



## FICHA TÉCNICA

### 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 .....0,07 mg

Butilhidroxianisol .....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 a los animales**

Evitar la inhalación y el contacto del medicamento con la piel y mucosas (utilizando guantes y ropa protectora durante su aplicación). Si éste llegara a producirse, lavarse rápidamente con agua y jabón.

Las mujeres en estado de gestación y las personas con enfermedades vasculares deberán evitar la manipulación del medicamento.

Las mujeres en edad de procrear deben evitar la manipulación del medicamento.

Para el envase a presión: No exponer al sol ni a temperaturas superiores a 45°C. No pulverizar sobre llama o cuerpo incandescente

#### **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 para el envase de 1 L:

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 (E-320)

Butilhidroxitolueno  
Aceite de soja refinado  
Gas propulsor (Nitrógeno), en el formato con envase a presión

## 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 (sólo para el envase de 1 L)

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

Frasco de 1 litro: Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Envase a presión de 360 ml: Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación, a excepción de las aplicables a los envases presurizados con gas licuado que son: mantener protegido de la luz solar directa o focos de ignición, no exponerlos a temperaturas superiores a 45°C.

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de aluminio 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 polietileno.

Envase a presión de aluminio barnizados interiormente con laca epoxi-fenólica, de 600 ml de capacidad, conteniendo 360 ml. El envase lleva una válvula dosificadora.

Después de la instalación de la válvula, se introduce en cada recipiente la cantidad de nitrógeno necesaria para que la presión interna esté alrededor de los 7 bares.

### Formatos:

Caja con 1 frasco de 1 litro

Caja con 1 envase a presión con 360 ml

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con normativas locales.

Envase a presión: No perforar ni arrojar los envases al fuego, ni incluso vacíos.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo I  
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca

## 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

14 de julio 2015

## 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.**