

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HCG 1500 U.I., pulbere liofilizata si solvent pentru solutie injectabila pentru bovine, cabaline
caini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Flaconul de pulbere liofilizata de 1500 I.U. contine :

Substanță activă:

Gonadotropină corionică umana (hCG) 1500 U.I.

Excipienti:

Manitol, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat sodic dihidrat,

Solvent pentru reconstituire :

Fosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat sodic dihidrat, apa pentru preparate injectabile

1 ml solutie reconstituita contine:

Gonadotropină corionica umana (hCG) 300 U.I
Excipienti: ad..... 1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere liofilizata si solvent pentru solutie injectabila.

Pulbere liofilizata de culoare alba sau aproape alba.

Solventul : soluție limpede, incoloră.

Solutie reconstituita: soluție incolora, clară.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vaci, juninci)

Cabaline (iepe)

Caini (catele, masculi)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

HCG este un hormon gonadotrop placental, care are un efect asemanator hormonului luteinizant anterohipofizar, responsabil la femele pentru maturarea si dehiscenta foliculara, precum si formarea corpilor luteinici, iar la masculi pentru sinteza testosteronului.

Chorulon este indicat pentru imbunatatirea fecunditatii, sau combaterea unor tulburări de reproducție, cum sunt:

- inducerea ovulației la vaci, iepe, si catele.
- tratamentul bolii chistice ovariene, caracterizat prin anestrie, cicluri estrale neregulate, sau nimfomanie la vaci.
- ameliorarea fertilitatii la vaci, prin combaterea sindromului montelor repeatate sau al efectelor stresului termic.
- ameliorarea ratei de concepție la vaci cu estru subclinic, asociat inseminarilor artificiale
- combaterea estrului prelungit la cătea



- combatе tulburările de migrare testiculare (criptorhidismul), precum și deficiența libidoului la caini.

4.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Dacă hCG a fost utilizat în terapia umană mai multe decenii, trebuie evitată auto-injectarea.

În caz de auto-injectare solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La contactul accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și sapun.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ca în cazul tuturor preparatelor cu conținut de proteine, în cazuri rare, în special după administrări repetitive, pot apărea la scurt timp după administrare, reacții de tip anafilactic. În astfel de circumstanțe, se activează prompt cu medicamente pe baza de adrenalina (1: 1000 i.m. sau i.v.) sau glucocorticoizi. Trebuie să fie adoptate precauții de asepsie în momentul administrării.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu este recomandată utilizarea pe parcursul perioadei de gestației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

| Specie | Indicația | Dozare și administrare |
|------------------|---|--|
| Vacă, Junincă | Ameliorarea ratei de concepție Inducerea ovulației în cazul chistilor foliculari | 1500 U.I./animal, i.m. sau i.v., la I.A. sau la montă și/sau 6 zile mai tarziu |
| | Ovare chistiche (anestru, estru prelungit, nimfomanie) | 3000 U.I./animal i.v. |
| Iapă | Anestru (foliculi \geq 2 cm în diametru) | 1500-3000 U.I./animal i.m. sau i.v., cu repetare, dacă este necesar, după 2 zile |
| | Inducerea ovulației (foliculi \geq 3,5 cm în diametru) | 1500-3000 U.I./animal, i.m. sau i.v., 24 ore înainte de I.A. sau montă |
| Cățea | Anestru | După pretratamentul cu Folligon (PMSG): 500 U.I./animal i.m. sau i.v. în prima zi a estrului |



| | | |
|-------|--------------------------------------|---|
| Câine | Ovulație întârziată, estru prelungit | 100-800 U.I./animal./zi, i.m., cu repetarea tratamentului până la dispariția scurgerilor vaginale |
| | Criptorhidism | 100-500 U.I./animal i.m., de 2 ori pe săpt., timp de până la 6 săpt. |
| | Deficiența libidoului | 100-500 U.I./animal, i.m., la 6-12 ore înainte de împerechere |

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe, lapte: 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: hormoni sexuali și modulatori ai sistemului genital, gonadotropine și alți stimulenți ai ovulației

Codul veterinar ATC: QG03GA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

HCG este o glicoproteină mare compusă din două subunități alfa și beta asociate non-covalent.

