

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Altrenogestum 4 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol 0,07 mg

Butylhydroxytoluen 0,07 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

Čirý světle žlutý olejovitý roztok bez zápachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata - prasničky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Synchronizace říje u prasniček umožňující načasované zařazení prasniček do chovných skupin.

4.3 Kontraindikace

Nepodávat březím prasnicím a prasnicím s metritidou.

Nepoužívat u samců.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Neuplatňuje se.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je třeba věnovat zvýšenou pozornost denně aplikované dávce a délce podávání. Částečně zkonsumované krmivo musí být zlikvidováno s ostatním odpadem, nesmí se podávat žádnému dalšímu zvířeti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s přípravkem se musí používat osobní ochranné prostředky (rukavice a ochranný pracovní oděv).

Po aplikaci a před jídlem si umyjte ruce.

Těhotné ženy a ženy v plodném věku by se měly vyvarovat kontaktu s přípravkem nebo by měly dbát krajní opatrnosti při manipulaci s přípravkem. Náhodné vstřebání může vést k poruchám menstruačního cyklu nebo prodloužení těhotenství. Proto je třeba zabránit přímému kontaktu s kůží. V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo okamžitě omyjte mýdlem a vodou.

Jiná opatření týkající se vlivu pro životní prostředí

Při rozmetání hnoje ošetřených zvířat je potřeba přísně dodržovat minimální vzdálenost od zdrojů povrchové vody, danou místními právními předpisy, protože v hnoji může být obsažen altrenogest, který by mohl způsobit nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Je třeba dodržovat správné dávkování, poddávkování může vést k tvorbě folikulárních cyst.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepodávat březím a laktujícím prasnicím.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Prasničky: 1 dávka (5 ml) *pro toto* a den aplikovaná na krmivo 18 po sobě následujících dnů.

1. Odstraňte víčko a zátku.
2. Odměřte dávku 5 ml pomocí přiložené odměrky.
3. Nalijte dávku na krmení.
4. Po každém použití uzavřete láhev zátkou a šroubovacím uzávěrem.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nejsou požadována zvláštní opatření. Dvacetinasobek doporučené dávky nemá vliv na prasnice, ani následně na zdraví narozených mláďat.

4.11 Ochranné lhůty

Maso prasat: 9 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavní hormony a modulátory pohlavního systému.

ATCvet kód: QG03DX90

Altrenogest má účinek podobný jako přirozený hormon progesteron. Během 18-denního podávání tato látka působí negativní zpětnou vazbou na gonadotropiny hypofýzy a blokuje růst folikulů a říjové chování. Na konci podávání se obnoví sekrece gonadotropinů, která podporuje růst a dozrávání folikulů. Homogenní velikost folikulů na konci podávání u všech prasniček společně se synchronizovanou obnovou sekrece gonadotropinů u všech prasniček vede k synchronizované říji 5-8 dnů po ukončení podávání.

Podávání přípravku Regumate využívají chovatelé prasat k vytváření homogenních skupin zvířat s předvídatelným datem připuštění a/nebo umělé inseminace. Toto napomáhá začleňovat prasničky do chovných skupin prasnic.

5.2 Farmakokinetické údaje

Koncentrace v plazmě dosahuje vrcholu 1 hodinu po jediné aplikaci a kolem 4 hodin po 18. dávce kompletní kůry.

Altrenogest se rychle vstřebává gastrointestinálním traktem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol

Butylhydroxytoluen

Čištěný sójový olej

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku (1 litr) v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku (540 ml) v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 90 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Hliníková 1l nebo 540ml lahev uzavřená zátkou z nízkohustotního polyethylenu (LDPE) a šroubovacím uzávěrem z kopolymeru polypropylenu, přiložena průhledná plastová odměrka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/117/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.4.2004, 18.5.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.