

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Regumate Porcine 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Altrenogest 4 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Przejrzysty, jasnożółty, bezwonny roztwór olejowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Preparat Regumate Porcine przeznaczony jest do indukcji i synchronizacji rui i owulacji u loch i loszek dojrzałych płciowo.

4.3. Przeciwwskazania

Preparat nie powinien być stosowany u młodych loszek przed pierwszym cyklem rujowym.

Nie stosować u samic ciężarnych.

Nie stosować w przypadku objawów stanu zapalnego dróg rodnych.

Nie stosować u samców.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy stosować rękawice ochronne przy podawaniu preparatu.

Unikać wszelkiego kontaktu z naskórkiem, w razie przypadkowego kontaktu przemywać wodą z mydłem.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z preparatem.

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Podczas rozrzucania nawozu pochodzącego od leczonych zwierząt należy ściśle przestrzegać minimalnej odległości do wód powierzchniowych określonej w przepisach krajowych lub lokalnych, ponieważ nawóz może zawierać altrenogest, który mógłby spowodować niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Podczas badań wykonanych na szczurach i świniach nie stwierdzono działania teratogennego, ani też mutagennego altrenogestu. Nie stosować w okresie ciąży. Brak danych na temat stosowania w czasie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Regumate może być stosowany w każdej fazie cyklu rujowego.

Jednorazowa dawka dzienna preparatu dla jednej samicy wynosi 5 ml, tj. 20 mg altrenogestu.

Preparat podaje się indywidualnie lochom i loszkom doustnie wraz z karmą, codziennie przez 18 kolejnych dni. Jednorazową dawkę preparatu należy nanieść na powierzchnię paszy w korycie indywidualnie przed każdą samicą tak, aby zapewnić pobranie całej dawki przez dane zwierzę. Preparat najlepiej podawać tuż po rozpoczęciu przyjmowania paszy przez zwierzęta. Otrzymujące preparat lochy i loszki wykazują objawy rujowe od 4 do 9 dni od zaprzestania podawania preparatu.

Aluminiowa butelka 540 ml lub 1000 ml z miarką:

- Usunąć nakrętkę i zatyczkę.
- Odmierzyć jednorazową dawkę 5 ml z zastosowaniem załączonej miarki.
- Nanieść odmierzoną dawkę na powierzchnię paszy.
- Zamknąć butelkę zatyczką i nakrętką po użyciu.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

W celu określenia wpływu zastosowania dawek wyższych niż zalecane wykonano badania obejmujące podawanie lochom dawki 2-3 razy wyższej od zalecanej. Obserwowano wówczas objawy ograniczające się do zaburzeń w rozrodzie zwierząt objętych doświadczeniem. Zaznaczała się wówczas zwiększona możliwość występowania torbieli jajnikowych.

W prowadzonych badaniach nie stwierdzono również występowania reakcji uczuleniowych związanych z podawaniem preparatu.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 9 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony płciowe i modulatory układu płciowego

Kod ATCvet: QG03DX90

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Preparat Regumate Porcine zawiera jako substancję czynną altrenogest - syntetyczny progestagen, który przy systematycznym podawaniu doustnym wywiera działanie antygonadotropowe hamując wydzielanie FSH i LH z przysadki mózgowej. Po zaprzestaniu podawania preparatu efekt hamujący norgestometu zostaje zniesiony, przywrócone zostaje wydzielanie gonadotropin przysadkowych i następuje wzrost pęcherzyków jajnikowych. Otrzymujące preparat lochy i loszki wykazują objawy rujowe w 4 do 9 dni od zaprzestania jego podawania.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Altrenogest podlega szybkiemu wchłanianiu z układu pokarmowego. Najwyższe stężenie w surowicy osiągane jest w godzinę od podania w dawce pojedynczej lub w czasie około 4 godzin po podaniu 18-tej dawki pełnej terapii.

