

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Regumate Equine 2,2 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Altrenogest 2,20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisol (E320)	0,07 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,07 mg
Sorbinezuur (E200)	1,50 mg
Benzylalcohol	10,00 mg
Triglyceriden met middellange ketenlengte	

Heldere, licht gele olieachtige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard (merries).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij merries met duidelijke folliculaire activiteit gedurende de overgangperiode tussen de seizoensgebonden anoestrus en het voortplantingsseizoen (follikels van ten minste 20-25 mm aanwezig aan het begin van de behandeling):

- Onderdrukking/preventie van hengstigheid (meestal na 1 tot 3 dagen behandeling) gedurende de verlengde hengstigheidsperiodes die optreden gedurende deze periode.
- Sturing van het tijdstip van begin van de hengstigheid (ongeveer 90% van de merries vertoont tekenen van hengstigheid binnen 5 dagen na het beëindigen van de behandeling) en synchronisatie van ovulatie (60% van de merries ovuleert tussen dag 11 en 14 na het beëindigen van de behandeling).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij merries waarbij een baarmoederontsteking is vastgesteld.

Niet gebruiken bij hengsten.

3.4 Speciale waarschuwingen

Om het gewenste effect van het diergeneesmiddel te bereiken, dient folliculaire activiteit bij merries tijdens de overgangperiode bevestigd te worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gemediceerde voer dient aan merries gegeven te worden zodra het diergeneesmiddel toegevoegd is en dient niet bewaard te worden. Gedeeltelijk overgebleven voer dient veilig te worden vernietigd en niet aan andere dieren te worden gegeven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Onbedoelde blootstelling aan dit diergeneesmiddel kan leiden tot verstoring van de menstratiecyclus, baarmoeder- of buikkrampen, toegenomen of afgenomen baarmoederbloedingen, verlenging van de zwangerschap of hoofdpijn. Bij mannen zijn nadelige effecten op de voortplanting gemeld, waaronder een verminderd libido.

Acute effecten na eenmalige blootstelling zijn mogelijk, maar herhaalde onbedoelde blootstelling kan leiden tot ernstigere bijwerkingen.

Zwangere vrouwen of vermoedelijk zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel dient niet gehanteerd te worden door:

- personen met bekende of vermoede borstkanker of andere progesteronafhankelijke tumoren
- personen met trombo-embolische aandoeningen of een voorgeschiedenis daarvan
- personen met cerebrovasculaire aandoeningen of coronaire hartziekten
- vrouwen met vaginaal bloedverlies met een onbekende oorzaak
- personen met leverfunctiestoornissen of leverziekte.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid, de ogen en inslikken door hand-mond contact.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit overalls en chemisch bestendige wegwerphandschoenen (bijv. nitrilhandschoenen) moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan door latex of andere poreuze handschoenen heen dringen en de absorptie via de huid kan nog hoger zijn wanneer het gebied bedekt is met een afsluitend materiaal.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

In geval van ongewilde aanraking met de huid onmiddellijk met water en zeep wassen.

Verontreinigde kleding moet direct worden verwijderd. In geval van onbedoeld contact met de ogen, wassen met overvloedig water gedurende 15 minuten. Bij onbedoelde inname niet laten braken, aangezien dit longschade kan veroorzaken door het inademen van de oliebasis. Raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Alle materialen en oppervlakken die in contact komen met het diergeneesmiddel moeten grondig worden gereinigd en ontsmet om blootstelling van mensen te voorkomen.

Draag handschoenen tijdens het reinigen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard (merries):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Baarmoederinfectie
--	--------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet van toepassing.

Accidentele toediening is echter niet schadelijk gebleken aangezien uit onderzoeken bij merries geen gegevens naar voren gekomen zijn die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Lactatie:

Schadelijke effecten zijn onwaarschijnlijk bij gebruik tijdens lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Griseofulvine kan de effecten van altrenogest veranderen indien gelijktijdig met dit diergeneesmiddel toegediend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

0,044 mg altrenogest per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 10 opeenvolgende dagen.

