

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chronogest CR, 20 mg, esponja vaginal de libertação controlada para ovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada esponja de poliéster poliuretano contém:

Substância ativa:

Acetato de flugestona, 20 mg.

Excipientes:

Excipientes q.b.p. 1 esponja.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Esponja vaginal.

Espuma branca cilíndrica de poliéster poliuretano equipada com um fio.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Ovinos (ovelhas e malatas).

4.2 Indicações de utilização

Em ovelhas e malatas, no uso combinado com PMSG (Gonadotrofina Sérica de Éguas Gestantes):

- Indução e sincronização do estro e ovulação (ovelhas acíclicas durante o anestro sazonal e malatas);
- Sincronização do estro e ovulação (ovelhas e malatas cíclicas).

4.3 Contraindicações

Por favor ver secção 4.7 e secção 4.8.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

- Em algumas ovelhas, o tratamento repetido com o medicamento veterinário na administração combinada com PMSG pode induzir o aparecimento de anticorpos de PMSG, que por sua vez pode afetar o tempo de ovulação e resultar na redução da fertilidade, quando combinado com inseminação artificial às 55 h após a remoção da esponja.
- Não foi estudado a administração repetida das esponjas durante um ano.
- Para uma introdução correta das esponjas, recomenda-se a utilização de aplicadores vaginais concebidos para ovelhas e malatas, a fim de evitar ferimentos vaginais.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

- O contacto direto com a pele deve ser evitado. Deve ser usado equipamento de proteção individual (luvas de utilização única), durante a administração do medicamento veterinário. No caso de contacto accidental com a pele, lavar a zona afetada com água e sabão. Lavar as mãos após o tratamento e antes das refeições.
- O contacto do medicamento veterinário com os humanos pode afetar a fertilidade.
- Mulheres grávidas ou que suspeitem estar, não podem manusear o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas

Ocasionalmente, pode observar-se uma descarga mucopurulenta aquando da remoção da esponja. Não está associada a sinais clínicos e não altera a fertilidade.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Pode ser administrado durante a lactação.

A administração não é recomendada durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras

As esponjas não devem ser administradas em simultâneo com álcoois, cresóis, fenóis, desinfetantes similares ou em banhos de imersão.

4.9 Posologia, modo e via de administração

A dose é uma esponja por animal independentemente do peso corporal, raça, aptidão (leite ou carne) e estação do ano.

A esponja é inserida por via intravaginal, utilizando um aplicador.

A duração de permanência da esponja é 14 dias. No final do período de permanência, a esponja é removida cuidadosamente puxando o fio do dispositivo de libertação controlada.

Para se obter uma sincronização ideal da ovulação é administrada por via intramuscular uma injeção de PMSG na altura da remoção da esponja (300-700 UI).

No caso de se efetuar a inseminação artificial num tempo fixo, recomenda-se a inseminação às 55h após a remoção da esponja.

4.10 Sobredosagem

Não existem efeitos adversos visíveis na administração de cinco vezes a dose de acetato de flugestona (100 mg/esponja).

4.11 Intervalo de segurança

Carne: 2 dias após remoção da esponja.

Leite: zero horas, incluindo o tempo de tratamento.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: progestagéneo.

Código ATCVet: QG03D

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O acetato de flugestona é um análogo sintético da progesterona, cerca de 20 vezes mais potente do que esta hormona. Possui atividade progestagénica associada a uma atividade glucocorticoide baixa, e não possui atividade antiprogestagénica, androgénica ou antiandrogénica.

Dada a sua ligação aos recetores da progesterona, o acetato de flugestona atua através de um mecanismo de *feedback* negativo sobre o eixo hipotálamo-hipofisário, inibindo a libertação de gonadotrofinas e portanto interrompendo a fase final do crescimento folicular e a ovulação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O acetato de flugestona é absorvido rapidamente durante o período de 12-14 dias da administração intravaginal. O T_{max} varia entre 8 e 24 h, enquanto a C_{max} varia entre 1,4 e 3,7 ng/ml. Depois do início do tratamento, o estado de equilíbrio (*steady state*) é atingido rapidamente. Durante o tratamento as concentrações plasmáticas de cronolona são relativamente constantes. Um dia depois de se retirar o medicamento veterinário, as concentrações de acetato de flugestona diminuem para valores inferiores ao limite de quantificação (LOQ = 0,04 ng/ml).