Dystrybucja:

Altrenogest podlega szybkiej dystrybucji z osocza do tkanek docelowych. Okres połowicznego półtrwania w surowicy jest krótki. Po osiągnięciu najwyższego stężenia, koncentracja obniża się w sposób dwufazowy: pierwsza faza trwa około 48 godzin z czasem połowicznego trwania 14 godzin, podczas gdy w fazie końcowej koncentracja obniża się wolniej z okresem półtrwania 8,8 dnia. Jedynie niewielka frakcja (<10%) radioaktywności oznaczanej po podaniu 18 dawki była związana z altrenogestem. Prowadzone badania wykazały, że organem, w którym występowała najwyższa koncentracja znacznika po podaniu znakowanego altrenogestu jest wątroba. Dystrybucja charakteryzowała się koncentracją malejącą w następującej kolejności: wątroba > nerki > mięśnie > tkanka tłuszczowa. Piętnaście dni po podaniu ostatniej dawki altrenogest był wciąż oznaczany w wątrobie i nerkach, podczas gdy był niewykrywalny w mięśniach i tkance tłuszczowej.

Metabolizm:

Niezależnie od reżimu dawkowania (pojedyncze lub wielokrotne podanie) najliczniejsza frakcja radioaktywna związana była z wolnym altrenogestem. Ponadto oznaczano także niewielkie ilości radioaktywnego produktu sprzęgania z kwasem glukuronowym. Sześć godzin po podaniu osiemnastej dawki ^3H -altrenogestu (20 mg/dzień) świniom, średnie stężenie substancji radioaktywnej w żółci, wątrobie i nerkach wynosiło odpowiednio 3815, 476 i 210 μg ekwiwalentu altrenogestu na kg tkanki. Zgodnie z oczekiwaniami, koncentracja obniżała się wraz z upływem czasu i w piętnaście dni po ostatnim podaniu oznaczono zawartość 48 $\mu\text{g}/\text{kg}$ w wątrobie a 11 $\mu\text{g}/\text{kg}$ w nerkach. Trzydzieści dni po podaniu ostatniej dawki koncentracja substancji radioaktywnej w żółci była poniżej wykrywalności (2 $\mu\text{g}/\text{kg}$), podczas gdy w wątrobie oznaczono zawartość 29 a w nerkach 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Stężenie w mięśniach i tkance tłuszczowej pozostawało poniżej wykrywalności we wszystkich próbkach (tj. od 5 do 30 dni po podaniu ostatniej dawki). Piętnaście i trzydzieści dni po podaniu ostatniej dawki (osiemnasta) altrenogest stanowił poniżej 5% całkowitej radioaktywności oznaczanej w wątrobie i poniżej 20% w nerkach. Wydzielanie substancji związanej z lekiem do żółci jest początkowo intensywne oraz utrzymuje się przez długi okres czasu, prawdopodobnie w wyniku zwrotnego krążenia wątrobowo-jelitowego. Najważniejszą frakcję radioaktywną w żółci tworzy altrenogest oraz produkt jego sprzęgania z kwasem glukuronowym. W moczu najważniejszą frakcją radioaktywną jest produkt sprzęgania altrenogestu z kwasem glukuronowym.

Eliminacja:

Wysoką zawartość altrenogestu oznaczano w żółci, wskazuje to na wspólną z substancjami o charakterze sterydowym, ważną rolę tej drogi eliminacji altrenogestu. Eliminacja altrenogestu zachodzi także z zaangażowaniem układu moczowego. Siedemdziesiąt jeden do 91% oznaczanej radioaktywności występowało w formie związanej z makromolekulami. Jedynie niezwiązany produkt podlega eliminacji, normalny okres wymiany białek tkankowych jest prawdopodobnie odpowiedzialny za ograniczenie tempa spadku koncentracji pozostałości radioaktywnych w tkankach.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol
Butylohydroksytoluen
Olej sojowy
Azot (gaz nośny)

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Butelka aluminiowa 540 ml:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.

Butelka aluminiowa 1000 ml:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Butelka aluminiowa (540 ml lub 1000 ml):

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelka aluminiowa zawierająca 540 ml lub 1000 ml roztworu, wewnątrz lakierowana, zaopatrzona w nakładkę z gwintem, zatyczkę (LDPE) z uchwytem, zakrętkę (PP) z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz miarkę.

Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Produkt Regumate Porcine 4 mg/ml roztwór doustny dla świń nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

157/95

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16.06.1995

13.04.2001

17.06.2005

26.07.2006

11.08.2008
16.06.2010

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

30/03/2022

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.