HCG este un hormon gonadotrop placental, care are un efect asemănător hormonului luteinizant anterohipofizar, responsabil la femele pentru maturarea și dehiscenta foliculară, precum și formarea corpilor luteiniți, iar la masculi pentru sinteza testosteronului.

HCG stimulează maturarea foliculară prin stimularea producerii de androgeni de către celulele tecale și produce ovulația foliculului dominant. Datorită timpului mare de înjumătărire, stimulează și formarea și funcționarea corpului galben.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării i.m. sau i.v. este rapid absorbit. Biodisponibilitatea în urma administrării i.m. este mare. Se atinge C_{max} în decurs de 8 ore la majoritatea speciilor. Mai concret, varful concentrației plasmatici de hCG (0.05 IU/ml) la vaca se atinge la 45 minute după injectarea i.v. a unei doze de 3000 UI. Timpul de injumatatire a hCG este de aproximativ 10 ore la bovine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pulberea liofilizată:

Manitol, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat

Solventul pentru reconstituire :

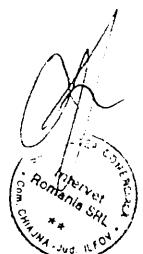
Fosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat sodic dihidrat, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc. A se evita amestecul cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.



Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
După reconstituire produsul se păstreaza la 2-8°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Pulbere liofilizata

Flacon de sticla de tip I, incolora de 5 ml, inchis cu dop din cauciuc halogenobutilic. Dopul de cauciuc este fixat cu o capsula de fixare din aluminiu.

. Solventul pentru reconstituire

5 ml solvent, ambalat intr-un flacon de sticla de tip I, incolora de 5 ml, inchis cu dop din cauciuc halogenobutilic.

Toate dopurile din cauciuc sunt fixate cu capsule de fixare din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 5 flacoane pulbere liofilizata x 1500 UI și 5 flacoane solvent x 5 ml pentru reconstituire.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

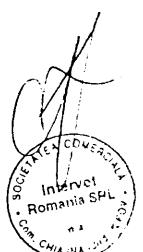
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

31.05.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





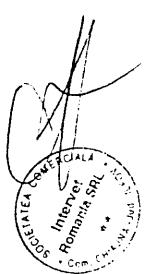
ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton cu 5 flacoane pulbere liofilizata x 1500 UI și 5 flacoane solvent x 5 ml pentru solutie injectabila

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CHORULON 1500 U.I pulbere liofilizata si solvent pentru solutie injectabila, pentru bovine, cabaline si caini
gonadotropină corionică umana (hCG)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Flaconul de pulbere liofilizata de 1500 I.U. contine :

Substanță activă:

Gonadotropină corionică umana (hCG) 1500 U.I.

Excipienti:

Manitol, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat sodic dihidrat,

Solvent pentru reconstituire :

Fosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat sodic dihidrat, apa pentru preparate injectabile

1 ml solutie reconstituita contine:

Gonadotropină corionica umana (hCG) 300 U.I

Excipienti: ad..... 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere liofilizata si solvent pentru solutie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 flacoane pulbere liofilizata x 1500 UI

5 flacoane solvent x 5 ml

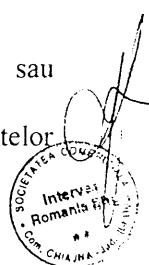
5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vaci si juninci), cabaline (iepe), caini (catele si masculi).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Chorulon este indicat pentru imbunatatirea fecunditatii, sau combaterea unor tulburări de reproducție, cum sunt:

