

## 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 <sup>1</sup>
---	-------------------------------

<sup>1</sup> 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>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Sacos de poliéster/alumínio/polietileno** (apresentações de 10 esponjas, 25 esponjas e 50 esponjas)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Acetato de flugestona, 20 mg/esponja.  
17,9 mg de flugestona equivalente a 20 mg de acetato de flugestona.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Sacos de polietileno contendo 10, 25 ou 50 esponjas.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Ovinos (ovelhas e malatas).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intravaginal.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 2 dias após remoção da esponja.  
Leite: zero horas, incluindo o tempo de tratamento.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. 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.

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 51557

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Cada esponja contém:

**Substância ativa:**

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

**Excipientes:**

Hidroxipropilcelulose, 20 mg

Macrogol 4000, 20 mg

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

### 3. Espécies-alvo

Ovinos (ovelhas e malatas).

### 4. Indicações de utilização

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).

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

- Não foi estudada a utilização 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. No caso de contacto acidental 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.

#### Gestação e lactação:

A administração não é recomendada durante a gestação.

Pode ser administrado durante a lactação.

#### Fertilidade:

- 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 numa redução da fertilidade, quando combinado com inseminação artificial às 55 h após a remoção da esponja.

#### 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.

#### Sobredosagem:

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

#### Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

## **7. Eventos adversos**

Ovinos (ovelhas e malatas):

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

<sup>1</sup> 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. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

A dose é uma esponja por animal, independentemente do peso corporal, raça, aptidão (leite ou carne) e estação do ano.

Para administração vaginal, administrar utilizando um aplicador.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

A dose é uma esponja por animal, independentemente do peso corporal, raça, aptidão (leite ou carne) e estação do ano.

A esponja é de administração intravaginal, utilizando um aplicador.

A duração de permanência da esponja nas ovelhas é de 14 dias. No final do período de permanência, o medicamento veterinário é removido cuidadosamente, puxando o seu fio.

Para obter uma sincronização ótima da ovulação, é recomendada a administração, por via intramuscular, de uma injeção de PMSG (intervalo 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.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 2 dias após remoção da esponja.

Leite: zero horas, incluindo o período de tratamento.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Conservar em local seco.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM n.º 51557

Apresentações:

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

11/2023

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>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health Lda.,  
Edifício Vasco da Gama, nº 19,  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos  
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
Igoville  
27460  
França