

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL de solution contient :

Substance(s) active(s) :

Altrénogest	4,00 mg
-------------------	---------

Exipient(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.

4.1. Espèces cibles

Truies.

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

Chez les truies nullipares cyclées :
- Synchronisation des chaleurs.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'aliment médicamenté doit être donné aux truies dès que le produit a été ajouté et ne doit pas être conservé. Si l'aliment n'a été consommé que partiellement, ce qui reste ne doit pas être administré à un autre animal.

A n'utiliser que sur les truies nullipares ayant présenté au moins un oestrus.

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 produit. Des gants poreux peuvent laisser traverser le produit. Lors d'aspersion accidentelle, la peau doit être lavée immédiatement avec de l'eau et du savon.

L'absorption transcutanée peut être encore plus élevée lorsque la zone est recouverte d'un matériau occlusif, comme des gants en latex ou en caoutchouc.

Se laver les mains après le traitement et avant tout repas.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant 15 minutes.

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.

Effets d'une surexposition : une absorption accidentelle répétée peut conduire à l'interruption du cycle menstruel, des crampes (ou douleurs) utérines ou abdominales, une augmentation ou une diminution des saignements utérins, la prolongation de la durée de gestation ou des maux de tête.

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)

Aucun.

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

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

20 mg d'altrénogest par animal et par jour, pendant 18 jours, par voie orale soit 5 ml de solution par animal et par jour pendant 18 jours.

Le médicament doit être versé sur l'aliment de la truie une seule fois dans la journée.

Utiliser un pistolet doseur pour usage continu, à alimentation automatique, avec dosage fixé à 5 mL.

Le remplissage du pistolet doseur se fait en pressant puis relâchant la poignée afin de remplir le barillet, tout en tenant le pistolet doseur légèrement incliné. Pour éliminer les éventuelles bulles d'air dans le barillet, presser et relâcher la poignée en prenant soin de ne pas perdre de liquide.

Utiliser le système d'administration recommandé par le fabricant. Laisser le système doseur en place pendant l'utilisation.

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) présents à l'initiation du traitement 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Par voie orale, l'altrénogest est rapidement absorbé. 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 (E 320)
Butylhydroxytoluène (E 321)
Huile de soja raffinée

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture des flacons : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Flacon de 990 ml : Conserver en position droite après ouverture.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pompe doseuse
Flacon aluminium
Obturbateur polyéthylène
Bouchon à vis polypropylène

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

REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE 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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/9523534 7/1984

Boîte de 1 flacon de 540 mL

Boîte de 1 flacon de 990 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

21/02/1984 - 21/02/2009

10. Date de mise à jour du texte

13/03/2020