

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Regumate, 4 mg/ml, solution orale.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

Substance active:

Altrénogest 4 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale.
Liquide clair, jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porc.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Synchronisations des chaleurs de truies nullipares cyclées.
Synchronisations des chaleurs de truies primipares.
Augmentation du nombre de porcelets vivants lors de la portée suivante chez les truies primipares.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux mâles.
Ne pas administrer aux truies gravides et à celles souffrant d'une infection utérine.

4.4 Mises en garde particulières aux porcs

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il convient de respecter scrupuleusement la posologie et la durée du traitement. Par conséquent, il est recommandé de noter la date du début du traitement pour chaque truie nullipare cyclée et/ou truie primipare. Les meilleurs résultats sont obtenus avec une alimentation et une administration individuelles. En cas de stabulation en groupe, il est recommandé de faire d'abord manger un peu les animaux et de déposer ensuite séparément le médicament vétérinaire sur la nourriture pour chaque truie nullipare cyclée et/ou truie primipare.

Une dose trop faible du produit peut entraîner la formation de kystes ovariens.

L'alimentation partiellement consommée doit être éliminée avec les autres déchets alimentaires et ne peut pas être fournie à d'autres animaux.

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

- Les femmes enceintes ou les femmes suspectées d'être enceintes ne doivent pas manipuler le produit. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser le produit avec d'extrêmes précautions. Le produit ne doit pas être manipulé par des personnes présentant des tumeurs progestérone-dépendantes ou des troubles thromboemboliques connus ou suspectés.
- Tout contact direct avec la peau doit être évité.
Porter des vêtements de protection personnelle (gants et combinaison) pendant la manipulation du produit. Des gants poreux peuvent laisser le produit traverser. L'absorption transcutanée peut même être très importante quand la surface est couverte par un matériau occlusif, tels que des gants en latex ou en caoutchouc.
Lors d'aspersion accidentelle, la peau doit être lavée immédiatement avec de l'eau et du savon. Se laver les mains après le traitement et avant tout repas.
- En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Demander un avis médical.
- Effets d'une exposition répétée:
Une absorption accidentelle répétée pourrait entraîner l'interruption du cycle menstruel, des contractions utérines ou abdominales, une augmentation ou une diminution des saignements utérins, la prolongation de la gestation ou des maux de tête.

Autres précautions en ce qui concerne l'impact sur 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 nationales ou locales doit être strictement respectée car le fumier peut contenir de l'altrénogest qui pourrait entraîner des effets indésirables sur l'environnement aquatique.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Avec une dose journalière de 5 ml, aucun effet indésirable n'a été constaté.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Truies primipares:

5 ml par voie orale avec l'aliment pendant 3 jours à partir du jour du sevrage.

L'apparition des chaleurs chez les truies primipares après le sevrage est souvent irrégulière. La synchronisation des chaleurs chez les truies primipares peut être assurée par l'administration par voie orale de 5 ml du médicament vétérinaire pendant 3 jours de suite en commençant le jour du sevrage. La plupart des truies primipares sont en chaleur du 4^{ème} au 7^{ème} jour suivant la fin des trois jours de traitement et peuvent être inséminées. Cette méthode conduit à une augmentation du nombre de porcelets vivants lors de la portée suivante et contribue à une meilleure productivité.

Truies nullipares cyclées:

Une dose de 5 ml doit être administrée avec l'aliment à chaque truie nullipare cyclée pendant 18 jours de suite. L'administration peut commencer à tout moment du cycle. Le résultat du traitement n'est pas

influencé par le moment du début du traitement. La plupart des animaux ont leurs chaleurs le 5^{ème} ou 6^{ème} jour après l'arrêt du traitement. Par conséquent, il faut commencer le traitement 23 jours avant la date à laquelle on souhaite que les premières truies nullipares cyclées aient leurs chaleurs. Lorsque les animaux ont leurs chaleurs, elles peuvent être inséminées.

Ne pas agiter avant l'emploi.

Les flacons d' 1 L et 540 ml sont délivrés avec un gobelet gradué de 25 ml, dans lequel la dose exacte (5 ml) peut être mesurée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Pas d'application.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 9 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Hormones sexuelles et modulateurs du système génital.

Code ATCvet: QG03DX90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'altrénogest est un progestagène stéroïdien synthétique triénique C21 appartenant à la famille des 19-nortestostérone. C'est un progestagène actif par voie orale.

L'altrénogest bloque les décharges cycliques des gonadotrophines et empêche donc tout retour en œstrus des truies nullipares cyclées et des truies primipares pendant la durée du traitement.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le temps nécessaire pour atteindre la concentration plasmatique maximale est de 1 à 2 heures. La voie principale d'élimination est hépatique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluenum

Butylhydroxyanisolum

Oleum Soyea

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans pour le flacon de 540 ml ; 3 ans pour le flacon d' 1 L.

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

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

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon multidose de 540 ml et d' 1 L en aluminium, avec gobelet gradué.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V. - Wim de Körverstraat 35 - 5831 AN Boxmeer - Pays-Bas
représenté par MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx 5 – 1200 Bruxelles

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

BE-V346446

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 19/01/1987
Date du dernier renouvellement: 07/12/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25/09/2017

Mode de délivrance: Sur ordonnance vétérinaire.