

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VIRBAGEST 4 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR PORCS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Altrenogest 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
Butylhydroxytoluène (E321)	0,07 mg
Butylhydroxyanisole (E320)	0,07 mg
Huile de soja raffinée	

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Porcs (truies nullipares cyclées).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Synchronisation des chaleurs.

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

Utiliser uniquement chez des truies cyclées qui ont déjà été en chaleur.

3.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éliminer l'aliment médicamenteux non consommé.

L'aliment partiellement consommé doit être éliminé en toute sécurité avec les autres déchets alimentaires et ne doit pas être administré à un autre animal.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes, ou des femmes susceptibles de l'être. Les femmes en âge de procréer doivent manipuler le produit 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.

Tout contact direct avec la peau doit être évité. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et une combinaison doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Des gants poreux peuvent laisser traverser le produit. L'absorption transcutanée peut même se trouver augmentée quand la surface est couverte par un matériau occlusif tel que des gants en latex ou en caoutchouc. Lors d'aspersion accidentelle, la peau doit être lavée immédiatement avec de l'eau et du savon. Se laver les mains après le traitement et avant tout repas.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Demandez conseil à un médecin.

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 grossesse ou à des maux de tête.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Porcs (truies nullipares cyclées) :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Kyste ovarien ¹
--	----------------------------

¹ Peut survenir en cas de sous-dosage.

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 durant la gestation et la 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

Voie orale.

20 mg d'altrénogest par animal (soit 5 mL de solution buvable par animal) par jour pendant 18 jours consécutifs. Administrer immédiatement après le mélange sur l'aliment.

Le volume à administrer doit être mesuré avec un système de dosage approprié.

Administration:

Séparer les animaux et administrer le médicament vétérinaire individuellement. Verser le médicament vétérinaire sur l'aliment juste avant la consommation.

La synchronisation des chaleurs doit être supervisée par un vétérinaire. Les truies nullipares cyclées doivent être séparées au plus tard 7 jours avant le traitement. Ne pas changer les animaux de salle pendant le traitement.

S'assurer que l'aliment contenant le médicament est entièrement consommé.

La plupart des cochettes traitées entrent en chaleurs 5 à 6 jours après le 18^{ème} jour de traitement.

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

Pas de données disponibles.

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 a une action similaire à la progestérone, hormone naturelle. Administré par voie orale, il supprime le cycle sexuel normal empêchant l'apparition des chaleurs et l'ovulation. Puis, l'arrêt du traitement permet le relargage des hormones naturelles et les animaux entrent en chaleurs de manière synchronisée.

L'altrénogest est un progestagène synthétique, un stéroïde C21 triénique, appartenant à la famille des 19-nor-testérones. C'est un progestagène actif par voie orale. L'altrénogest agit en diminuant les concentrations sanguines des gonadotrophines endogènes, LH et FSH induisant ainsi la régression de tous les follicules de grande taille (> 20 - 25 mm) et par conséquent, le blocage de l'œstrus et de l'ovulation. Pendant la seconde moitié de la période de traitement après régression de tous les follicules de grande taille, un pic de concentration en FSH survient qui initie une nouvelle vague de croissance folliculaire. 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 par voie orale. L'altrénogest est largement métabolisé dans le foie. L'altrénogest est éliminé à la fois via la bile dans les fèces et via l'urine.

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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 60 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène téréphthalate (PET) avec coque en plastique opaque non amovible clipsée ou co-extrudée au flacon.

Le flacon est fermé hermétiquement par un bouchon avec une sécurité enfant et équipé d'un joint triseal.

Présentations :

Flacon de 450 mL

Flacon de 900 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 l'altrénogest 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

VIRBAC

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

BE-V308962

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

12/10/2007

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

19/02/2025

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>).