

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SUIFERTIL 4 mg/ml solution buvable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance(s) active(s) :

Altrénogest 4,00 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E 320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluène (E 321)	0,07 mg
Huile de soja raffinée	

Solution jaune claire.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (truies nullipares cyclées).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Synchronisation des chaleurs chez les truies nullipares cyclées.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les verrats.

Ne pas utiliser chez les truies gestantes (voir rubrique 3.7) ou en cas d'infection utérine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 produit 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, à 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.

3.6 Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Ne pas administrer chez des truies gestantes ou en lactation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration par voie orale, à verser sur l'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.

Le médicament vétérinaire doit être administré uniquement avec le pistolet doseur SUIFERTIL.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connus.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 9 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QG03DX90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'altrénogest est un progestagène synthétique appartenant à la famille des 19-nor-testostérone. Il est actif par voie orale. L'altrénogest agit en diminuant les concentrations sanguines des gonadotrophines endogènes LH et FSH dans le sang. Les faibles taux 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'œstrus 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'altrénogest est rapidement absorbé après administration orale. 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon en position verticale après ouverture.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon aluminium avec vernis intérieur de protecteur, bouchon à vis (PP) avec rondelle (LDPE/Al) et bouchon (LDPE).

Tailles des emballages :

1 x 1000 ml flacon

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

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être rejeté dans les cours d'eau, car cela pourrait être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

ANIMEDICA GmbH

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

BE-V516231

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 15/09/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03/11/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).