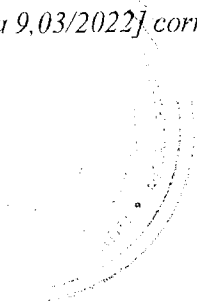


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chronogest CR, 20 mg, burete intravaginal cu eliberare controlată pentru oi și capre

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare burete conține :

Substanța activă:

Acetat de flugeston (cronolon) 20 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Hidroxipropil celuloză	20 mg
Macrogol 4000	20 mg

Burete intravaginal de culoare albă, echipat cu șnur.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Oi și capre

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La oi, în combinație cu PMSG (Gonadotropina serică de iapă gestantă)

- Inducerea și sincronizarea estrului și a ovulației (la oi care nu sunt în călduri, în perioada anestrului).
- Sincronizarea estrului și a ovulației (la oi în călduri).

La capre:

- Sincronizarea și inducerea ovulației în combinație cu PGF2a și PMSG

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă utilizarea unui aplicator vaginal proiectat pentru oi pentru a introduce corect bureții și a nu provoca leziuni vaginale.

Efectele utilizării repetate a bureților timp de un an nu au fost studiate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru a evita contactul direct cu pielea atunci când manipulați produsul trebuie să purtați echipament de protecție (manuși de unică folosință).

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide.

În caz de contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după tratament și înainte de masă.

Expunerea unei persoane la acest produs îi poate afecta fertilitatea.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Oi și capre.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scurgeri vaginale ¹
---	--------------------------------

¹ Se pot observa scurgeri muco-purulente în momentul îndepărtării buretelui. Acestea nu sunt asociate cu semne clinice și nu afectează fertilitatea.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație. Poate fi utilizat în perioada de lactație

Fertilitate:

Tratamentul repetat cu acest produs combinat cu PMSG poate determina apariția unor anticorpi PMSG la unele oi. În schimb, acesta poate afecta perioada ovulației cauzând fertilitate redusă, dacă este combinat cu inseminarea artificială la un moment programat la 55 ore după înlăturarea buretelui

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Bureții nu trebuie utilizați împreună cu alcooluri, crezol, fenoli, soluții pentru deparazitarea oilor sau alți dezinfectanți asemănători.

3.9 Căi de administrare și doze

Oi :

Doza este de un burete per animal, indiferent de greutatea corporală, rasă, tip (de lapte sau de carne) și anotimp.

Buretele este introdus intravaginal cu ajutorul unui aplicator.

Durata de păstrare a buretelui în interiorul vaginului este de 14 zile. La sfârșitul perioadei de administrare, buretele este îndepărtat ușor, trăgând de șnur.

Pentru a obține o sincronizare optimă a ovulației, se recomandă o injecție intramusculară de

PMSG (gama 300-700 UI) în momentul îndepărtării buretelui.

În cazul în care se aplică inseminarea artificială la un moment programat, se recomandă efectuarea acesteia la 55 de ore după îndepărtarea buretelui.

Capre:

Doza este de un burete per animal, indiferent de greutatea corporală, stadiul fiziologic și anotimp. Cronogest CR este introdus intravaginal cu ajutorul unui aplicator.

Durata de păstrare a buretelui în interiorul vaginului este de 10-11 zile. La sfârșitul perioadei de administrare, Cronogest CR este îndepărtat ușor, trăgând de șnur.

Pentru a extinde ovulația, se recomandă o administrare injectabilă cu PGF2a și PMSG la capre cu 48 de ore înainte de extragerea buretelui.

Animalele ovulează între 36 și 72 de ore după extragerea buretelui cu eliberare controlată.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

O supradoză de cinci ori mai mare decât cea normală de acetat de flugeston (100 mg/burete) nu a cauzat efecte secundare vizibile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu se aplică

3.12 Perioade de așteptare

Oi:

Carne și organe: 2 zile după eliminarea bureților.

Lapte: zero zile, inclusiv perioada de tratament.

Capre:

Carne și organe: 5 zile după eliminarea bureților.

Lapte: 3 zile după introducerea buretelui.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG03D

4.2 Farmacodinamie

Acetatul de flugeston este un analog sintetic al progesteronului. Activitatea sa este de 20 de ori mai puternică decât cea a progesteronului, acetatul de flugeston având o activitate glucocorticoidă scăzută. Datorită conectării cu receptorii de progesteron, acetatul de flugeston acționează prin feedback-ul negativ asupra axului hipotalamo-hipofizar, suprimând eliberarea hipofizară de gonadotropine, și prin urmare, creșterea foliculară teminală și ovulația.

4.3 Farmacocinetică

Pentru oi:

Acetatul de flugeston este absorbit ușor în perioada de 12-14 zile de administrare intravaginală. T_{max} variază între 8 și 24 ore, în timp ce C_{max} variază între 1,4 și 3,7 ng/ml. Starea de echilibru este atinsă rapid, după începerea tratamentului. Concentrațiile de cronolon din plasmă sunt relativ constante pe durata tratamentului. La o zi după îndepărtarea Chronogest CR, concentrațiile de acetat de flugeston au scăzut sub limita de cuantificare (LOQ = 0,04 ng/mL).

Acetatul de flugeston este transformat în metaboliți hidroxilați, care sunt excretați prin materiile fecale și urină.

Pentru capre:

Acetatul de flugeston este absorbit ușor în perioada de 10-12 zile de administrare intravaginală. T_{max} variază între 8 și 24 ore, în timp ce C_{max} variază între 1,4 și 3,7 ng/ml. Starea de echilibru este atinsă rapid, după începerea tratamentului. Concentrațiile de cronolon din plasma sunt relativ constante pe durata tratamentului. La o zi după îndepărtarea Chronogest CR, concentrațiile de acetat de flugeston au scăzut sub limita de cuantificare (LOQ = 0,04 ng/mL).

