

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Sachet polyester/aluminium/polyéthylène (Présentations de 10 éponges, 25 éponges et 50 éponges)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chronogest CR

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque éponge contient :

Flugestone 17,9 mg
(sous forme d'acétate de flugestone)
(équivalent à 20 mg d'acétate de flugestone)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Sachet polyéthylène contenant 10, 25 ou 50 éponges

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins (brebis et agnelles).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie vaginale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 2 jours, à partir du retrait de l'éponge.

Lait : zéro jour, y compris pendant la pose de l'éponge.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en-dessous de 25° C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

À conserver dans un endroit sec.

Une fois l'emballage ouvert, tout produit non utilisé doit être éliminé.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8607076 6/2004

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Le produit ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Chronogest CR

2. Composition

Chaque éponge contient :

Substance active :

Flugestone	17,9 mg
(sous forme d'acétate de flugestone)	
(équivalent à 20 mg d'acétate de flugestone)	

Excipients :

Hydroxypropylcellulose	20 mg
Macrogol 4000	20 mg

Eponge médicamenteuse cylindrique de couleur blanche en polyester/polyuréthane, équipée d'une ficelle.

3. Espèces cibles

Ovins (brebis et agnelles).

4. Indications d'utilisation

Chez les brebis et les agnelles, en association avec la PMSG (en anglais Pregnant Mare Serum Gonadotropin) :

- Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation (brebis non cyclées durant la saison d'anœstrus et agnelles prépubères)
- Synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation (brebis cyclées et agnelles pubères).

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

- La répétition des traitements avec le produit en association à la PMSG peut entraîner l'apparition d'anticorps anti-PMSG chez certaines brebis. Ceci peut modifier le moment de l'ovulation et entraîner une diminution de la fertilité quand le traitement est associé à la pratique de l'insémination artificielle à un moment prédéterminé 55 h après le retrait de l'éponge.
- L'utilisation répétée des éponges au cours d'une même année n'a pas été étudiée.

- L'utilisation d'un applicateur vaginal adapté aux brebis et agnelles est recommandée afin d'insérer correctement les éponges et éviter des blessures vaginales.

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

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants à usage unique doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Tout contact direct avec la peau doit être évité.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver la zone atteinte avec de l'eau et du savon.

Se laver les mains après le traitement et avant le repas.

La fertilité des personnes exposées à ce produit peut être affectée.

Gestation et lactation :

L'utilisation du médicament pendant la gestation n'est pas recommandée.

Le médicament peut être utilisé pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les éponges ne doivent pas être utilisées en présence d'alcools, crésols, phénols, bains antiparasitaires ou désinfectants similaires.

Surdosage :

Un surdosage de 5 fois la dose d'acétate de flugestone (100 mg/éponge) n'a pas mis en évidence d'effets indésirables.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Ovins (brebis et agnelles) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Écoulement vaginal ¹
---	---------------------------------

¹ Un écoulement muco-purulent peut parfois être observé au retrait de l'éponge. Il n'est pas associé à des signes cliniques et n'altère pas la fertilité.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Une éponge par animal indépendamment de son poids, de sa race, de son type (viande ou lait) et de la saison.

L'éponge doit être administrée par voie intravaginale à l'aide d'un applicateur.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La durée de pose de l'éponge est de 14 jours. À la fin de cette période, l'éponge est retirée doucement en tirant la ficelle du dispositif.

Pour obtenir une synchronisation optimale de l'ovulation, une injection de PMSG (300 à 700 UI) par voie intramusculaire est recommandée au moment du retrait de l'éponge.

Dans le cas d'une insémination artificielle à un temps prédéterminé, il est recommandé d'effectuer celle-ci 55 h après le retrait de l'éponge.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours, à partir du retrait de l'éponge

Lait : zéro jour, y compris pendant la pose de l'éponge.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en-dessous de 25° C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

À conserver dans un endroit sec.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Une fois l'emballage ouvert, tout produit non utilisé doit être éliminé.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8607076 6/2004

Sachet de 10 éponges vaginales
Sachet de 25 éponges vaginales
Sachet de 50 éponges vaginales

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.A.
Rue De Lyons
27460 Igoville
France

Responsable de la mise sur le marché (art 58.1 du règlement 2019/6) et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés (art 77.3 du règlement 2019/6) :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél : + 33 (0)241228383

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le responsable de la mise sur le marché.

17. Autres informations