



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chronogest CR, 20 mg, burete intravaginal cu eliberare controlată pentru ovine și caprine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare burete conține:

Substanță(substanțe) active:

Acetat de flugeston(cronolon), 20 mg.

Lista excipienților

Excipienți qsp 1 burete.

Pentru lista completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Burete intravaginal de culoare alba, echipat cu snur.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine (oi și mioare) și caprine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La oi și mioare, în combinație cu PMSG (Gonadotropină serică de iapă gestantă)

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

La caprine:

Sincronizarea și inducerea ovulației în combinație cu PGF2 α și PMSG

4.3 Contraindicații

Este contraindicată utilizarea la femele gestante

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Precauții deosebite în utilizarea la animale

- Tratatamentul 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 55h după înlăturarea buretelui.
- Efectele utilizării repetate a bureților timp de un an nu au fost studiate.



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

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

Se evita contactul direct cu pielea. Atunci când manevrați produsul trebuie să purtați echipament de protecție (mănuși de unică folosință). În cazul unui contact accidental cu pielea, spălați zona afectată cu apă și săpun. Spălați-vă pe mâini după tratament și înainte de masă.

- Expunerea unei persoane la acest produs îi poate afecta fertilitatea.
- Femeile însărcinate sau care bănuiesc că sunt însărcinate nu trebuie să utilizeze produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Se poate observa o scurgere muco-purulentă în momentul îndepărtării buretelui. Aceasta nu este asociată cu semne clinice și nu afectează fertilitatea.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de lactației.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Ovine (oi și mioare):

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

Buretele este introdus intra-vaginal 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 intra-musculară 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 ore după îndepărtarea buretelui.

Caprine:

Doza este de un burete per animal, indiferent de greutatea corporală, stadiul fiziologic și anotimp.

Cronogest CR este introdus intra-vaginal 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 PGF2α și PMSG la caprine cu 48 de ore înainte de extragerea buretelui.

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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





4.11 Timp de așteptare

Ovine:

Pentru sacrificare: 2 zile după eliminarea bureților.

Pentru lapte: zero zile, inclusiv perioada de tratament.

Caprine:

Pentru sacrificare: 5 zile după eliminarea bureților.

Pentru lapte: 3 zile după introducerea buretelui.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmaco-terapeutică: progestagen

Cod ATC vet: QG03D

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 terminală și ovulația.

5.2 Particularități farmacocinetice

Pentru ovine:

Acetatul de flugeston este absorbit ușor în perioada de 12-14 zile de administrare intravaginală. T_{max} variază între 8 și 24 h, 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 caprine:

Acetatul de flugeston este absorbit ușor în perioada de 10-12 zile de administrare intravaginală. T_{max} variază între 8 și 24 h, 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxiopropil celuloză

Polietilen glicol

Apă purificată

6.2 Incompatibilități



Nu se cunoște

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
După deschiderea ambalajului primar orice produs neutilizat trebuie eliminat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din poliester /aluminu/polietilena, care protejează de lumină și previne decolorarea bureților. Pungile conțin 10 bureți, 25 de bureți sau 50 de bureți.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110259

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

28-03-2006/15-09-2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



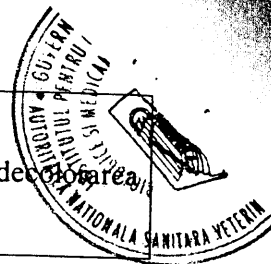


A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din poliester /aluminiu/polietilena, care protejează de lumină și previne decolorarea bureților. Pungile conțin 10 bureți, 25 de bureți sau 50 de bureți.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chronogest CR, 20 mg, burete intravaginal cu eliberare controlată pentru ovine și caprine.
Acetat de flugeston(cronolon)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Acetat de flugeston(cronolon), 20 mg/burete
Hidroxiopropil celuloză
Polietilen glicol
Apă purificată

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Burete intravaginal

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10, 25 sau 50 de bureți

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine(oi și mioare) și caprine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vezi prospectul atașat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intra-vaginală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Ovine:
Pentru sacrificare: 2 zile după eliminarea bureților.
Pentru lapte: zero zile, inclusiv perioada de tratament.
Caprine:
Pentru sacrificare: 5 zile după eliminarea bureților.
Pentru lapte: 3 zile după introducerea buretelui.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschiderea ambalajului primar orice produs neutilizat trebuie eliminat.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110259

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



ANEXA 11



B.PROSPECT



PROSPECT

Chronogest CR, 20 mg, burete intravaginal cu eliberare controlată pentru ovine și caprine.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

F-27460 Igoville

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chronogest CR, 20 mg, burete intravaginal cu eliberare controlată pentru ovine și caprine.

Acetat de flugeston(cronolon)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare burete conține:

Substanță activă:

Acetat de flugeston(cronolon): 20 mg

Lista excipienților

Hidroxipropil celuloză

Polietilen glicol

Apă purificată

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La oi și mioare, în combinație cu PMSG (Gonadotropină serică de iapă gestantă)

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

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

La caprine:

Sincronizarea și inducerea ovulației în combinație cu PGF2 α și PMSG

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine (oi și mioare), caprine.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza este de un burete per animal independent de greutatea corporală, rasă, tip și anotimp. Buretele Chronogest CR se administrează intra-vaginal cu ajutorul unui aplicator.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Ovine (oi și mioare):

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 intra-musculară 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 ore după îndepărtarea buretelui.

Caprine:

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 ovulatia, se recomanda o administrare injectabila cu PGF2 α si PMSG la caprine cu 48 de ore inainte de extragerea buretelui.

Animalele ovuleaza intre 36 si 72 de ore dupa extragerea buretelui cu eliberare controlată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Ovine:

Pentru sacrificare: 2 zile după eliminarea bureților.

Pentru lapte: zero zile, inclusiv perioada de tratament.

Caprine:

Pentru sacrificare: 5 zile după eliminarea bureților.

Pentru lapte: 3 zile după introducerea buretelui.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se pastra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

După deschiderea ambalajului primar orice produs neutilizat trebuie eliminat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Pungi din poliester /aluminu/polietilena, care protejează de lumină și previne decolorarea bureților. Pungile conțin 10 bureți, 25 de bureți sau 50 de bureți.

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

