

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes de 1x360 ml et 3x360 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Altresyn 4 mg/ml solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 mL contient 4,00 mg d'altrénogest

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

360 mL
3x360 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins (cochettes sexuellement matures et truies primipares sevrées).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.
Ne pas secouer avant utilisation pour éviter le mélange de la solution avec l'azote contenue dans le flacon pressurisé.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Viande et abats : 9 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger des rayons du soleil et ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer ou brûler, même après usage.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0193876 4/2006

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 360 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Altresyn

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 mL contient 4,00 mg d'altrénogest

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins (cochettes sexuellement matures et truies primipares sevrées).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Viande et abats : 9 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger des rayons du soleil et ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer ou brûler, même après usage.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

ETIQUETTE 540 mL & 1080 mL

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

ALTRESYN 4 MG/ML SOLUTION BUvable POUR PORCINS

2. COMPOSITION

Chaque mL contient :

Substance active :

Altrénogest 4,00 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E 320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluène (E 321) 0,07 mg

Solution claire, jaune pâle, inodore.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

540 mL

1080 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins (cochettes sexuellement matures et truies primipares sevrées).

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Synchronisation de l'œstrus

6. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux animaux souffrant d'infection utérine.

Ne pas administrer aux mâles.

Voir rubrique « Gestation et lactation »

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éliminer tout aliment médicamenté non consommé.

A utiliser uniquement chez les cochettes sexuellement matures ayant eu au moins un cycle œstral et chez les truies primipares au moment du sevrage.

La nourriture en partie consommée doit être éliminée de façon sûre et ne doit pas être donnée à un autre animal.

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

Tout contact direct avec la peau doit être évité. Porter des vêtements de protection (gants et autres protections) pendant la manipulation du médicament vétérinaire. Des gants poreux peuvent laisser traverser le médicament vétérinaire. A contrario, des gants trop occlusifs, en latex ou en caoutchouc,

peuvent augmenter l'absorption transcutanée lors d'un éventuel passage du médicament vétérinaire entre le gant et la main.

En cas d'aspersion accidentelle, la peau et les yeux doivent être lavés immédiatement et abondamment à l'eau.

Se laver les mains après le traitement et avant tout repas.

Les femmes enceintes, ou en âge de procréer, doivent éviter tout contact avec le produit ou doivent manipuler le médicament vétérinaire avec une extrême précaution. Le médicament vétérinaire ne doit pas être manipulé par des personnes présentant des tumeurs progestérone-dépendantes (connues ou suspectées) ou des troubles thromboemboliques.

Effets d'une surexposition : une absorption accidentelle répétée peut conduire à l'interruption du cycle menstruel, des crampes utérines ou abdominales, une augmentation ou une diminution des saignements utérins, la prolongation de la durée de gestation ou des maux de tête. Le contact direct avec la peau doit donc être évité.

En cas de sur-exposition, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Lors de l'épandage de fumier provenant d'animaux traités, la distance minimale de l'eau de surface telle que définie dans les réglementations locales ou nationales doit être strictement respectée car le fumier peut contenir de l'altrénogest qui pourrait entraîner des effets indésirables sur l'environnement aquatique.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Porcins

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Cochettes sexuellement matures

20 mg d'altrénogest par animal soit 5 mL de solution par animal une fois par jour pendant 18 jours consécutifs.

Truies primipares sevrées

20 mg d'altrénogest par animal soit 5 mL de solution par animal une fois par jour pendant 3 à 14 jours consécutifs.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les animaux doivent être traités individuellement. Ajouter le médicament vétérinaire sur la surface de l'aliment, au moment du repas et s'assurer que la dose administrée quotidiennement est exacte. Alternativement, le médicament vétérinaire peut être administré directement dans la bouche de l'animal en appuyant sur la pompe distributrice avec le flacon à l'envers. Le médicament vétérinaire doit être administré à la même heure chaque jour.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 9 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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 il pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/0193876 4/2006

Boîte de 1 flacon pressurisé muni d'une pompe doseuse de 360 mL

Boîte de 3 flacons pressurisés muni d'une pompe doseuse de 360 mL

Flacon de 540 mL

Flacon de 1080 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

06/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne, France
Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac, France

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 mois

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE (flacons de 360 ml)

1. Nom du médicament vétérinaire

ALTRESYN 4 MG/ML SOLUTION BUvable POUR PORCINS

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Altrénogest4,00 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E 320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluène (E 321) 0,07 mg

Solution claire, jaune pâle, inodore.

