

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE SOLUTION BUVABLE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL de solution buvable contient :

### **Substance active :**

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
Butylhydroxyanisole (E 320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluène (E 321)	0,07 mg
Huile de soja raffinée	

Solution jaune, claire.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Porcins (truies nullipares).

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

Chez les truies nullipares cyclées :

- Synchronisation des chaleurs.

### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

L'aliment médicamenté doit être donné aux truies dès que le médicament vétérinaire a été ajouté et ne doit pas être conservé. Si l'aliment n'a été consommé que partiellement, ce qui reste ne doit pas être administré à un autre animal.

A n'utiliser que sur les truies nullipares ayant présenté au moins un œstrus.

#### **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. Lors d'aspersion accidentelle, la peau doit être lavée immédiatement avec de l'eau et du savon. L'absorption transcutanée peut être encore plus élevée lorsque la zone est recouverte d'un matériau occlusif, comme des gants en latex ou en caoutchouc.

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

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes.

Les femmes enceintes, ou pouvant l'être, ne doivent pas manipuler le médicament vétérinaire. Les femmes en âge de procréer 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 (ou douleurs) utérines ou abdominales, une augmentation ou une diminution des saignements utérins, la prolongation de la durée de gestation ou des maux de tête.

Demandez un avis médical.

#### **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.

## **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Porcins (truies nullipares) :

Aucun connu.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Sans objet.

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

Aucune connue.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale

20 mg d'altrénogest par animal et par jour, pendant 18 jours, soit 5 mL de solution par animal et par jour pendant 18 jours.

Le médicament vétérinaire doit être versé sur l'aliment de la truie une seule fois dans la journée.

Utiliser un pistolet doseur pour usage continu, à alimentation automatique, avec dosage fixé à 5 mL.

Le remplissage du pistolet doseur se fait en pressant puis relâchant la poignée afin de remplir le barillet, tout en tenant le pistolet doseur légèrement incliné. Pour éliminer les éventuelles bulles d'air dans le barillet, presser et relâcher la poignée en prenant soin de ne pas perdre de liquide.

Utiliser le système d'administration recommandé par le fabricant. Laisser le système doseur en place pendant l'utilisation.

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

Non connu.

**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'altrénogest est un progestagène synthétique appartenant à la famille des 19-nor-testostérone. C'est un progestagène actif par voie orale. L'altrénogest agit en diminuant les concentrations sanguines des gonadotrophines endogènes LH et FSH. Les faibles niveaux de gonadotrophines induisent la régression des follicules de grande taille (> 5 mm) présents à l'initiation du traitement et ne permettent pas la croissance de follicules supérieurs à 3 mm, entraînant ainsi l'absence d'œstrus et d'ovulation pendant le traitement. La fin du traitement est suivie par une augmentation régulière de la concentration de LH qui permet la croissance et la maturation folliculaires.

**4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Par voie orale, l'altrénogest est rapidement absorbé. L'altrénogest est essentiellement métabolisé dans le foie. L'altrénogest est éliminé via la bile dans les fèces et est excrété en proportion variable via les urines.

**Propriétés environnementales**

**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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (flacon) : 3 mois.

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

Flacon de 990 mL : conserver en position droite après ouverture.

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

Pompe doseuse

Flacon aluminium

Obturateur polyéthylène

Bouchon à vis polypropylène

### **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'altrénogest pourrait 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  
RUE OLIVIER DE SERRES  
ANGERS TECHNOPOLE  
49071 BEAUCOUZE CEDEX  
FRANCE

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

FR/V/9523534 7/1984

Boîte de 1 flacon de 540 mL

Boîte de 1 flacon de 990 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

21/02/1984 - 21/02/2009

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

13/12/2024

#### **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).