

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Chronogest 20 mg esponja vaginal de liberación controlada para ovino.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada esponja contiene:

#### Principio activo:

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

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Hidroxipropilcelulosa	20 mg
Macrogol 4000	20 mg

Esponja medicamentosa cilíndrica, blanca, de poliéster poliuretano, provista de un cordón.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Ovejas (adultas y corderas).

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En ovejas adultas y corderas, en asociación con PMSG (gonadotropina sérica equina):

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

#### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

- El tratamiento repetido con el medicamento veterinario asociado a PMSG, puede desencadenar la aparición de anticuerpos frente a PMSG en algunas ovejas. Esto puede afectar al momento de la ovulación, reduciendo la fertilidad cuando se combina con inseminación artificial programada a las 55 horas 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 adultas o corderas para colocar correctamente las esponjas y evitar lesiones vaginales.

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

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes desechables al manipular el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o que sospechen que pudieran estarlo.

Debe evitarse el contacto directo con la piel.

En caso de 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 medicamento veterinario puede afectar a la fertilidad.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Ovejas (adultas y corderas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Descarga vaginal <sup>1</sup> .
--	---------------------------------

<sup>1</sup> Puede observarse descarga vaginal mucopurulenta a la retirada de la esponja. No está asociada a síntomas clínicos y no altera la fertilidad.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Puede utilizarse durante la lactancia.

### 3.8 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.

### **3.9 Posología y vías 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.

El tiempo de permanencia de la esponja es de 14 días. 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 horas de la retirada de la esponja.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: 2 días después de la retirada de las esponjas.

Leche: 0 horas, incluyendo el periodo de tratamiento.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QG03D.

### **4.2 Farmacodinamia**

El acetato de flugestona es un análogo sintético de progesterona. Es aproximadamente 20 veces más potente que la progesterona y muestra actividad progestágena, pero no propiedades antiprogestágenas, antiandrogénicas o androgénicas, junto con una baja actividad glucocorticoide.

Como resultado de su unión a los receptores de progesterona, el acetato de flugestona ejerce una retroalimentación negativa sobre el eje hipotálamo-hipofisario, suprimiendo la liberación de gonadotropinas por la hipófisis y, por tanto, el crecimiento folicular final y la ovulación.

### **4.3 Farmacocinética**

El acetato de flugestona se absorbe rápidamente durante el periodo de 12-14 días 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 del medicamen-

to veterinario, las concentraciones de acetato de flugestona cayeron por debajo del límite de cuantificación (LDC = 0,04 ng/ml).

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

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Periodo de validez**

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar en el embalaje original.

Conservar en lugar seco.

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

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1616 ESP.

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

16 marzo 2005.

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

11/2023.

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).