

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chorulon 5 000 U.I. pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Flaconul de pulbere liofilizată de 5 000 U.I. conține :

Substanța activă:

Gonadotropină corionică umană(hCG) 5000 U.I.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Manitol
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru preparate injectabile
Solvent:
Fosfat disodic dihidrat
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat
Apă pentru preparate injectabile

Pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă.

Liofilizat: pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Solvent : soluție limpede, incoloră.

Soluția reconstituită: soluție incoloră, limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacă, juninci), cai (iepe) , câini (caini și cățele).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Chorulon este indicat pentru îmbunătățirea fecundității sau combaterea unor tulburări de reproducție, cum sunt:

- inducerea ovulației la vacă, iepe și cățele;

- tratamentul bolii chistice ovariene, caracterizat prin anestrerie, cicluri estrale neregulate, sau nimfomanie la vaci;
- ameliorarea fertilității la vaci prin combaterea sindromului montelor repetate sau al efectelor stresului termic;
- ameliorarea ratei de concepție la vaci cu estru subclinic, asociat inseminărilor artificiale;
- combaterea estrului prelungit la cățele;
- combaterea tulburărilor de migrare testiculară (criptorhidismul), precum și deficiența libidoului la caini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Deși 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 săpun.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la gonadotropină corionică trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii, juninci), cai (iepe), câini (caini și catele).

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Anafilaxie ¹
---	-------------------------

¹ Poate apărea la scurt timp după administrare, în special după administrări repetate, ca în cazul tuturor produselor care conțin proteine. În astfel de circumstanțe se iau măsuri prompte cu produse medicinale veterinare pe bază de adrenalină (1:1000 i.m. sau i.v.) sau glucocorticoizi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Specia	Indicația	Dozare și administrare
Bovine (vacă, juninci)	Ameliorarea ratei de concepție Inducerea ovulației în cazul chisturilor foliculare	1500 U.I./animal, i.m. sau i.v., la I.A. sau la montă și/sau 6 zile mai târziu
	Ovare chistice (anestru, estru prelungit, nimfomanie)	3000 U.I./animal i.v.
Cai(iepe)	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 $\geq 3,5$ cm în diametru)	1500-3000 U.I./animal, i.m. sau i.v., 24 ore înainte de I.A. sau montă
Câini (cățele)	Anestru	După pretratamentul cu Folligon (PMSG): 500 U.I./animal, i.m. sau i.v. în prima zi a estrului
	Ovulație întârziată, estru prelungit	100-800 U.I./animal/zi, i.m., cu repetarea tratamentului până la dispariția scurgerilor vaginale
Câini (masculi)	Criptorhidism	100-500 U.I./animal i.m., de 2 ori pe săptăm., timp de până la 6 săptăm.
	Deficiența libidoului	100-500 U.I./animal, i.m., la 6-12 ore înainte de împerechere

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG03GA01

4.2 Farmacodinamie

hCG este o glicoproteină mare compusă din două subunități alfa și beta asociate non-covalent. hCG este un hormon gonadotrop placentar care are un efect asemănător hormonului luteinizant anterohipofizar, responsabil la femele pentru maturarea și dehiscența foliculară, precum și formarea corpilor luteinici, 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 înjumătățire, stimulează și formarea și funcționarea corpului galben.

4.3 Farmacocinetică

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, vârful concentrației plasmatice de hCG (0.05 IU/ml) la vacă se atinge la 45 minute după injectarea i.v. a unei doze de 3000 UI. Timpul de înjumătățire a hCG este de aproximativ 10 ore la bovine.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc. A nu amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului pentru utilizare cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra produsul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra produsul reconstituit la temperaturi cuprinse între 2° C și 8°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane incolore, din sticlă de tip I, cu dop din cauciuc butilic halogenat, închise cu capac de sertizare din aluminiu.

Cutia din carton conține 5 flacoane cu pulbere liofilizată și 5 flacoane cu solvent x 5 ml fiecare.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120223

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

31.05.2006

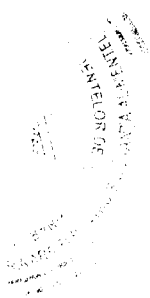
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chorulon 5000 U.I., pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare flacon de pulbere liofilizată conține: 5000 U.I gonadotropină corionică umană
Fiecare flacon solvent conține 5 ml solvent

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Liofilizat: 5 flacoane x 5000 UI
Solvent: 5 flacoane x 5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Specii țintă: Bovine (vacă , juninci) , cai (iepe), câini (caini si cățele).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Calea de administrare: intramusculară sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.
Lapte: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra produsul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
A se păstra produsul reconstituit la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

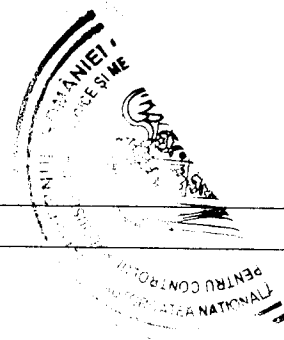
Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120223

