

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Altresyn 4 mg/ml solution buvable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

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 (E320)	0,07 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,07 mg
Huile de soja	
Azote	

Solution claire, jaune pâle, inodore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Porcins (cochettes sexuellement matures et truies sevrées).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour la synchronisation de l'oestrus chez les cochettes sexuellement matures et chez les truies sevrées.
Pour la suppression et report de l'œstrus chez les truies multipares sevrées.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux souffrant d'infection utérine.
Ne pas administrer aux mâles.
Voir rubrique 3.7.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Éliminer tout aliment médicamenté non consommé.

A utiliser uniquement chez les cochettes sexuellement matures ayant eu au moins un cycle œstral et chez les truies primipares et multipares au moment du sevrage.

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

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, 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.

3.6 Effets indésirables

Porcins :

Aucun connu.

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 utiliser chez les femelles gestantes ou en lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

20 mg d'altrénogest par animal soit 5 mL de solution par animal une fois par jour.

Durée de traitement :

Synchronisation de l'œstrus :

- 18 jours consécutifs chez les cochettes sexuellement matures
- 3 à 14 jours consécutifs chez les truies primipares sevrées
- 7 jours consécutifs chez les truies multipares sevrées

Suppression et report de l'œstrus chez les truies multipares sevrées :

- 3 à 7 jours consécutifs chez les truies multipares sevrées

Chez les truies sevrées, le traitement doit débuter dès que possible après le sevrage.

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 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, le système de verrouillage peut être utilisé pendant 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 traités individuellement. Ajouter le produit sur la surface de l'aliment, au moment du repas et s'assurer que la dose administrée quotidiennement est exacte.

Alternativement, le médicament vétérinaire peut être administré directement dans la bouche de l'animal en appuyant sur la pompe distributrice avec le flacon à l'envers. Le médicament vétérinaire doit être administré à la même heure chaque jour.

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

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

Non connu.

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. 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.

Une étude clinique multicentrique a évalué l'efficacité de l'altrénogest pour la synchronisation des chaleurs chez 414 truies primipares de diverses races provenant de cinq troupeaux commerciaux et de différents systèmes de production. Les truies ont été traitées par voie orale à la dose de 20 mg d'altrénogest par animal pendant 7 ou 14 jours à compter du jour du sevrage et ont été comparées à un groupe témoin négatif. Les résultats ont montré que l'altrénogest a efficacement retardé et synchronisé le premier début d'oestrus dans la semaine suivant le traitement chez 91 % (81/89) et 84 % (89/106) des truies pour les groupes de traitement de 7 et 14 jours, respectivement, sans impact sur les performances de reproduction ou la sécurité. Ces résultats ont montré l'efficacité de l'altrénogest pour retarder et synchroniser l'oestrus par rapport aux procédures de sevrage standard, où le début de l'oestrus dans la semaine a été observé chez 83,8 % (75/90) et 78,3 % (83/106) des truies des groupes témoins négatifs.

Un autre essai clinique multicentrique a démontré l'efficacité de l'altrénogest pour la synchronisation de l'oestrus chez les truies multipares sevrées, traitées par voie orale à raison d'une dose quotidienne de 20 mg d'altrénogest par animal pendant sept jours consécutifs à compter du sevrage. À l'issue du traitement, 89 des 100 truies traitées sont entrées en oestrus dans les sept jours, contre 93 des 98 truies non traitées dans la semaine suivant le sevrage. Aucun oestrus n'a été observé chez cinq truies non traitées et neuf truies traitées au cours des 21 jours de suivi.

Un troisième essai clinique monocentrique a démontré l'efficacité de l'altrénogest pour l'inhibition temporaire de l'oestrus chez les truies multipares traitées par voie orale avec 20 mg d'altrénogest par animal pendant trois jours consécutifs à compter du jour du sevrage. L'oestrus a été inhibé pendant le traitement et son apparition a été retardée chez les truies traitées : 18 des 19 truies sont entrées en oestrus 6 à 7 jours après le sevrage, tandis que les 17 truies non traitées sont toutes entrées en oestrus 4 à 5 jours après le sevrage. Une truie traitée n'a pas présenté d'oestrus au cours des 16 jours de suivi.

4.3 Propriétés 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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 primaire (pour flacons de 540 et 1080 ml) : 2 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

360 ml flacon pressurisé : protéger des rayons du soleil et ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer ou brûler, même après usage.
540 et 1080 ml : aucune condition particulière de conservation.

5.4 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

Tailles d'emballage :

Boîte en carton de 1 flacon de 360 ml
Boîte en carton de 3 flacons de 360 ml
Flacon de 540 ml
Flacon de 1080 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 déversé dans les cours d'eau car il pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

Ceva Santé Animale N.V.

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

BE-V329935

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/12/2008

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

01/07/2026

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>).