

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CHRONOGEST CR

2. Composition qualitative et quantitative

Une éponge contient :

Substance(s) active(s) :

Acetate de flugestone 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Eponge vaginale.

Eponge vaginale cylindrique en mousse de couleur blanche en polyester/polyuréthane, équipée d'une ficelle.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Ovins (brebis et agnelles).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les brebis et les agnelles, en association avec la PMSG (en anglais Pregnant Mare Serum Gonadotrophin) :

- Induction et synchronisation de l'oestrus et de l'ovulation (brebis non cyclées durant la saison d'anoestrus et agnelles prépubères)
- Synchronisation de l'oestrus et de l'ovulation (brebis cyclées et agnelles pubères).

4.3. Contre-indications

Voir rubriques « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte » et « Interactions médicamenteuses et autres ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La répétition des traitements avec la spécialité en association à la PMSG peut entraîner l'apparition d'anticorps anti-PMSG chez certaines brebis. Ceci peut modifier le moment de l'ovulation et entraîner une diminution de la fertilité quand le traitement est associé à la pratique de l'insémination artificielle à un moment prédéterminé 55 heures après le retrait de l'éponge.

L'utilisation répétée de la spécialité au cours d'une même année n'a pas été étudiée.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Tout contact direct avec la peau doit être évité. Porter des gants à usage unique pour la manipulation et la pose des éponges.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver la zone atteinte avec de l'eau et du savon.

Se laver les mains après le traitement et avant le repas.

La fertilité des personnes exposées à ce produit peut être affectée. Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être, ne doivent pas manipuler le produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un écoulement muco-purulent peut parfois être observé au retrait de l'éponge. Il n'est pas associé à des signes cliniques et n'altère pas la fertilité.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le médicament peut être utilisé pendant la lactation. L'utilisation de la spécialité pendant la gestation n'est pas recommandée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les éponges ne doivent pas être utilisées en présence d'alcools, de crésols, de phénols, de parasitocides ou de désinfectants similaires.

4.9. Posologie et voie d'administration

1 éponge par animal indépendamment de son poids, de sa race, de son type (viande ou lait) et de la saison.

L'éponge doit être administrée par voie intravaginale à l'aide d'un applicateur.

La durée de pose de l'éponge est de 14 jours.

A la fin de cette période, l'éponge est retirée doucement en tirant la ficelle du dispositif.

Pour obtenir une synchronisation optimale de l'ovulation, une injection de PMSG (de 300 à 700 UI) est administrée par voie intramusculaire au moment du retrait de l'éponge.

Dans le cas d'une insémination artificielle à un temps prédéterminé, il est recommandé d'effectuer celle-ci 55 heures après le retrait de l'éponge.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'utilisation d'une éponge contenant 5 fois la dose normale d'acétate de flugestone (100 mg/éponge) n'a pas mis en évidence d'effets indésirables.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours, à partir du retrait de l'éponge.

Lait : zéro jour, y compris pendant la pose de l'éponge.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: progestagène.
Code ATC-vet : QG03D.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acétate de flugestone est un analogue synthétique de la progestérone. Il est approximativement 20 fois plus puissant que la progestérone et présente une activité progestative ainsi qu'une légère activité glucocorticoïde mais pas de propriétés anti-progestative, anti-androgénique ou androgénique.

Par sa fixation sur les récepteurs de la progestérone, l'acétate de flugestone agit par rétroaction négative sur l'axe hypothalamo-pituitaire, supprimant la libération par l'hypophyse des gonadotrophines et bloquant ainsi la croissance folliculaire terminale et l'ovulation.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'acétate de flugestone est facilement absorbé pendant la période des 12-14 jours de l'administration intravaginale. Le T_{\max} se situe entre 8 et 24 heures, alors que le C_{\max} varie entre 1,4 et 3,7 ng/ml. L'état d'équilibre est atteint rapidement après l'instauration du traitement. Les concentrations plasmatiques d'acétate de flugestone sont relativement constantes durant le traitement. Un jour après le retrait de la spécialité, les concentrations plasmatiques d'acétate de flugestone sont indétectables (LOQ = 0,04 ng/ml).

L'acétate de flugestone est métabolisé en métabolites hydroxylés qui sont excrétés dans les fèces et l'urine.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Hydroxypropylcellulose.
Polyéthylène glycol 4000.
Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C, dans un endroit sec.
Conserver le médicament dans le conditionnement d'origine.
Une fois le sachet ouvert, les éponges inutilisées doivent être éliminées.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyester/aluminium/polyéthylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET INTERNATIONAL
WIM DE KORVERSTRAAT 35
5831 AN BOXMEER - PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8607076 6/2004

Sachet de 10 éponges vaginales
Sachet de 25 éponges vaginales
Sachet de 50 éponges vaginales

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

03/05/2004 - 14/05/2009

10. Date de mise à jour du texte

29/08/2014