

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Regumate 4 mg/ml solution orale pour porcs

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml de solution orale :

#### Substances actives :

Altrénogest 4,0 mg

#### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxytoluène	0,07 mg
Hydroxyanisole butylé	0,07 mg
Huile de soja raffinée	

Solution limpide et jaune.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Porc (truie, nullipare).

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Synchronisation œstrale des truies nullipares cycliques.

Synchronisation œstrale chez les truies primipares.

Augmentation du nombre de porcelets nés vivants à la prochaine portée chez les truies primipares.

#### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux mâles.

Ne pas utiliser chez les truies gestantes et les truies présentant une infection utérine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

#### 3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

#### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Respectez scrupuleusement la posologie et la durée du traitement. Il est donc recommandé d'enregistrer le début du traitement pour chaque truie nullipare et/ou primipare. Les meilleurs résultats

sont obtenus avec une nutrition et un traitement individuels. En cas d'élevage en groupe, il est recommandé de laisser les animaux manger brièvement puis de déposer séparément le médicament vétérinaire sur l'aliment de chaque truie nullipare et/ou primipare.

Une dose trop faible du médicament vétérinaire peut provoquer la formation de kystes au niveau des ovaires.

Les aliments non consommés doivent être retirés avec les autres aliments résiduels et ne doivent pas être donnés à d'autres animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

L'exposition accidentelle à ce médicament vétérinaire peut entraîner des troubles du cycle menstruel, des crampes utérines ou abdominales, une augmentation ou une diminution des saignements utérins, un allongement de la gestation ou des maux de tête. Chez l'homme, des effets indésirables sur la reproduction, notamment une baisse de la libido, ont été rapportés.

Des effets aigus sont possibles après une exposition unique, mais des expositions accidentelles répétées peuvent entraîner des effets indésirables plus graves.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Les femmes en âge de procréer doivent éviter tout contact avec ce médicament.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être manipulé par :

- les personnes atteintes ou suspectées d'un cancer du sein ou d'autres tumeurs progestatives indépendantes
- les personnes présentant des troubles thromboemboliques ou des antécédents de tels troubles
- les personnes souffrant de troubles cérébrovasculaires ou de maladie coronarienne
- les femmes présentant des saignements vaginaux d'origine inconnue
- les personnes souffrant d'insuffisance hépatique ou de maladie du foie.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et l'ingestion par contact main-bouche.

Un équipement de protection individuelle consistant en combinaisons et de gants jetables (par exemple, des gants en nitrile) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut pénétrer le latex ou d'autres gants poreux et l'absorption cutanée peut être encore plus importante si la zone est recouverte d'un matériau occlusif.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce produit.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, rincer immédiatement à l'eau et au savon. Retirer immédiatement les vêtements contaminés. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes. En cas d'ingestion accidentelle, ne pas faire vomir, car cela pourrait provoquer des lésions pulmonaires dues à l'inhalation de la base huileuse. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Tout le matériel et les surfaces entrant en contact avec le médicament vétérinaire doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés afin de prévenir toute exposition humaine. Porter des gants lors du nettoyage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Lors de l'épandage du fumier d'animaux traités, la distance minimale par rapport aux eaux de surface, prévue par les réglementations nationales ou locales, doit être strictement respectée, car le fumier peut contenir de l'altrénogest qui peut avoir un effet néfaste sur le milieu aquatique.

### 3.6 Effets indésirables

Porc (truie, nullipare) :

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

*Truies primipares* :

5 ml par voie orale avec de la nourriture pendant trois jours, à partir du jour du sevrage.

L'entrée en chaleur des truies primipares après le sevrage est fréquemment irrégulière.

La synchronisation des chaleurs chez les truies primipares peut être obtenue par l'administration orale de 5 ml du médicament vétérinaire pendant 3 jours consécutifs, à compter du jour du sevrage. La plupart des truies primipares entrent en chaleur 4 à 7 jours après la fin des trois jours de traitement et peuvent être inséminées. Cette méthode entraîne une augmentation du nombre de porcelets nés vivants dans la portée suivante et contribue à améliorer la productivité.

*Truies nullipares cycliques* :

Une dose de 5 ml avec de la nourriture doit être administrée à chaque truie nullipare pendant 18 jours consécutifs. L'administration peut commencer à tout moment pendant le cycle. Le résultat du traitement n'est pas influencé par le moment auquel le traitement est commencé.

La plupart des animaux entrent en œstrus le 5<sup>ème</sup> ou le 6<sup>ème</sup> jour après l'arrêt du traitement. Le traitement doit donc être débuté 23 jours avant la date à laquelle on souhaite que les premières truies nullipares soient en chaleur. Lorsque les animaux entrent en œstrus, ils peuvent être inséminés.

Ne pas agiter avant utilisation.

Les bouteilles de 1 litre et 540 ml sont fournies avec un gobelet doseur de 25 ml dans lequel le dosage correct (5 ml) peut être mesuré.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Viande et abats: 9 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QG03DX90**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'altrenogest est un progestatif stéroïdien triène C21 synthétique, appartenant à la série des 19-nortestostérones. C'est un progestatif oral actif.

L'altrenogest bloque la libération cyclique des gonadotrophines et empêche ainsi les truies nullipares et primipares d'entrer en œstrus pendant le traitement.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Le temps nécessaire pour atteindre une concentration plasmatique maximale est de 1 à 2 heures. Le médicament vétérinaire est éliminé principalement par voie hépatique.

### **Propriétés environnementales**

L'altrenogest peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 540 ml : 2 ans ; 1 litre : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (bouteille) : 90 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Bouteille multidose de 540 ml et de 1 litre en aluminium, avec gobelet gradué.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'altrenogest peut mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V346446

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 19/01/1987

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

17/03/2026

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).