

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. **Dénomination du médicament vétérinaire**

ALTRESYN 4 mg/ml solution orale

2. **Composition qualitative et quantitative**

1 ml contient :

Altrénogest	4,00 mg
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 administrer aux animaux souffrant d'infection utérine.

Ne pas administrer aux 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 les animaux

Ajouter le médicament 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 produit. Des gants poreux peuvent laisser traverser le produit. A contrario, des gants trop occlusifs, en latex ou en caoutchouc, peuvent augmenter l'absorption transcutanée lors d'un éventuel passage du produit 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 produit ou 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 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

Aucune.

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

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 produit 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 produit, 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 produit 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 (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

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

CEVA SANTE ANIMALE N.V.
Métrologielaan 6
1130 Bruxelles

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

BE-V329935

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

FR : 31/07/2006 – 31/07/2011

BE : Date de première autorisation : 08/12/2008

Date de renouvellement de l'autorisation : 04/09/2011

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

29/08/2016

Sur prescription vétérinaire