

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada esponja contém:

Substância ativa:

17,9 mg de flugestona equivalente a 20 mg de acetato de flugestona.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Hidroxipropilcelulose	20 mg
Macrogol 4000	20 mg

Esponja medicamentosa branca cilíndrica de poliéster poliuretano equipada com um fio.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos (ovelhas e malatas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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).

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

- Em algumas ovelhas, o tratamento repetido com o medicamento veterinário na administração combinada com PMSG pode induzir o aparecimento de anticorpos de PMSG, o 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 estudada 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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas descartáveis (de utilização única).

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou que suspeitem estar grávidas.

O contacto direto com a pele deve ser evitado.

Em caso de contacto com a pele, lavar a zona afetada com água e sabão. Lavar as mãos após o tratamento e antes das refeições.

A exposição humana ao medicamento veterinário pode afetar a fertilidade.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos (ovelhas e malatas):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Descarga vaginal ¹
---	-------------------------------

¹ descarga mucopurulenta que pode ser observada aquando da remoção da esponja. Não está associada a sinais clínicos e não altera a fertilidade.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção “Detalhes de contacto” do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A administração não é recomendada durante a gestação.

Pode ser administrado durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia 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 de 14 dias. No final do período de administração, a esponja é removida cuidadosamente puxando o seu fio.

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

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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias após remoção da esponja.

Leite: zero horas, incluindo o tempo de tratamento.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG03D

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O acetato de flugestona é um análogo sintético da progesterona, cerca de 20 vezes mais potente, aproximadamente, do que esta hormona. Possui atividade progestagénica mas não propriedades anti-progestagénicas, anti-androgénicas ou androgénicas, associada a uma atividade glucocorticoide baixa. 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.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Conservar em local seco.

Após abertura da embalagem, destruir o medicamento veterinário não utilizado.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51557

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 abril 2005.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).