

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
към разрешение за търговия № 0022-2166**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Chronogest CR  
20 mg лечебна гъба за овце

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активно вещество:**

Cronolone (Flugestone acetate) 20 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Hydroxypropylcellulose Ph Eur	20 mg
Macrogol 4000	20 mg
Purified water	

Лечебна гъба.

Бяла цилиндрична полиестерна полиуретанова пяна, оборудвана с конец.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Овце.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За синхронизация и предизвикване на овулация при овце и дзвиски, в комбинация с PMSG.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при бременни животни.

**3.4 Специални предупреждения**

Няма.

**3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Повтарящото се третиране с продукта в комбинация с PMSG може да предизвика появата на PMSG антитела при някои овце.

Повтарящата се употреба на лечебна гъбав рамките на една година не е проучена.

Използването на апликатор за вагинална гъба, предназначен за овце или женски агнета, се препоръчва за правилно поставяне на гъбата и за избягване на вагинални наранявания.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици за еднократна употреба, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени за които се предполага, че са бременни.

Трябва да се избягва директен контакт с кожата. При случаен контакт с кожата, измийте засегнатата зона със сапун и вода. Измийте ръцете си след третиране и преди хранене.

Контактът на хора с този продукт може да повлияе върху плодовитостта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка „Данни за връзка“ от листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Бременност и лактация:

Не се прилага по време бременност.

Може да се прилага по време на лактация.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Една лечебна гъба за животно, независимо от телесната маса, начина на отглеждане, вида на животните и сезона.

Лечебната гъба се прилага вагинално с помощта на специален апликатор.

Продължителността на приложението при овце е 14 дни. В края на периода на лечението, продуктът внимателно се отстранява, чрез издърпване конеца на лечебната гъба.

За предизвикване на овулация се препоръчва приложение на PMSG.

Овулация настъпва между 48-ия и 72-ия час след отстраняването на лечебната гъба (системата с контролирано освобождаване).

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Петкратното предозиране с flugestone acetate (100 mg/гъба) не води до видими неблагоприятни реакции.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Мляко: нула дни (включително през периода на лечение).

Месо и вътрешни органи: 2 дни след отстраняване на гъбата.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG03D**

### **4.2 Фармакодинамика**

Chronogest CR съдържа активната субстанция flugestone acetate.

Flugestone acetate е синтетичен аналог на прогестерона и начинът му на действие е посредством свързване с прогестероновите рецептори. Приема се, че flugestone acetate е много по-активен от прогестерона.

### **4.3 Фармакокинетика**

След вагинално приложение Cronolone (Flugestone acetate) се резорбира бързо в продължение на 12-14 дни.  $T_{max}$  се достига между 8 и 24 часа, докато  $C_{max}$  варира между 1,4 и 3,7 ng/ml. Много скоро след започване на лечението се достига висока концентрация в плазмата, която остава относително постоянна.

След отстраняването на тампона не се откриват концентрации на flugestone acetate в плазмата.

Flugestone acetate се метаболизира в хидроксилатни метаболити, които се екскретират с фекалиите и урината.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява във външната опаковка.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

12 µm метален полиестерен плик /50 µm полиетилен.

Опаковка x10 гъби.

Опаковка x 25 гъби.

Опаковка x 50 гъби.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

**7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2166

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/01/2014

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

06/2023

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*