Zuig nauwkeurig het volume van het diergeneesmiddel dat correspondeert met het lichaamsgewicht van de merrie (1 ml per 50 kg lichaamsgewicht) op in de spuit en dien dit oraal toe.

- 150, 300 en 1000 ml flessen: Draag handschoenen, verwijder de originele dop en draai de “luer lock” aansluiting erop. Houd de fles rechtop, sluit de spuit aan op de “luer lock” aansluiting, houd de fles ondersteboven en trek voorzichtig met de spuit de oplossing uit de fles. Draai de fles weer rechtop voordat de spuit van de aansluiting losgemaakt wordt. Plaats de kleine dop nauwkeurig terug op de “luer lock” aansluiting.
- 250 ml flessen: Draag handschoenen, verwijder de witte dop en de aluminiumfolie van de hals van het doseercompartiment. Houd de fles rechtop en knijp in de fles totdat het gewenste volume van het diergeneesmiddel aanwezig is in het doseercompartiment. Giet voorzichtig de inhoud van het doseercompartiment over het voer van de merrie.

Het diergeneesmiddel dient eenmaal daags aan het voer van de merrie toegevoegd te worden, of het dient met een spuit direct in de mond te worden toegediend.

Voorkom contaminatie.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen negatieve effecten waargenomen bij paarden na behandeling met 5 keer de aanbevolen dosering altrenogest gedurende 87 dagen en na de aanbevolen dosering gedurende 305 dagen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG03DX90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Altrenogest is een synthetisch triënisch C21 steroïdaal progestageen dat tot de 19-nor- testosteron reeks behoort. Het is een progestageen dat actief is na orale toediening.

Altrenogest vermindert de bloedconcentraties van de endogene gonadotrofines LH en FSH. Als gevolg hiervan induceert het de regressie van alle grote follikels (> 20-25 mm) en daarom blokkeert het de oestrus of de ovulatie. Gedurende de tweede helft van de behandelingsperiode met het diergeneesmiddel, wanneer alle grote follikels verdwenen zijn, is er een piek in de FSH concentratie die een nieuwe golf van folliculaire groei initieert. Het einde van de behandeling wordt gevolgd door een geleidelijke stijging van de LH concentratie die de folliculaire groei en rijping onderhoudt. Deze endocriene effecten zorgen ervoor dat de meerderheid van de merries ovuleert gedurende de vierdaagse periode tussen dag 11 en 14 na het einde van het behandelingstraject.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Altrenogest wordt na orale toediening snel geabsorbeerd en kan al vanaf 10 minuten na toediening in het bloed aangetoond worden. Maximale serumconcentraties worden 2,5 uur na toediening waargenomen. Altrenogest wordt voor een belangrijk deel gemetaboliseerd in de lever. De terminale halfwaardetijd na orale toediening is 10,7 uur ± 4,3 uur. Altrenogest wordt in vergelijkbare mate uitgescheiden via urine en feces.

Milieukenmerken

Altrenogest kan gevaarlijk zijn voor vissen en andere waterorganismen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:

- 150 ml fles: 14 dagen.
- 250, 300 en 1000 ml flessen: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is verpakt in bruine, ondoorzichtige 150, 250, 300 en 1000 ml polyethyleen flessen die zijn afgesloten met een inductieve aluminiumfolie sluiting.

De 150 ml, 300 ml en de 1000 ml flessen zijn voorzien van een "luer lock" aansluiting die, wanneer deze op de hals van de fles gedraaid is, de gebruiker in staat stelt het diergeneesmiddel veilig en nauwkeurig op te trekken met een spuit die op de "luer lock" aansluiting past.

De 250 ml fles is voorzien van een doseercompartiment met een volume van 12,5 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht komen, aangezien altrenogest gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V269726

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:

20/12/2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

02/04/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).