alluminio con tappo a vite in polietilene

Confezioni:

Flacone in alluminio contenente 540 ml di soluzione con tappo a vite in polietilene e dosatore in una scatola

Flacone in alluminio contenente 1000 ml di soluzione con tappo a vite in polietilene e dosatore in una scatola

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl

Lucerna

8. NUMERO/I DELL'OMOLOGAZIONE

Swissmedic 58096 003 1000 ml

Swissmedic 58096 004 540 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 09.10.2008

Data dell'ultimo rinnovo: 24.04.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

24.07.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.