- inducerea ovulației la vaci, iepe, si catele.
- tratamentul bolii chistice ovariene,, caracterizate prin anestrie, cicluri estrale neregulate, sau nimfomanie la vaci.
- ameliorarea fertilitatii la vaci, prin combaterea sindromului montelor repeatate sau al efectelor stresului termic.
- ameliorarea ratei de concepție la vaci cu estru subclinic, asociat inseminarilor artificiale



- combaterea estrului prelungit la cătea
- combate tulburările de migrare testiculare (criptorhidismul), precum și deficiența libidinii la caini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe, lapte: 0 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Nu este recomandată utilizarea pe parcursul perioadei de gestației.

În caz de autoinjectare solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La contactul accidental cu pielea, spalati imediat cu apă și sapun.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire produsul se va utiliza în decurs de 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

După reconstituire produsul se păstrează la 2-8°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se utilizează numai pe baza de prescripție medicală veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

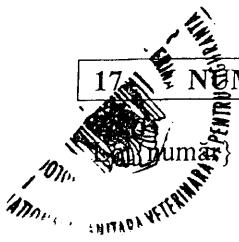
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE





17. NUMĂRUL DE FABRICАTIE AL SERIEI DE PRODUS





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticla de tip I cu pulbere liofilizata x 1500 U.I

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CHORULON 1500 U.I pulbere liofilizata pentru solutie injectabila, pentru bovine, cabaline si caini
Gonadotropină corionică umana (hCG)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Gonadotropină corionică umana (hCG) 1500 U.I. / flacon

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1500 U.I.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramusculara sau intravenoasa.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)

carne și organe, lapte: 0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, produsul se pastreaza la 2 - 8 °C si se utilizeaza in decurs de 24 ore.

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ

CHORULON
MARS

Flacon din sticla de tip I x 5 ml solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru reconstituire **CHORULON 1500 U.I.**

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat sodic dihidrat, hidroxid de sodiu, (pentru corectarea pH-ului) acid fosforic (pentru corectarea pH-ului), apa pentru preparate injectabile

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m. sau i.v.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

carne și organe, lapte: 0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>

8. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT

CHORULON 1500 U.I pulbere liofilizata si solvent pentru solutie injectabila, pentru bovine,
cabaline si caini

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL
PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

sau

Intervet International GmbH,
Feldstrasse 1a
86716 Unterschleissheim
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CHORULON 1500 U.I., pulbere liofilizata si solvent pentru solutie injectabila, pentru bovine,
cabaline si caini
Gonadotropină corionică umana (hCG)

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDENȚI)**

Flaconul de pulbere liofilizata de 1500 I.U. contine

Substanță activă:

Gonadotropină corionică umana (hCG) 1500 U.I.

Excipienti:

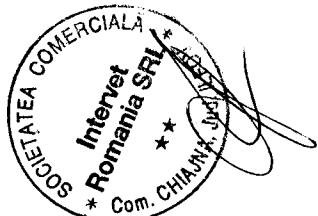
Manitol, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat sodic dihidrat

Solvent pentru reconstituire :

Fosfat disodic dihidrat, dihidrogenfosfat sodic dihidrat, apa pentru preparate injectabile

1 ml solutie reconstituita contine:

Gonadotropină corionica umana (hCG) 300 U.I
Excipienti: ad..... 1 ml



4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

HCG este un hormon gonadotrop placental, care are un efect asemănător hormonului luteinizant anterohipofizar, responsabil la femele pentru maturarea și dehiscenta foliculară, precum și formarea corpilor luteiniți, iar la masculi pentru sinteza testosteronului.

