



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CHRONOGEST 20 mg ESPONJA VAGINAL DE LIBERACIÓN CONTROLADA
Acetato de flugestona

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada esponja de poliéster poliuretano contiene:

Sustancia activa:

Acetato de flugestona 20 mg

Excipientes:

Excipientes c.s.p. 1 esponja

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Esponja vaginal.

Espuma cilíndrica de poliéster poliuretano de color blanco provista de un cordón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovejas (adultas y corderas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En ovejas y corderas, en asociación con PMSG (gonadotropina sérica de yegua preñada):

- Inducción y sincronización del estro y de la ovulación (ovejas no cíclicas durante la fase de anestro y corderas)
- Sincronización del estro y de la ovulación (ovejas cíclicas y corderas)

4.3 Contraindicaciones

Véanse las secciones 4.7 y 4.8.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- El tratamiento repetido con el producto en asociación con PMSG puede desencadenar la aparición de anticuerpos frente a PMSG en algunas ovejas. Esto puede afectar al momento de la ovulación y dar como resultado una reducción de la fertilidad cuando se combina con inseminación artificial programada a las 55 h tras la retirada de la esponja.
- El uso repetido de las esponjas a lo largo de un año no ha sido estudiado.
- Se recomienda el uso de un aplicador vaginal diseñado para ovejas o corderas para colocar correctamente las esponjas y evitar lesiones vaginales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

- Debe evitarse el contacto directo con la piel. Debe utilizarse ropa de protección individual (guantes de usar y tirar) cuando se manipula el producto. Si tuviese lugar un contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada con agua y jabón. Lavarse las manos después del tratamiento y antes de las comidas.
- La exposición humana a este producto puede afectar la fertilidad.
- Las mujeres gestantes o que sospechen que pudieran estarlo no deben usar el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente puede observarse descarga vaginal muco-purulenta a la retirada de la esponja. No está asociada a síntomas clínicos y no altera la fertilidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la lactación.

Su uso no está recomendado durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las esponjas no deben utilizarse junto con alcoholes, cresoles, fenoles, baños para ovejas o desinfectantes similares.

4.9 Posología y vía de administración

La dosis es una esponja por animal independientemente del peso corporal, la raza, la aptitud (lechera o cárnica) y la estación.

La esponja se coloca intravaginalmente utilizando un aplicador.

La duración del tratamiento es de 14 días en ovejas. Al final del periodo de tratamiento, la esponja se retira cuidadosamente tirando de su cordón.

Para obtener una sincronización óptima de la ovulación, se recomienda administrar una inyección intramuscular de PMSG (entre 300 y 700 UI) en el momento de la retirada de la esponja.

En el caso de inseminación artificial programada, se recomienda llevarla a cabo a las 55 h de la retirada de la esponja.



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Una sobredosificación 5 veces la recomendada (100 mg/esponja) de acetato de flugestona no produjo efectos secundarios observables

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 2 días después de la retirada de las esponjas

Leche: 0 horas, incluyendo el periodo de tratamiento

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: progestágeno

Código ATCvet: QG03D

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El acetato de flugestona es un análogo sintético de progesterona. Es aproximadamente 20 veces más potente que la progesterona y exhibe actividad progestágena pero no propiedades anti-progestágenas, anti-androgénicas o androgénicas junto con una baja actividad glucocorticoide. Como resultado de su unión a receptores de progesterona, el acetato de flugestona actúa por retro-alimentación negativa sobre el eje hipotálamo-pituitaria, suprimiendo la liberación de gonadotropinas desde la pituitaria y por tanto, el crecimiento folicular terminal y la ovulación.

5.2 Datos farmacocinéticos

El acetato de flugestona se absorbe rápidamente durante los días 12-14 del periodo de administración intravaginal. La T_{max} varía entre 8 y 24 horas mientras que la C_{max} varía entre 1,4 y 3,7 ng/ml. El estado estacionario se alcanza rápidamente tras el inicio del tratamiento. Las concentraciones plasmáticas de cronolona son relativamente constantes a lo largo del tratamiento. Un día después de la retirada de Chronogest 20 mg liberación controlada, las concentraciones de acetato de flugestona cayeron por debajo del límite de cuantificación (LOQ = 0,04 ng/ml).

El acetato de flugestona se metaboliza a metabolitos hidroxilados que son excretados por orina y heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxipropilcelulosa, 20 mg

Polietilenglicol, 20 mg

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C en lugar seco
Conservar el producto en su envase primario original.

Una vez abierto el envase, el producto no utilizado debe desecharse.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de poliéster/aluminio/polietileno que contienen 10 esponjas, 25 esponjas ó 50 esponjas.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1616 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

16 marzo 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

24 de agosto de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.