

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Chronogest 20 mg esponja vaginal de liberación controlada para ovino.

2. Composición

Cada esponja contiene:

Principio activo:

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

Lista de excipientes:

Hidroxipropilcelulosa, 20 mg

Macrogol 4000, 20 mg

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

3. Especies de destino

Ovejas (adultas y corderas).

4. Indicaciones de uso

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).

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

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

- 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.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad:

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.

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Ovejas (adultas y corderas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Descarga vaginal ¹ .

¹ 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

La dosis es una esponja por animal independientemente del peso corporal, la raza, la aptitud y la estación.
Vía intravaginal mediante aplicador.

9. Instrucciones para una correcta 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.

10. Tiempos de espera

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

Leche: 0 horas, incluyendo el periodo de tratamiento.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar en el embalaje original.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1616 ESP

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2023.

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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