Chorulon este indicat pentru imbunatatirea fecunditatii, sau combaterea unor tulburari de reproducție, cum sunt:

- inducerea ovulației la vaci, iepe și cetele.
- tratamentul bolii chistice ovariene, caracterizate prin anestrie, cicluri estrale neregulate, sau nimfomanie la vaci.
- ameliorarea fertilitatii la vaci, prin combaterea sindromului montelor repetitive sau al efectelor stresului termic.
- ameliorarea ratei de concepție la vaci cu estru subclinic, asociat inseminarilor artificiale
- combaterea estrului prelungit la cățea
- combate tulburările de migrație testiculară (criptorhidismul), precum și deficiența libidoului la caini.

5. CONTRAINDIICAȚII

Nu se cunosc.

6. REACȚII ADVERSE

Ca în cazul tuturor preparatelor cu conținut de proteine, în special după administrări repetitive, în cazuri rare pot apărea la scurt timp după administrare, reacții de tip anafilactic. În astfel de circumstanțe, se actionează prompt cu medicamente pe baza de adrenalina (1: 1000 i.m. sau i.v.) sau glucocorticoizi. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII TINTĂ

Bovine (vaci, juninci)

Cabaline (iepe)

Caini (catele, masculi)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

| Specie | Indicația | Dozare și administrare |
|------------------|---|--|
| Vacă, Junincă | Ameliorarea ratei de concepție Inducerea ovulației în cazul chistilor foliculari | 1500 U.I./animal. i.m. sau i.v., la I.A. sau la montă și/sau 6 zile mai tarziu |
| | Ovare chistice (anestru, estru prelungit, nimfomanie) | 3000 U.I./animal i.v. |
| Iapă | Anestru (foliculi ≥ 2 cm în diametru) | 1500-3000 U.I./animal i.m. sau i.v., cu repetare, dacă este necesar, după 2 zile |
| | Inducerea ovulației (foliculi ≥ 3,5 cm în diametru) | 1500-3000 U.I./animal, i.m. sau i.v., 24 ore înainte de I.A. sau montă |
| Cățea | Anestru | După pretratamentul cu Foligon (PMSG): 500 U.I./animal i.m. sau i.v. în prima zi a estruului |



| | | |
|-------|--------------------------------------|--|
| | Ovulație întârziată, estru prelungit | 100-800 U.I./animal./ză, i.m., cu repetarea tratamentului până la dispariția surgerilor vaginale |
| Câine | Criptorhidism | 100-500 U.I./animal i.m., de 2 ori pe săpt., timp de până la 6 săpt. |
| | Deficiența libidoului | 100-500 U.I./animal, i.m., la 6-12 ore înainte de împerechere |

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie să fie adoptate precauții de asepsie în momentul administrării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe, lapte: 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

După reconstituire produsul se păstrează la 2-8°C.

A nu se utilizează după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu este recomandată utilizarea pe parcursul perioadei de gestație.

Gonadotropina corionica a fost utilizat în medicina umană multe decenii. Nu există diferențe fundamentale în efectele produse de hCG la oameni și la animale: după injectare, hCG poate influența fertilitatea la om.

Trebuie luate precauții atunci când se utilizează Chorulon pentru a evita auto-injectare.

Expunerea utilizatorului la produs este minima datorită formulei utilizate și schemei terapeutice.

În caz de auto-injectare solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La contactul accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și sapun.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

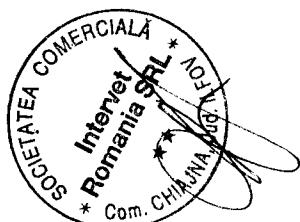
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Decembrie 2021

15. ALTE INFORMAȚII



Dimensiuni de ambalaje:

Pulbere liofilizata

Flacon de sticla de tip I, incolora de 5 ml, inchis cu dop din cauciuc halogenobutilic si capsula din aluminiu.

Solventul pentru reconstituire

Flacon de sticla de tip I, incolora de 5 ml, inchis cu dop din cauciuc halogenobutilic si capsula din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 5 flacoane pulbere liofilizata x 1500 UI și 5 flacoane solvent x 5 ml pentru reconstituire.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L., Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