O acetato de flugestona é metabolizado, originando metabolitos hidroxilados que são excretados através das fezes e da urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxipropil celulose, 20 mg

Polietilenoglicol, 20 mg

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em local seco.
Conservar o medicamento veterinário na embalagem de origem.
Após abertura da embalagem, destruir o medicamento veterinário não utilizado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos em poliéster / alumínio / polietileno contendo 10 esponjas, 25 esponjas ou 50 esponjas

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO OU SEDE DO RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51557 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27 de abril de 2005.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2014

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Sacos de poliéster metálico/polietileno baixa densidade

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chronogest CR, 20 mg, esponja vaginal de libertação controlada para ovinos

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Acetato de flugestona, 20 mg/esponja.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Esponja vaginal.
Espuma de poliéster poliuretano, branca cilíndrica, equipada com um fio.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Sacos de polietileno com 10, 25 ou 50 esponjas.

5. ESPÉCIES ALVO

Ovinos.

6. INDICAÇÕES

Ver folheto informativo.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravaginal.
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 2 dias após remoção da esponja.
Leite: zero horas, incluindo o tempo de tratamento.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em local seco.
Não utilizar após expirar o período de validade indicado no rótulo após VAL.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso Veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Responsável pela libertação de lote:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
França

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º: 51557 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Chronogest CR, 20 mg, esponja vaginal de libertação controlada para ovinos.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health Lda.,
Edifício Vasco da Gama, nº 19,
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Responsável pela libertação de lote:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
F-27460 Igoville
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chronogest CR, 20 mg, esponja vaginal de libertação controlada para ovinos.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada esponja de poliéster poliuretano contém:

Substância ativa:

Acetato de flugestona, 20 mg

Excipientes:

Hidroxipropilcelulose, 20 mg

Polietilenoglicol, 20 mg

4. INDICAÇÕES

Sincronização e indução da ovulação nas ovelhas em combinação com PMSG em ovelhas e malatas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

A administração em fêmeas gestantes está contraindicado.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Ovinos (ovelhas e malatas).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A dose é uma esponja por animal independentemente do peso corporal, raça, aptidão e estação do ano. Administração intravaginal da esponja do medicamento veterinário, utilizando um aplicador.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A duração de permanência da esponja nas ovelhas é 14 dias. No final do período de permanência, o medicamento veterinário é removido, cuidadosamente, puxando o fio do dispositivo de libertação controlada.

Para melhorar a ovulação, é recomendado uma injeção de PMSG .

Os animais ovulam entre 48 a 72 h após a remoção do dispositivo de libertação controlada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 2 dias, após remoção da esponja.

Leite: zero horas, incluindo o período de tratamento.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em local seco.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

- Em algumas ovelhas, o tratamento repetido com o medicamento veterinário na administração combinada com PMSG pode induzir o aparecimento de anticorpos de PMSG, que por sua vez pode afetar o tempo de ovulação e resultar numa redução da fertilidade, quando combinado com inseminação artificial às 55 h após a remoção da esponja.
- Não foi estudado a utilização repetida das esponjas durante um ano.
- Para uma introdução correta das esponjas, recomenda-se a utilização de aplicadores vaginais concebidos para ovelhas e malatas, a fim de evitar ferimentos vaginais.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

- O contacto direto com a pele deve ser evitado. Deve ser usado equipamento de proteção individual (luvas de utilização única), durante a utilização do medicamento veterinário. No caso de contacto acidental com a pele, lavar a zona afetada com água e sabão. Lavar as mãos após o tratamento e antes das refeições.
- O contacto do medicamento veterinário com os humanos pode afetar a fertilidade.
- Mulheres grávidas ou que suspeitem estar, não podem manusear o medicamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2012

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.