

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. Dénomination du médicament vétérinaire**

Altresyn 4 mg/ml solution buvable pour porcins

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml contient :

Substance active :

Altrénogest 4,00 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,07 mg

Butylhydroxytoluène (E 321) 0,07 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution orale.

Solution claire, jaune pâle, inodore.

4. Informations cliniques**4.1. Espèces cibles**

Porcins (truies nullipares cyclées).

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les truies nullipares cyclées : synchronisation des chaleurs.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'infection utérine.

Ne pas utiliser chez les mâles.

Voir rubrique 4.7.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi**i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Ajouter le médicament vétérinaire à l'aliment au moment du repas. Eliminer tout aliment médicamenté non consommé.

Utiliser seulement sur les truies nullipares ayant présenté au moins un oestrus.

La nourriture en partie consommée doit être éliminée de façon sûre et ne doit pas être donnée à un autre animal.

ii) 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, 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)

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

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

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou en lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale par saupoudrage sur l'alimentation

20 mg d'altrénogest par animal soit 5 ml de solution par animal une fois par jour pendant 18 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, 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 ensuite 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 du médicament vétérinaire, le système de verrouillage peut être utilisé pour 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 séparés et traités individuellement. Ajouter le médicament vétérinaire sur la surface de l'aliment, au moment du repas.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 9 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : hormones sexuelles et modulateurs du système génital.

Code ATC-vet : QG03DX90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'altrénogest est un progestagène synthétique appartenant à la famille des 19-nor-testostérone. C'est un progestagène actif 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.

5.2. Caractéristiques 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Huile de soja

Azote

6.2. Incompatibilités

Non connues.

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 vétérinaire (flacons de 540 et 1080 ml) : 2 mois.

6.4. 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.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 360 ml

Flacon pressurisé en aluminium avec une pompe doseuse

Flacons de 540 ml et 1080 ml

Flacon en aluminium fermé par un obturateur en polyéthylène et un bouchon à vis en polypropylène

Boîte de 1 flacon de 360 ml

Boîte de 3 flacons de 360 ml

Flacon de 540 ml

Flacon de 1080 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Le médicament vétérinaire 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

Ceva Santé Animale N.V.

Métrologielaan 6

1130 Bruxelles

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

BE-V329935

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

Date de première autorisation : 08/12/2008

Date du dernier renouvellement : 04/09/2011

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit

07/03/2017

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire