

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Regumate® Porcine ad us. vet., solution buvable pour porcs

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

### Substance active:

Altrenogestum 4.0 mg

### Exipients:

Butylhydroxyanisolum (E 320) 0.07 mg

Butylhydroxytoluenum (E 321) 0.07 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

Solution huileuse limpide, jaune

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porcs (truies nullipares)

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Synchronisation des chaleurs chez les truies nullipares cyclées.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les verrats.

Ne pas utiliser chez les truies gestantes ou chez les truies avec des infections utérines.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas de dosage insuffisant, des kystes ovariens peuvent se développer.

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

Les femmes enceintes, ou pouvant l'être, ne doivent pas manipuler le produit. Les femmes en âge de procréer doivent manipuler le produit avec une extrême précaution. Le produit 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 et les muqueuses doit être évité. Porter des vêtements de protection (gants et blouse) pendant la manipulation du produit. Des gants poreux n'empêchent pas la pénétration du médicament.

L'absorption transcutanée peut même augmenter si la peau est recouverte d'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. Demander un avis médical.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser durant toute la gestation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Pour administration orale avec les aliments.

Truies nullipares:

1 dose = 5 ml de Regumate® Porcine par cochette et par jour (soit 20 mg d'altrénogest par cochette et par jour)

La dose journalière est à distribuer avant le premier repas pendant 18 jours consécutifs.

#### **Remarques**

La synchronisation des chaleurs doit se faire sous la supervision du vétérinaire de l'exploitation. Le transfert dans l'étable de synchronisation devrait avoir lieu 7 jours au moins avant le début de la synchronisation médicamenteuse. Donner à manger aux animaux individuellement. Exceptionnellement, des groupes de 10 animaux au maximum peuvent être formés: dans ce cas, le nombre de mangeoires individuelles doit être équivalent au nombre d'animaux. Ne pas changer les animaux d'étable pendant le traitement.

La solution médicamenteuse doit être mélangée à une petite portion d'aliment pour chaque administration; cette portion sera distribuée avant le repas à proprement parler. Il faut veiller à ce que cette portion soit consommée intégralement. En cas de garde en groupe, l'administration ne doit se faire que lorsque toutes les truies nullipares ont pris place devant leur mangeoire.

Au terme du traitement, les mesures supplémentaires de stimulation des chaleurs et de synchronisation de l'œstrus peuvent intervenir.

#### **Utilisation du bidon:**

1. Enlever le bouchon à vis et le joint en plastique.
2. Prelever à l'aide du doseur la dose de 5 ml.
3. Verser la dose sur l'aliment.
4. Bien renfermer le bidon avec le bouchon à vis et le joint après chaque utilisation.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

#### **4.11 Temps d'attente**

Tissus comestibles: 9 jours

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Hormones sexuelles et modulateurs du système génital, autres progestatifs

Code ATCvet: QG03DX90

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'altrénogest est un progestagène actif par voie orale. Chez les truies matures, un traitement d'altrénogest exerce un feedback négatif sur l'adénohypophyse, ce qui inhibe la sécrétion de gonadotropine. De ce fait, la maturation des follicules en follicule tertiaire prêt à l'ovulation est interrompue et l'apparition des chaleurs empêchée. Après arrêt du traitement, la sécrétion de gonadotropine reprend et les follicules peuvent parvenir à maturité. Grâce à la reprise synchronisée de la sécrétion de gonadotropine, les truies ayant reçu Regumate® Porcine manifesteront un œstrus 5 à 8 jours après l'arrêt du traitement. L'insémination aura lieu en fonction du comportement.

Le traitement par Regumate® Porcine permet de former des groupes homogènes de truies en prévision d'une synchronisation des chaleurs. Regumate® Porcine permet ainsi la synchronisation des chaleurs et l'intégration des truies nullipares dans les groupes de truies reproductrices.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Lors d'administration orale, l'altrénogest est rapidement absorbé dans le tractus gastro-intestinal. Les concentrations sériques maximales sont observées 1 heure après une administration orale unique et 4 heures après administration de la 18<sup>ième</sup> dose du traitement complet. L'altrénogest est principalement éliminé par la bile et, dans une moindre mesure, par l'urine. La demi-vie terminale est de 10 jours environ.

#### **5.3 Propriétés environnementales**

Regumate® Porcine ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car il peut avoir des effets nocifs sur les poissons et autres organismes aquatiques.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Butylhydroxyanisolum (E 320)

Butylhydroxytoluenum (E 321)

Sojae oleum raffinatum

#### **6.2 Incompatibilités majeures**

Le mélange avec d'autres médicaments doit être évité en raison du risque d'éventuelles incompatibilités.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente 540 ml: 24 mois

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente 1000 ml: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 90 jours

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Bidon en aluminium avec bouchon en polyéthylène

Présentations:

Bidon en aluminium de 540 ml avec bouchon en polyéthylène et dispositif de dosage dans une boîte

Bidon en aluminium de 1000 ml avec bouchon en polyéthylène et dispositif de dosage dans une boîte

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

MSD Animal Health SARL

Lucerne

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 58096 003 1000 ml

Swissmedic 58096 004 540 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 09.10.2008

Date du dernier renouvellement: 24.04.2023

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

24.07.2023

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.