

ÉTIQUETTE et NOTICE combinées

ÉTIQUETTE et NOTICE combinées

SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR PORCINS

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

aniMedica
Im Südfeld 9
48308 Senden
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots

aniMedica
Im Südfeld 9
48308 Senden
Allemagne

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Italie

Distributeur

Laboratoires Biové
Damien Schreuer
3, Rue de Lorraine
62510 Arques

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Synchroplan 4 mg/ml solution buvable pour porcins
Altrénogest

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :
Altrénogest 4,00 mg

Excipient(s) :
Butylhydroxyanisole (E320) 0,07 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,07 mg

Solution jaune claire.

4. INDICATION

Chez les truies nullipares cyclées:
- Synchronisation des chaleurs.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les verrats.
Ne pas utiliser chez les truies gestantes (voir rubrique «Gestation et lactation») ou en cas d'infection utérine. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Non connus.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre chirurgien vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcs (troues nullipares cyclées).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale, à verser sur les 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. Éliminer tout aliment médicamenteux qui n'a pas été ingéré.

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :9 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et la portée des enfants.

Conserver le flacon en position verticale après ouverture.

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.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les aliments médicamenteux doivent être donnés à des troues 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. À n'utiliser uniquement chez des troues 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, la prolongation de la durée de la grossesse ou à des maux de tête. En cas de surexposition, demander un avis médical.

iii) Gestation et lactation

Ne pas administrer chez des truies gestantes ou en lactation.

iv.) Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

v.) Incompatibilités

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

vi.) 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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. Aucun médicament ne peut être jeté dans l'évier, les toilettes ou les ordures ménagères.

Demandez à votre chirurgien vétérinaire comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

20/03/2025

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Taille de l'emballage: 1 L

EXP {mois/année}

Une fois ouvert, à utiliser avant le:

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

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

<Batch> <Lot> <BN> {numéro}

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : XX.XX.XXFR/V/4585156 6/2013

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Synchroplan 4 mg/ml ne contient aucun agent de conservation.

A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE DEVANT ETRE CONSERVEE PENDANT AU MOINS
5 ANS.
USAGE VETERINAIRE