

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ALTRESYN 4 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Altrénogest 4,00 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	/
Azote	/

Solution claire, jaune pâle, inodore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins (cochettes sexuellement matures et truies primipares sevrées).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Synchronisation de l'œstrus.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux souffrant d'infection utérine.

Ne pas administrer aux mâles.

Voir rubrique 3.7 « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 médicament vétérinaire 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 et 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.

Autres précautions

3.6 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 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 ou à son représentant local, 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 chez les femelles gestantes ou en lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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 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.

S'assurer que la dose administrée quotidiennement est exacte, car un sous-dosage pourrait conduire à la formation de follicules kystiques.

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 une progestagène synthétique appartenant à la famille des 19-nor-testostérone. C'est une progestagène active 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) et ne permettent pas la croissance de follicules supérieurs à 3 mm, entraînant ainsi l'absence d'oestrus 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. Ainsi, le retour des chaleurs chez les animaux s'effectue de manière synchronisée.

Une étude clinique multicentrique a évalué l'efficacité de l'altrénogest pour la synchronisation des chaleurs chez 414 truies

primipares de diverses races provenant de cinq troupeaux commerciaux et de différents systèmes de production. Les truies ont été traitées par voie orale à la dose de 20 mg d'altrénogest par animal pendant 7 ou 14 jours à compter du jour du sevrage et ont été comparées à un groupe témoin négatif. Les résultats ont montré que l'altrénogest a efficacement retardé et synchronisé le premier début d'œstrus dans la semaine suivant le traitement chez 91 % (81/89) et 84 % (89/106) des truies pour les groupes de traitement de 7 et 14 jours, respectivement, sans impact sur les performances de reproduction ou l'innocuité. Ces résultats ont montré l'efficacité de l'altrénogest pour retarder et synchroniser l'œstrus par rapport aux procédures de sevrage standard, où le début de l'œstrus dans la semaine a été observé chez 83,8 % (75/90) et 78,3 % (83/106) des truies des groupes témoins négatifs.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Par voie orale, l'altrénogest est rapidement absorbé, avec un pic de concentrations plasmatiques atteint entre 1 et 4 heures après le traitement. L'altrénogest est essentiellement métabolisé dans le foie et éliminé par excrétion biliaire. La demi-vie d'élimination est estimée à environ 14 heures.

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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 mois (flacons de 540 et 1080 mL).

5.3 Précautions particulières de conservation

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 et 1080 mL : aucune condition particulière de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 360 mL : Flacon pressurisé aluminium avec une pompe doseuse

Flacons de 540 mL et 1080 mL :

Flacon aluminium avec un obturateur polyéthylène haute densité et un 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 il 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

CEVA SANTE ANIMALE

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

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

31/07/2006

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

10/04/2025

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>).