

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{ Étiquette, flacon }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Synchroplan 4 mg/ml solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Altrénogest 4,00 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1000 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies nullipares cyclées).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 9 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 3 mois.

Après ouverture à utiliser avant :

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon en position verticale après ouverture.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ANIMEDICA GmbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4585156 6/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Synchroplan 4 mg/ml solution buvable pour porcins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

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

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,07 mg
----------------------------	---------

Butylhydroxytoluène (E321)	0,07 mg
----------------------------	---------

Solution jaune claire.

3. Espèces cibles

Porcs (truies nullipares cyclées).

4. Indications d'utilisation

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. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

À n'utiliser uniquement chez des truies nullipares cyclées qui ont montré au moins un cycle œstral.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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

L'aliment partiellement consommé doit être éliminé de façon sûre et ne doit pas être administré à un autre animal.

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

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 médicament vétérinaire. Des gants poreux peuvent laisser traverser le médicament vétérinaire. Si le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire ou le manipuler avec une précaution extrême.

Le médicament vétérinaire 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

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.

Gestation et lactation:

Ne pas administrer aux truies gestantes ou en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

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

Surdosage:

Aucune connue.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilanceanmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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 médicament vétérinaire 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire et le capuchon doit être utilisé à chaque stockage entre deux traitements.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 9 jours

11. Précautions 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.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/4585156 6/2013

Taille de l'emballage:
1000 mL

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

aniMedica
Im Südfeld 9
48308 Senden
Allemagne
Tel: +49 2536 3302 0

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

17. Autres informations

Suifertil 4 mg/ml ne contient pas de conservateur.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

{ Étiquette }

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Synchroplan 4 mg/ml solution buvable pour porcins

2. COMPOSITION

Chaque 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.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1000 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies nullipares cyclées).

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Chez les truies nullipares cyclées:

Synchronisation des chaleurs.

6. CONTRE-INDICATIONS

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.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières:

À n'utiliser uniquement chez des truies nullipares cyclées qui ont montré au moins un cycle œstral.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les aliments médicamenteux doivent être donnés à des truies nullipares cyclées, dès que le médicament vétérinaire est ajouté.
L'aliment partiellement consommé doit être éliminé de façon sûre et ne doit pas être administré à un autre animal.

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

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 médicament vétérinaire. Des gants poreux peuvent laisser traverser le médicament vétérinaire. Si le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire ou le manipuler avec une précaution extrême.

Le médicament vétérinaire 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

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.

Gestation et lactation:

Ne pas administrer chez des truies gestantes ou en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

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

Incompatibilités majeures:

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilanceanmv.anses.fr/>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES 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 médicament vétérinaire 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.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire et le capuchon doit être utilisé à chaque stockage entre deux traitements.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 9 jours

12. PRÉCAUTIONS 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/4585156 6/2013

Taille de l'emballage:
1000 mL

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

aniMedica
Im Südfeld 9
48308 Senden
Allemagne
Tel: +49 2536 3302 0

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

18. AUTRES INFORMATIONS

Suifertil 4 mg/ml ne contient pas de conservateur.

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant :

Après ouverture à utiliser dans 3 mois.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}