3. Espèces cibles

Porcins (cochettes sexuellement matures et truies primipares sevrées.)

4. Indications d'utilisation

Synchronisation de l'oestrus.

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux souffrant d'infection utérine.

Ne pas administrer aux mâles.

Voir rubrique « Gestation et lactation ».

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éliminer tout aliment médicamenté non consommé.

A utiliser uniquement chez les cochettes sexuellement matures ayant eu au moins un cycle œstral et chez les truies primipares au moment du sevrage.

La nourriture en partie consommée doit être éliminée de façon sûre et ne doit pas être donnée à un autre animal.

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

Tout contact direct avec la peau doit être évité. Porter des vêtements de protection (gants et autres protections) pendant la manipulation du médicament vétérinaire. Des gants poreux peuvent laisser traverser le médicament vétérinaire. A contrario, des gants trop occlusifs, en latex ou en caoutchouc, peuvent augmenter l'absorption transcutanée lors d'un éventuel passage du médicament vétérinaire entre le gant et la main.

En cas d'aspersion accidentelle, la peau et les yeux doivent être lavés immédiatement et abondamment à l'eau.

Se laver les mains après le traitement et avant tout repas.

Les femmes enceintes, ou en âge de procréer, doivent éviter tout contact avec le produit ou doivent manipuler le médicament vétérinaire avec une extrême précaution. Le médicament vétérinaire ne doit pas être manipulé par des personnes présentant des tumeurs progestérone-dépendantes (connues ou

suspectées) ou des troubles thromboemboliques.

Effets d'une surexposition : une absorption accidentelle répétée peut conduire à l'interruption du cycle menstruel, des crampes utérines ou abdominales, une augmentation ou une diminution des saignements utérins, la prolongation de la durée de gestation ou des maux de tête. Le contact direct avec la peau doit donc être évité.

En cas de sur-exposition, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Lors de l'épandage de fumier provenant d'animaux traités, la distance minimale de l'eau de surface telle que définie dans les réglementations locales ou nationales doit être strictement respectée car le fumier peut contenir de l'altrénogest qui pourrait entraîner des effets indésirables sur l'environnement aquatique.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Porcins

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Cochettes sexuellement matures

20 mg d'altrénogest par animal soit 5 mL de solution par animal une fois par jour pendant 18 jours consécutifs.

Truies primipares sevrées

20 mg d'altrénogest par animal soit 5 mL de solution par animal une fois par jour pendant 3 à 14 jours consécutifs.

9. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour les flacons de 540 et 1080 mL :

Le médicament vétérinaire doit être administré uniquement avec le doseur Altresyn.

Pour amorcer le doseur :

- Mettre le flacon en position horizontale avec la buse du doseur dirigée vers le haut.
- Presser et relâcher doucement la gâchette jusqu'à l'apparition de gouttelettes à l'extrémité de la buse.

Le doseur délivre une dose de 5 mL à chaque activation complète de la gâchette. Pour une administration homogène, tenir le flacon la tête en bas. Le doseur peut rester sur le flacon pendant toute la période d'utilisation, le système de verrouillage peut être utilisé pendant le stockage du flacon entre chaque traitement.

Pour le flacon de 360 mL :

Presser et relâcher la pompe doseuse afin de délivrer une dose de 5 mL. Ne pas secouer avant utilisation pour éviter le mélange de la solution avec l'azote contenue dans le flacon pressurisé.

Les animaux doivent être traités individuellement. Ajouter le produit sur la surface de l'aliment, au moment du repas et s'assurer que la dose administrée quotidiennement est exacte.

Alternativement, le médicament vétérinaire peut être administré directement dans la bouche de l'animal en appuyant sur la pompe distributrice avec le flacon à l'envers. Le médicament vétérinaire doit être administré à la même heure chaque jour.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 9 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Flacon pressurisé (360 mL) : protéger des rayons du soleil et ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer ou brûler, même après usage.

Flacons de 540 mL et 1080 mL

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 mois

12. Précautions particulières d'élimination

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 il pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0193876 4/2006

Boîte de 1 flacon pressurisé muni d'une pompe doseuse de 360 mL

Boîte de 3 flacons pressurisés muni d'une pompe doseuse de 360 mL

Flacon de 540 mL

Flacon de 1080 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

06/2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne, France

Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac, France

17. Autres informations