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă cu pulbere liofilizată

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chorulon 5000 U.I. pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Gonadotropină corionică 5000 U.I.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă cu solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chorulon 5000 U.I. solvent pentru soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Apă sterilă tamponată cu fosfat pentru preparate injectabile

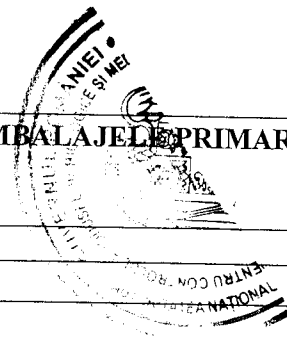
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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



ANEXA n. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Chorulon 5000 U.I. pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini.

2. Compoziție

Flaconul de pulbere liofilizată de 5000 U.I. conține :

Substanța activă:

Gonadotropină corionică umană(hCG) 5000 U.I.

Pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă.

Liofilizat: pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Solvent : soluție limpede, incoloră.

Soluția reconstituită: soluție incoloră, limpede.

3. Specii țintă

Bovine (vacii, juninci), cai (iepe), câini (caini și cățele).

4. Indicații de utilizare

HCG este un hormon gonadotrop placentar care are un efect asemănător hormonului luteinizant anterohipofizar, responsabil la femele pentru maturarea și dehiscența foliculară, precum și formarea corpiilor luteinici, iar la masculi pentru sinteza testosteronului.

Chorulon este indicat pentru îmbunătățirea fecundității, sau combaterea unor tulburări de reproducție, cum sunt:

- inducerea ovulației la vacii, iepe și cățele;
- tratamentul bolii chistice ovariene, caracterizate prin anestrism, cicluri estrale neregulate, sau ninfomanie la vacii;
- ameliorarea fertilității la vacii prin combaterea sindromului montelor repetate sau al efectelor stresului termic;
- ameliorarea ratei de concepție la vacii cu estru subclinic, asociat inseminărilor artificiale;
- combaterea estrului prelungit la cățele;
- combate tulburările de migrare testiculară (criptorhidismul), precum și deficiența libidoului la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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

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

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.
gestației.

Poate fi utilizat în perioada alăptării.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu alte medicamente, cu excepția solventului furnizat pentru utilizare cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine (vacă, juninci) , cai (iepe), câini(caini si catele):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Anafilaxie ¹
---	-------------------------

¹ Poate apărea la scurt timp după administrare, în special după administrări repetate, ca în cazul tuturor produselor care conțin proteine. În astfel de circumstanțe se iau măsuri prompte cu produse medicinale veterinare pe bază de adrenalină (1:1000 i.m. sau i.v.) sau glucocorticoizi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

Specia	Indicația	Dozare și administrare
Bovine(vaci, juninci)	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 3 zile mai târziu
	Ovare chistice (anestru, estru prelungit, nimfomanie)	3000 U.I./animal i.v.
Cai(iepe)	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 $\geq 3,5$ cm în diametru)	1500-3000 U.I./animal, i.m. sau i.v., 24 ore înainte de I.A. sau montă
Caini(cățele)	Anestru	După pretratamentul cu Folligon (PMSG): 500 U.I./animal, i.m. sau i.v. în prima zi a estrului
	Ovulație întârziată, estru prelungit	100-800 U.I./animal./zi, i.m., cu repetarea tratamentului până la dispariția scurgerilor vaginale
Câini(masculi)	Criptorhidism	100-500 U.I./animal i.m., de 2 ori pe săptăm., timp de până la 6 săptăm.
	Deficiența libidoului	100-500 U.I./animal, i.m., la 6-12 ore înainte de împerechere

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituiți cu solventul furnizat, asigurând dizolvarea completă a liofilizatului. Se administrează prin injecție intramusculară sau intravenoasă, respectând precauțiile aseptice obișnuite.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe Zero zile.

Lapte: Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A se păstra produsul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra produsul reconstituit la temperaturi cuprinse între 2° C și 8°C.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

120223

Dimensiunile ambalajelor:

5 flacoane x 5000 U.I. pulbere liofilizată

5 flacoane x 5 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Intervet International GmbH,
Feldstrasse 1a,
85716 Unterschleissheim,
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL,
Loc. Rudeni, Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații

Doar pentru uz veterinar.

Ingredientul activ al Chorulon, Gonadotropină Corionică (hCG), este o glicoproteină complexă cu activitate asemănătoare hormonului luteinizant (LH). La femele, hCG poate fi utilizat pentru a provoca maturarea foliculului, ovulația și formarea corpului luteal. La masculi, produsul medicinal veterinar

stimulează producția de testosteron și influențează astfel dezvoltarea și menținerea caracteristicilor sexuale masculine primare și secundare.

^
v
/