

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Regumate Equine 2,2 mg/ml
Lösung zum Eingeben für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Altrenogest	2,20 mg
-------------	---------

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,07 mg
Sorbinsäure (E 200)	1,50 mg
Benzylalkohol	10,00 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben.
Klare, hellgelbe, ölige Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd (Stute)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Bei Stuten mit nachweisbarer folliculärer Aktivität in der Übergangsperiode vom saisonalen Anoestrus bis zur Zuchtseason (Follikel von mindestens 20 – 25 mm zu Behandlungsbeginn):

- Zur Unterdrückung/Verhinderung des Oestrus (in der Regel nach 1 bis 3 Behandlungstagen) während der in dieser Phase auftretenden verlängerten Oestrusperioden.
- Zur Kontrolle des Zeitpunkts des Oestrusbeginns (ungefähr 90 % der Stuten zeigen innerhalb von 5 Tagen nach Behandlungsende Anzeichen von Oestrus) und zur Synchronisation der Ovulation (60 % der Stuten ovulieren im Zeitraum von 11 bis 14 Tagen nach Behandlungsende).

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Stuten mit diagnostizierter Endometritis anwenden.
Nicht bei Hengsten anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Um einen effektiven Einsatz des Tierarzneimittels zu gewährleisten, muss bei der Stute folliculäre Aktivität in der Übergangsphase belegt sein.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nach Zugabe des Tierarzneimittels zum Futter sollte dieses den zu behandelnden Stuten unmittelbar verabreicht und nicht gelagert werden. Futterreste dürfen nicht an andere Tiere verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Schwangere oder vermutlich schwangere Frauen, sollten dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.
- Dieses Tierarzneimittel sollte nicht von Personen mit bekannten oder vermuteten Progesteron-abhängigen Tumoren oder Blutgerinnungsstörungen angewendet werden.
- Direkter Hautkontakt sollte vermieden werden. 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 unverzüglich mit Wasser und Seife abgewaschen werden.
- Die Hände nach der Behandlung und vor den Mahlzeiten waschen.
- Im Falle eines versehentlichen Augenkontakts 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen. Medizinischen Rat einholen.
- Auswirkungen von Überdosierung: die wiederholte versehentliche Aufnahme könnte zur Unterbrechung des Menstruationszyklus, Gebärmutter- oder Unterleibskrämpfen, erhöhter oder verminderter Gebärmutterblutung, Verlängerung einer Schwangerschaft oder zu Kopfschmerzen führen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Unerwünschte Wirkungen, wie Gebärmutterinfektionen, sind extrem selten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Regumate Equine 2,2 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit:

Nicht zutreffend.

Eine versehentliche Verabreichung ist aber nicht schädlich, da Studien an Stuten keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternaltoxische Effekte ergeben haben.

Laktation:

Es ist unwahrscheinlich, dass die Anwendung bei laktierenden Tieren nachteilige Wirkungen hat.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Griseofulvin kann bei gleichzeitiger Anwendung mit diesem Tierarzneimittel die Wirkung von Altrenogest beeinflussen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die Dosierung beträgt 0,044 mg Altrenogest/kg Körpergewicht und Tag an 10 aufeinander folgenden Tagen.

Das dem Körpergewicht der Stute entsprechende Volumen (1 ml Regumate Equine 2,2 mg/ml pro 50 kg Körpergewicht) vorsichtig entnehmen und verabreichen.

- 150-, 300- und 1000-ml-Flaschen: Mit Handschuhen die Originalkappe entfernen und die Luer-Verschlusskappe aufschrauben. Die Flasche aufrecht halten, die Spritze auf die Öffnung der Luer-Verschlusskappe aufsetzen, die Flasche umdrehen und vorsichtig die Lösung mit der Spritze aus der Flasche entnehmen.
Vor Entfernen der Spritze die Flasche wieder umdrehen. Zur Sicherheit die kleine Kappe auf die Luer-Verschlusskappe aufsetzen.

- 250 ml-Flaschen: Mit Handschuhen die weiße Kappe und den Aluminiummetallring vom Hals der Dosiereinheit entfernen. Die Flasche aufrecht halten, den Flaschenkörper eindrücken, bis das benötigte Volumen in die Dosiereinheit geströmt ist. Den Inhalt der Dosiereinheit vorsichtig auf das Futter der Stuten gießen.

Die Tagesdosis sollte mit einer einzelnen Futterration oder direkt mit Hilfe einer Spritze ins Maul verabreicht werden.

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

Bei Pferden, die Altrenogest bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis über 87 Tage oder die empfohlene Dosis bis zu 305 Tage lang erhielten, wurden keine negativen Effekte beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 9 Tage

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems

ATC vet code: QG03DX90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Altrenogest ist ein synthetisches dreifach ungesättigtes C21 steroidales Progestagen, das zur 19-nor-Testosteron-Gruppe gehört. Es ist ein oral wirksames Progestagen. Altrenogest senkt die Blutkonzentrationen der endogenen Gonadotropine LH und FSH. Folglich induziert es die Rückbildung aller großen Follikel (>20 – 25 mm) und blockiert damit den Oestrus oder die Ovulation. Während der zweiten Behandlungshälfte mit diesem Tierarzneimittel, in der sich alle großen Follikel zurückentwickelt haben, entsteht eine FSH-Spitzenkonzentration, die eine neue Welle des Follikelwachstums bewirkt. Dem Ende der Behandlung folgt ein kontinuierlicher Anstieg der LH Konzentration, der das Wachstum und die Reifung der Follikel unterstützt. Diese endokrinen Effekte gewährleisten, dass die meisten Stuten in dem viertägigen Zeitraum zwischen dem 11. und 14. Tag nach dem Behandlungsende ovulieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Altrenogest wird nach oraler Verabreichung rasch resorbiert und kann bereits 10 Minuten nach Aufnahme im Blut nachgewiesen werden. Maximale

Serumkonzentrationen werden 2,5 Stunden nach Verabreichung beobachtet. Altrenogest wird zu einem großen Anteil in der Leber metabolisiert. Die terminale Halbwertszeit nach oraler Verabreichung beträgt $10,7 \pm 4,3$ Stunden. Altrenogest wird zu gleichen Teilen über Urin und Fäzes ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E 320)
Butylhydroxytoluol (E 321)
Sorbinsäure (E 200)
Benzylalkohol
Mittelkettige Triglyceride

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

150-ml-Flasche: 14 Tage

250-ml-, 300-ml- und 1000-ml-Flaschen: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Das Tierarzneimittel ist in braune, opake 150-, 250-, 300- und 1000-ml-HDPE-Flaschen verpackt, versiegelt mit einer Aluminiumschutzkappe und verschlossen mit einem Plastikschraubverschluss.

Die 150-, 300- und 1000-ml-Flaschen sind mit einer Luer-Verschlusskappe versehen, die nach Aufschrauben auf den Flaschenhals dem Anwender ein sichere und genaue Entnahme des Tierarzneimittels mit einer Spritze erlaubt, die direkt an die Luer-Verschlusskappe angebracht werden kann.

Die 250-ml-Flasche ist mit einer 12,5-ml-Dosiereinheit ausgestattet.

Packungen mit 150 ml, 250 ml, 300 ml und 1000 ml Lösung zum Eingeben.

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 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
85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer:

400811.00.00

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

13.12.2004

10. Stand der Information

August 2012

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.