Acetatul de flugeston este transformat în metaboliți hidroxilați, care sunt excretați prin materiile fecale și urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3ani.

După deschiderea ambalajului primar orice produs neutilizat trebuie eliminat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Punji din poliester /aluminu/polietilena de joasă densitate (LDPE) care conțin 10 bureți, 25 de bureți sau 50 de bureți.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110259

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

28-03-2006

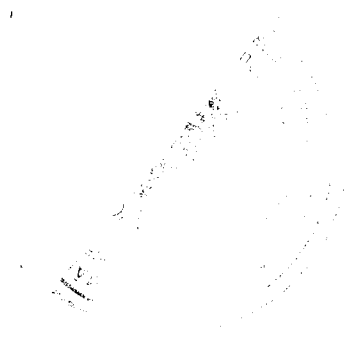
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

Martie 2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din poliester /aluminu/polietilena de joasă densitate (LDPE) care conțin 10 bureți, 25 de bureți sau 50 de bureți

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chronogest CR, 20 mg, burete intravaginal cu eliberare controlată

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Acetat de flugeston(cronolon) 20 mg/burete

3.SPECII ȚINTĂ

Oi și capre

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Oi:

Carne și organe: 2 zile după eliminarea bureților.

Lapte: zero zile, inclusiv perioada de tratament.

Capre:

Carne și organe: 5 zile după eliminarea bureților.

Lapte: 3 zile după introducerea buretelui

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschiderea ambalajului primar orice produs neutilizat trebuie eliminat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet Internațional B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Chronogest CR, 20 mg, burete intravaginal cu eliberare controlată pentru oi și capre

2. Compoziție

Fiecare burete conține :

Substanța activă

Acetat de flugeston (cronolon) 20 mg

Excipienți

Hidroxipropil celuloză 20 mg

Macrogol 4000 20 mg

Burete intravaginal de culoare albă, echipat cu șnur.

3. Specii țintă

Oi și capre

4. Indicații de utilizare

La oi, în combinație cu PMSG (Gonadotropina serică de iapă gestantă)

- Inducerea și sincronizarea estrului și a ovulației (la oi care nu sunt în călduri, în perioada anestrului).

- Sincronizarea estrului și a ovulației (la oi în călduri).

La capre:

Sincronizarea și inducerea ovulației în combinație cu PGF2a și PMSG

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă utilizarea unui aplicator vaginal proiectat pentru oi pentru a introduce corect bureții și a nu provoca leziuni vaginale.

Efectele utilizării repetate a bureților timp de un an nu au fost studiate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru a evita contactul direct cu pielea atunci când manipulați produsul trebuie să purtați echipament de protecție (manuși de unică folosință).

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide.

În caz de contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după tratament și înainte de masă.

Expunerea unei persoane la acest produs îi poate afecta fertilitatea.

Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.
Poate fi utilizat în perioada de lactației.

Fertilitate:

Tratamentul repetat cu acest produs combinat cu PMSG poate determina apariția unor anticorpi PMSG la unele oi. În schimb, acesta poate afecta perioada ovulației cauzând fertilitate redusă, dacă este combinat cu inseminarea artificială la un moment programat la 55 ore după înlăturarea buretelui.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Bureții nu trebuie utilizați împreună cu alcooluri, crezol, fenoli, soluții pentru deparazitarea oilor sau alți dezinfectanți asemănători.

Supradozare:

O supradoză de cinci ori mai mare decât cea normală de acetat de tlugeston (100 mg/burete) nu a cauzat efecte secundare vizibile.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Oi (oi și mioare)și capre ::

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scurgeri vaginale ¹
--	--------------------------------

¹ Se pot observa scurgeri muco-purulente în momentul îndepărtării buretelui. Acestea nu sunt asociate cu semne clinice și nu afectează fertilitatea.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Doza este de un burete per animal independent de greutatea corporală, rasă, tip (de lapte sau de carne) și anotimp. Buretele este introdus intravaginal cu ajutorul unui aplicator.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Oi :

Durata de păstrare a buretelui în interiorul vaginului este de 14 zile. La sfârșitul perioadei de administrare, buretele este îndepărtat ușor, trăgând de șnur.

Pentru a obține o sincronizare optimă a ovulației, se recomandă o injecție intramusculară de PMSG (gama 300-700 UI) în momentul îndepărtării buretelui.

Animalele ovulează între 48 și 72 de ore după extragerea buretelui cu eliberare controlată.

În cazul în care se aplică inseminarea artificială la un moment programat, se recomandă efectuarea acesteia la 55 de ore după îndepărtarea buretelui.

Capre:

Durata de păstrare a buretelui în interiorul vaginului este de 10-11 zile. La sfârșitul perioadei de administrare, buretele este îndepărtat ușor, trăgând de șnur.

Pentru a extinde ovulația, se recomandă o administrare injectabilă cu PGF2a și PMSG la capre cu 48 de ore înainte de extragerea buretelui.

Animalele ovulează între 36 și 72 de ore după extragerea buretelui cu eliberare controlată.

10. Perioade de așteptare

Oi:

Carne și organe: 2 zile după eliminarea bureților.

Lapte: zero zile, inclusiv perioada de tratament.

Capre:

Carne și organe: 5 zile după eliminarea bureților.

Lapte: 3 zile după introducerea buretelui.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se pastra la temperatură mai mare de 25 °C

A se pastra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110259

Dimensiuni de ambalaj:

Pungi din poliester /aluminu/polietilena de joasă densitate (LDPE) care conțin 10 bureți, 25 sau 50 de bureți.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Martie 2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, 077046
Ilfov
Romania
Tel: 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

•
•