

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen)
Altrenogest

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoff(e):

Altrenogest 4,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol 0,07 mg

Butylhydroxytoluol 0,07 mg

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

3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Schwein (Jungsau)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Brunstsynchronisation von zuchtreifen 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 bekannt

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Unterdosierung kann es zur Ausbildung von Ovarialzysten kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die vermuten, schwanger zu sein, verabreicht werden. Frauen in gebärfähigem Alter sollten das Tierarzneimittel äußerst vorsichtig anwenden und direkten Kontakt vermeiden.

Eine wiederholte versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels kann zur Unterbrechung des Menstruationszyklus, zu Gebärmutter- oder Bauchkrämpfen, zu verstärkten oder abnehmenden Gebärmutterblutungen, zu Schwangerschaftsverlängerungen oder zu Kopfschmerzen führen.

Direkter Kontakt von Haut und Augen mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels muss daher Schutzkleidung (Handschuhe und Schutzbekleidung) getragen werden. Offenporige Handschuhe können für das Tierarzneimittel durchlässig sein. Die perkutane Absorption kann an den Stellen, an denen sich okklusive Materialien wie Latex- oder Gummihandschuhe befinden, sogar höher sein. Unbeabsichtigte Spritzer auf der Haut oder in den Augen sollten sofort mit reichlich Wasser entfernt werden. Bei anhaltenden Beschwerden sollten Sie ärztlichen Rat einholen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Einflusses auf die Umwelt:

Beim Ausbringen von Gülle von behandelten Tieren muss der Mindestabstand zu Oberflächengewässern gemäß den amtlichen und örtlichen Regelungen genau eingehalten werden, da die Gülle möglicherweise Altrenogest enthält, das nachteilige Wirkungen auf das aquatische Milieu haben könnte.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben sollten dem pharmazeutischen Unternehmer oder dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht bei tragenden Tieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter.

Jungsauen:

20 mg Altrenogest/Tier pro Tag, entsprechend

5 ml Regumate/Tier pro Tag

Einmal täglich vor der Morgenfütterration über einen Zeitraum von 18 Tagen.

Die Brunstsynchronisation hat unter Anleitung und Kontrolle des Hoftierarztes zu erfolgen. Die Umstallung in den Synchronisationsstall sollte spätestens 7 Tage vor Beginn der medikamentellen Brunstsynchronisation vorgenommen werden. Die Tiere sind einzeln aufzustellen. 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 Beenden der Brunstsynchronisation können Maßnahmen der Brunststimulation und Ovulationssynchronisation erfolgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine Angaben

4.11 Wartezeit(en):

Schwein essbare Gewebe: 9 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Progestagen, ATCvet code: QG03DX90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Altrenogest (Allyltrenbolon) ist ein oral wirksames (Pro)Gestagen. Es zeichnet sich durch progestomimetische und anti-gonadotrophe Wirksamkeit aus. Aufgrund seiner Lipidlöslichkeit penetriert es die Zielzellen und bindet an spezifische Rezeptoren. Durch Hemmung der Ausschüttung von Gonadotropinen kommt es beim weiblichen Tier zu einer Zyklusblockade. Bei einer Gabe über 15 – 18 Tage beim Schwein wird die Entwicklung der Follikel zu sprungreifen Tertiärfollikeln unterbunden. Als Folge dessen treten keine Brunsterscheinungen auf, es erfolgt keine Ovulation. Nach Absetzen von Altrenogest werden wieder Gonadotropine freigesetzt, die Follikel gelangen zur Sprungreife, die Brunst setzt in einem zeitlichen Abstand von 4 – 5 Tagen ein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Applikation wird Altrenogest rasch absorbiert. Plasma-Peaks werden nach 3 – 6 Stunden erreicht. Bei längerfristiger Anwendung beim Schwein kommt es zur Anreicherung im Plasma. Die Halbwertszeit beträgt rund 10 Tage beim Schwein. Altrenogest wird über Konjugation metabolisiert. Über die hormonelle Aktivität der Metaboliten liegen keine Informationen vor. Die Elimination erfolgt hauptsächlich biliär, nur 20 % werden mit dem Urin ausgeschieden

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxyanisol
Butylhydroxytoluol
Raffiniertes Sojaöl

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

des Fertigarzneimittels nach Anbruch: 90 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Aluminiumflasche mit Polyethylenschraubverschluss und 1000 ml Lösung
Aluminiumflasche mit Polyethylenschraubverschluss und 540 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen) darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr. 3100413.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

19.12.2003

10. Stand der Information

Mai 2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig