FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

REGUMATE PORCINO SOLUCIÓN ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Altrenogest .....4,0 mg

Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E321) .....0,07 mg
Butilhidroxianisol (E320) .....0,07 mg
Otros excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
Solución transparente, inodora, de color amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdas reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Sincronización del estro.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a machos.
No administrar a cerdas con infecciones uterinas.
No administrar en cerdas nulíparas en las que no se haya producido el primer celo.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Administrar sobre el alimento tomando las precauciones necesarias para que sólo sea ingerido por el animal objeto del tratamiento.

El alimento medicado no consumido deberá ser eliminado de forma segura y, en ningún caso, se administrará a otro animal.
No superar la dosis indicada.
Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las mujeres embarazadas, que crean que puedan estarlo, así como las mujeres en edad fértil, deben evitar todo contacto con el medicamento. Este medicamento no debe ser manipulado por personas con tumores dependientes de progesterona (confirmados o sospechados) o que padezcan trastornos tromboembólicos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

Debe evitarse el contacto directo con la piel. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes y mono al manipular el medicamento. Los guantes porosos pueden dejar que el medicamento entre en contacto con la piel. La absorción transcutánea puede ser incluso mayor cuando la zona está recubierta con material oclusivo, como guantes de goma o de látex. Cualquier contacto accidental con la piel debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.
Lavarse las manos después del tratamiento y antes de comer.
En caso de producirse una exposición accidental con los ojos, aclarar con abundante agua durante 15 minutos. Buscar atención médica.

Efectos de una sobreexposición: una absorción accidental repetida puede generar una interrupción del ciclo menstrual, contracciones uterinas o abdominales, aumento o disminución de la hemorragia uterina, prolongación de la gestación o dolor de cabeza. En caso de sobreexposición consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones relativas al impacto medioambiental
Cuando se esparza el estiércol de los animales tratados, la distancia mínima a las aguas superficiales tal como se define en la normativa nacional o local, tiene que ser estrictamente respetada, ya que el estiércol puede contener altrenogest que podría causar efectos adversos en el medio ambiente acuático.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras gestantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral (administración sobre el alimento).

Cerdas nulíparas:	20 mg de altrenogest/animal/día (equivalente a 5 ml de Regumate Porcino Solución Oral) durante 18 días consecutivos.
Cerdas tras su primer parto:	En lactaciones de 27-28 días: 20 mg de altrenogest/animal/día (equivalente a 5 ml de Regumate Porcino Solución Oral) durante 3 días consecutivos, cada 24 horas, empezando el tratamiento el mismo día del destete. En lactaciones de menos de 27 días: 20 mg de altrenogest/animal/día (equivalente a 5 ml de Regumate Porcino Solución Oral) durante 5 días consecutivos, empezando 48 horas después del destete.

El celo normalmente tiene lugar a los 5-6 días después de finalizado el tratamiento.

Administración: En los supuestos de sincronización del ciclo estral y la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones, se autoriza que no se efectúe directamente por un veterinario, sino bajo su responsabilidad.

Modo de administración:
Quitar el tapón y el obturador.
Medir la dosis clínica de 5 ml utilizando el vasito dosificador.
Verter la dosis sobre el alimento.
Cerrar el envase con el obturador y el tapón a rosca después de cada uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

La administración del doble de la dosis recomendada produce una prolongación del intervalo entre el cese del tratamiento y la aparición del celo.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 9 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital.
Código ATCvet: QG03DX90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Altrenogest es un progestágeno sintético derivado de un esteroide triénico, químicamente denominado alil trembolona. Tiene una acción fisiológica análoga a la de la progesterona. Actúa bloqueando las descargas cíclicas de las hormonas gonadotrópicas hipofisarias e impidiendo así el desarrollo de los folículos ováricos y por tanto la aparición del celo. A nivel del útero produce hipertrofia e hiperplasia del miometrio y endometrio; al igual que desarrollo glandular e inhibición de la contracción espontánea uterina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Por vía oral, se alcanza la máxima concentración plasmática una hora después de su administración. Se metaboliza en el hígado por glucuroconjugación y sulfonoconjugación, excretándose sus metabolitos por orina y bilis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320).
Butilhidroxitolueno (E321).
Aceite de soja refinado.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 90 días.

Período de validez después de su incorporación en el pienso o comida granulada: el alimento medicado no consumido deberá ser eliminado y en ningún caso podrá ser administrado a otro animal.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de aluminio de 540 ml o de 1 litro, barnizado interiormente con laca epoxi-fenólica, que se suministra con un vasito dosificador de polipropileno. El sistema de cierre consta de un obturador de polietileno de baja densidad, que se prolonga mediante un anillo de plástico insertado en el cuello del frasco y un tapón a rosca de copolímero de polipropileno.

Formatos:
Caja con 1 frasco de 540 ml.
Caja con 1 frasco de 1 litro.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

REGUMATE PORCINO SOLUCIÓN ORAL no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

734 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 29 de julio de 1993
Fecha renovación: 13 de septiembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**