

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Regumate Porcine 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu doustnego zawiera:

Substancja czynna:

Altrenogest 4 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Butylohydroksytoluen	0,07 mg
Butylohydroksyanizol	0,07 mg
Olej sojowy	

Przejrzysty, żółty, bezwonny roztwór olejowy.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji u loch i loszek dojrzałych płciowo.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne.

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

Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z preparatem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Podczas badań wykonanych na szczurach i świniami nie stwierdzono działania teratogennego, ani też mutagennego altrenogestu.

Laktacja:

Brak danych na temat stosowania w czasie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w każdej fazie cyklu rujowego.

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

Produkt podaje się indywidualnie lochom i loszkom doustnie wraz z karmą, codziennie przez 18 kolejnych dni.

Jednorazową dawkę produktu należy nanieść na powierzchnię paszy w korycie indywidualnie przed każdą samicą tak, aby zapewnić pobranie całej dawki przez dane zwierzę. Produkt najlepiej podawać tuż po rozpoczęciu przyjmowania paszy przez zwierzęta. Otrzymujące produkt lochy i loszki wykazują objawy rujowe od 4 do 9 dni od zaprzestania podawania produktu.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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 produktu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 9 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG03DX90.

4.2 Dane farmakodynamiczne

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 efekt hamujący norgestometu zostaje zniesiony, przywrócone zostaje wydzielanie gonadotropin przysadkowych i następuje wzrost pęcherzyków jajnikowych. Otrzymujące produkt lochy i loszki wykazują objawy rujowe w 4 do 9 dni od zaprzestania jego podawania.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Altrenogest podlega szybkiemu wchłanianiu z układu pokarmowego. Najwyższe stężenie w surowicy osiągnięte 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 µg/kg w wątrobie a 11 µg/kg w nerkach. Trzydzieści dni po podaniu ostatniej dawki koncentracja substancji radioaktywnej w żółci była poniżej wykrywalności (2 µg/kg), podczas gdy w wątrobie oznaczono zawartość 29 a w nerkach 2 µg/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, prawdopodobnie w wyniku zwrotnego krążenia wątrobowo-jelitowego. Najważniejszą frakcją radioaktywną w żółci tworzy altrenogest oraz produkt jego sprzęgania z kwasem glikuronowym. 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 makromolekułami. Jedynie niezwiązany produkt podlega eliminacji, normalny okres wymiany białek tkankowych jest prawdopodobnie odpowiedzialny za ograniczenie tempa spadku koncentracji pozostałości radioaktywnych w tkankach.

Wpływ na środowisko

Altrenogest może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Butelka aluminiowa 540 ml:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.

Butelka aluminiowa 1000 ml:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ altrenogest może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

157/95

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/06/1995.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).