

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CHRONOGEST CR

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque éponge contient :

### **Substance(s) active(s) :**

Flugestone ..... 17,9 mg

(sous forme d'acétate de flugestone)

(équivalent à 20 mg d'acétate de flugestone)

### **Excipient(s) :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Hydroxypropylcellulose	20 mg
Macrogol 4000	20 mg

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

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Ovins (brebis et agnelles).

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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

- 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).

### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **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 heures 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.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Ovins (brebis et agnelles).

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

<sup>1</sup> 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 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 également la rubrique "Coordonnées" de la notice.

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

Gestation et lactation :

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

Le médicament peut être utilisé pendant la lactation.

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

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

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

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.

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 (de 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 heures après le retrait de l'éponge.

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

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

### **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 : 2 jours, à partir du retrait de l'éponge.  
Lait : zéro jour, y compris pendant la pose de l'éponge.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QG03D.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'acétate de flugestone est un analogue synthétique de la progestérone. Il est approximativement 20 fois plus puissant que la progestérone et présente une activité progestative ainsi qu'une légère activité glucocorticoïde mais pas de propriétés anti-progestative, anti-androgénique ou androgénique.

Par sa fixation sur les récepteurs de la progestérone, l'acétate de flugestone agit par rétroaction négative sur l'axe hypothalamo-pituitaire, supprimant la libération par l'hypophyse des gonadotropines et bloquant ainsi la croissance folliculaire terminale et l'ovulation.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

L'acétate de flugestone est facilement absorbé pendant la période des 12-14 jours de l'administration intravaginale. Le  $T_{max}$  se situe entre 8 et 24 heures, alors que le  $C_{max}$  varie entre 1,4 et 3,7 ng/mL. L'état d'équilibre est atteint rapidement après l'instauration du traitement. Les concentrations plasmatiques d'acétate de flugestone sont relativement constantes durant le traitement. Un jour après le retrait de l'éponge, les concentrations plasmatiques d'acétate de flugestone sont indétectables (LOQ = 0,04 ng/mL).

L'acétate de flugestone est métabolisé en métabolites hydroxylés qui sont excrétés dans les fèces et l'urine.

### **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

### **5.3 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.

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

Sachet polyester/aluminium/polyéthylène contenant 10 éponges, 25 éponges ou 50 éponges.

#### **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.

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**

INTERVET INTERNATIONAL  
WIM DE KORVERSTRAAT 35  
5831 AN BOXMEER  
PAYS-BAS

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

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.

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

03/05/2004 - 14/05/2009

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

05/02/2024

### **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>).