

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAGEST 4 mg/ml solution buvable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Altrénogest 4,00 mg/ml

Excipients:

Butylhydroxytoluène (E321) 0,07 mg/ml

Butylhydroxyanisole (E320) 0,07 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

À administrer sur l'aliment.

Solution claire, légèrement jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (truies nullipares cyclées).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Synchronisation des chaleurs chez les truies nullipares cyclées.

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 au principe actif.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il convient de s'assurer que la dose administrée quotidiennement est correcte car un sous-dosage peut entraîner la formation de kystes folliculaires.

Verser le produit sur l'aliment juste avant la distribution. Eliminer l'aliment médicamenteux non consommé.

Utiliser uniquement chez des truies cyclées qui ont déjà été en chaleur.

L'aliment partiellement consommé doit être éliminé en toute sécurité et ne doit pas être administré à un autre animal.

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

Les femmes enceintes, ou pouvant l'être, ne doivent pas manipuler le produit. Les femmes en âge de procréer doivent manipuler le produit avec une extrême précaution. Le produit ne doit pas être manipulé par des personnes présentant des tumeurs progestérone-dépendantes connues ou suspectées ou des troubles thromboemboliques.

Tout contact direct avec la peau doit être évité. Porter des vêtements de protection (gants et combinaison) pendant la manipulation du produit. Des gants poreux peuvent laisser traverser le produit. L'absorption transcutanée peut même se trouver augmentée quand la surface est couverte par un matériau occlusif tel 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 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 grossesse ou à des maux de tête.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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)

Le sous-dosage peut entraîner la formation de kystes folliculaires.

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

Ne pas utiliser chez les truies gestantes ou allaitantes.

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

Voie orale, à verser sur l'aliment.

Administrer 20 mg d'altrénogest, soit 5 ml de solution buvable par animal et par jour pendant 18 jours consécutifs sur l'aliment en vue d'une consommation immédiate.

Le volume à administrer doit être mesuré avec un système de dosage approprié.

Administration:

Séparer les animaux et administrer le produit individuellement. Verser le produit sur l'aliment juste avant la consommation. Si l'aliment est consommé partiellement, ce qui reste doit être éliminé avec les autres refus d'aliment et ne doit pas être administré à un autre animal.

Le recours à la synchronisation des chaleurs doit être supervisé par un vétérinaire. Séparer les truies nullipares cyclées au plus tard 7 jours avant le traitement. Ne pas changer les animaux de salle pendant le traitement.

S'assurer que l'aliment contenant le médicament est entièrement consommé.

La plupart des cochettes traitées viennent en chaleurs 5 à 6 jours après le 18^{ème} jour de traitement.

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

Pas de données disponibles.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 9 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Hormones sexuelles et modulateurs du système reproducteur, progestagènes.

Code ATCvet : QG03DX90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'altrénogest a une action similaire à la progestérone, hormone naturelle. Administré par voie orale, il supprime le cycle sexuel normal empêchant l'apparition des chaleurs et l'ovulation. Puis, l'arrêt du traitement permet le relargage des hormones naturelles et les animaux viennent en chaleurs de manière synchronisée.

L'altrénogest est un progestagène synthétique, un stéroïde C21 triénique, appartenant à la famille des 19-nor-testérones. C'est un progestagène actif par voie orale. L'altrénogest agit en diminuant les concentrations sanguines des gonadotrophines endogènes, LH et FSH induisant ainsi la régression de tous les follicules de grande taille (> 20 – 25 mm) et par conséquent, le blocage de l'oestrus et de l'ovulation. Pendant la seconde moitié de la période de traitement après régression de tous les follicules de grande taille, un pic de concentration en FSH survient qui initie une nouvelle vague de croissance folliculaire. 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 par voie orale. L'altrénogest est largement métabolisé dans le foie et éliminé à la fois via la bile dans les fèces et via l'urine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)

Butylhydroxyanisole (E320)

Huile de soja raffinée

6.2 Incompatibilités

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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 60 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Un flacon en PET avec une coque inamovible en plastique solidaire ou co-extrudé avec le flacon, contenant 450 ml ou 900 ml de produit. Le flacon est fermé hermétiquement par un bouchon à vis, avec une sécurité enfant, équipé d'un joint triseal.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Virbages 4mg/mL ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger 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

VIRBAC

1ère avenue - 2065m - LID

06516 Carros Cedex

France

+33 (0)4 92 08 73 04

+33 (0)4 92 08 73 48

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

BE-V308962

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

Date de première autorisation : 10/12/2007

Date de renouvellement de l'autorisation : 12/07/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/06/2017

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire