

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Altrenogest 2,20 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,07 mg
Sorbinsäure (E 200)	1,50 mg
Benzylalkohol	10,00 mg
Mittelkettige Triglyceride	

Klare, hellgelbe, ölige Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd (Stute)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Stuten mit nachweisbarer follikulärer Aktivität in der Übergangsperiode vom saisonalen Anoestrus bis zur Zuchtsaison (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).

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach Zugabe des Tierarzneimittels zum Futter sollte dieses den zu behandelnden Stuten unmittelbar verabreicht und nicht gelagert werden. Teilweise verbrauchte Futtermittel müssen sicher vernichtet und Futterreste dürfen nicht an andere Tiere verfüttert 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd (Stute):

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Gebärmutterinfektion
---	----------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht zutreffend.

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

Laktation:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 des Tierarzneimittels (1 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 des Tierarzneimittels in die Dosiereinheit geströmt ist. Den Inhalt der Dosiereinheit vorsichtig auf das Futter der Stuten gießen.

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

Vermeiden Sie das Einbringen von Verunreinigungen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 9 Tage.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG03DX90

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

Umweltverträglichkeit

Altrenogest kann für Fische und andere Wasserorganismen eine Gefahr darstellen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

150 ml-Flasche: 14 Tage.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel ist in braune, opake 150, 250, 300 und 1000 ml-HDPE-Flaschen verpackt, die mit einem Induktionssiegel aus Aluminiumfolie versiegelt sind.

Die 150, 300 und 1000 ml-Flaschen sind mit einer Luer-Verschlusskappe versehen, die nach Aufschrauben auf den Flaschenhals dem Anwender eine 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Altrenogest eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00631

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13/12/2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).