

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Altrénogest 4,00 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E 320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluène (E 321) 0,07 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution buvable.

Solution jaune claire.

4.1. Espèces cibles

Porcs (truies nullipares cyclées).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les truies nullipares cyclées :

- Synchronisation des chaleurs.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les verrats.

Ne pas utiliser chez les truies gestantes (voir rubrique 4.7) ou en cas d'infection utérine.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les aliments médicamenteux doivent être donnés à des truies nullipares cyclées, dès que le produit est ajouté.

L'aliment partiellement consommé doit être éliminé de façon sûre et ne doit pas être administré à un autre animal. A n'utiliser que chez des truies nullipares cyclées qui ont montré au moins un cycle œstral.

Il convient de s'assurer que la dose administrée quotidiennement est correcte car un sous-dosage peut induire la formation de follicules kystiques.

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

Il convient d'éviter tout contact direct avec la peau. Un équipement de protection individuelle (gants et salopette) doit être porté pour manipuler le produit. Des gants poreux peuvent laisser traverser le produit. Si le produit entre en contact avec la peau sous le gant, l'absorption transcutanée peut se trouver augmentée quand la surface est couverte par un matériau occlusif tel que des gants en latex ou en caoutchouc.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, il convient de rincer sans délai et abondamment avec de l'eau.

Se laver les mains après l'administration du traitement et avant les repas.

Les femmes enceintes ou en âge de procréer doivent éviter tout contact avec le produit ou le manipuler avec une précaution extrême.

Le produit ne doit pas être manipulé par des personnes présentant des tumeurs progestérone-dépendantes (connues ou suspectées) ou des troubles thromboemboliques.

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

Effets d'une surexposition : une absorption accidentelle répétée peut conduire à l'interruption du cycle menstruel, à des crampes utérines ou abdominales, à une augmentation ou une diminution des saignements utérins, à la prolongation de la durée de la grossesse ou à des maux de tête. En cas de surexposition, demander un avis médical.

iii) Autres précautions

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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Ne pas administrer aux truies gestantes ou en lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La griséofulvine peut altérer les effets de l'altrénogest en cas d'administration concomitante avec ce produit.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale, à verser sur l'aliment.

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

Les animaux doivent être isolés et traités individuellement.

Verser le produit sur les aliments, juste avant de nourrir l'animal. Eliminer tout aliment médicamenteux qui n'a pas été ingéré.

La plupart des truies nullipares cyclées traitées seront en état d'œstrus 5 à 6 jours après le 18^{ème} jour de traitement consécutifs.

Le produit doit être administré uniquement avec le pistolet doseur SYNCHROPLAN.

Administration avec le pistolet doseur :

Pour amorcer le pistolet :

- Mettre le flacon en position verticale.

- Appuyer lentement sur la détente jusqu'à ce qu'une goutte perle au bout de la canule.

Ensuite, le pistolet libère une dose de 5 mL par pression complète sur la détente. Le pistolet doit rester dans le flacon pendant toute la période d'utilisation du produit et le capuchon doit être utilisé à chaque stockage entre deux traitements.

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

Non connus.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 9 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : hormones sexuelles et modulateurs du système génital, progestagènes.
Code ATC-vet : QG03DX90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'altrénogest est un progestagène synthétique appartenant à la famille des 19-nor-testostérone. Il est actif par voie orale. L'altrénogest agit en diminuant les concentrations sanguines des gonadotrophines endogènes LH et FSH dans le sang. Les faibles taux 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'altrénogest est rapidement absorbé après administration orale. 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.

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (E321)
Huile de soja raffinée

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon en position verticale après ouverture.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon aluminium avec un vernis intérieur de protection
Bouchon à vis polypropylène
Rondelle PEBD/aluminium

Obturateur PEBD

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

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ANIMEDICA
IM SUDFELD 9
48308 SENDEN
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4585156 6/2013

Boîte de 1 flacon de 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

19/03/2013 - 21/11/2017

10. Date de mise à jour du texte

18/10/2017