

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Chorulon liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla koni, bydła i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde opakowanie zrekonstruowanego produktu zawiera:

Substancja czynna:

Gonadotropina kosmówkowa Ph. Eur. 1500 j.m.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
mannitol
disodu fosforan dwuwodny
sodu diwodorofosforan dwuwodny
Rozpuszczalnik:
disodu fosforan dwuwodny
sodu diwodorofosforan dwuwodny
woda do wstrzykiwań

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Liofilizat: biały do prawie białego proszek.

Rozpuszczalnik: przejrzysty, bezbarwny.

Produkt po rekonstrukcji: przejrzysty bezbarwny do nieznacznie brązowego roztwór do wstrzykiwań.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Regulacja cyklu płciowego i płodności u zwierząt domowych:

Poprawa odsetka zacięń u bydła.

Indukcja owulacji u klaczy, bydła i suk.

Syndrom torbielowatości jajników przebiegający z nieregularnym cyklem rujowym, nimfomanią lub niewystępowaniem objawów rujowych u bydła.

Anoestrus u klaczy i suk.

Opóźniona owulacja i przedłużająca się ruja u suk.

Wnętrostwo i obniżone libido u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Należy przedsięwziąć środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia. Po przypadkowym samowstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce. Produkt może powodować łagodnie wyrażone podrażnienie skóry. Unikać kontaktu ze skórą. Skórę zanieczyszczoną weterynaryjnym produktem leczniczym należy natychmiast zmyć dużą ilością wody.
Ze względu na ryzyko samowstrzyknięcia weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany przez kobiety w ciąży, kobiety planujące zajść w ciążę lub kobiety, których stan ciąży nie jest znany.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, pies:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja ¹
---	--------------------------

¹W zależności od przebiegu i nasilenia objawów należy podać epinefrynę (1:1000) i (lub) produkty korynkosteroidowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania przez całą ciążę.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przed podaniem zawartość ampułki należy rozpuścić w załączonym rozpuszczalniku. Produkt przeznaczony jest do indywidualnego podawania zwierzętom przez wykwalifikowany personel weterynaryjny.

W trakcie stosowania należy przestrzegać zasad aseptyki.

Gatunek	Wskazanie	Dawkowanie i stosowanie	Droga podania
Krowy i jałówki	W celu podniesienia odsetka zacielen	1500 j.m. w czasie inseminacji lub krycia	i.m. lub i.v.
	W syndromie torbielowatości jajników (anoestrus, przedłużająca się ruja, nimfomania)	3000 j.m.	i.v.
Klacz	Anoestrus (pęcherzyki o średnicy równej / większej niż 2 cm)	1500 – 3000 j.m. jeżeli to jest konieczne, powtórzyć po 2 dniach	i.m., s.c. lub i.v.
	Indukcja owulacji (pęcherzyki o średnicy równej / większej 3,5 cm) oraz podwyższenie odsetka zapłodnień	1500 - 3000 j.m. 24 godziny przed inseminacją lub kryciem	i.m. lub i.v.
Suki	Anoestrus	500 j.m. w pierwszym dniu rui po uprzednim leczeniu za pomocą PMSG	i.m. lub i.v.
	Opóźniona owulacja, przedłużająca się ruja	100 do 800 j.m. dziennie, powtarzać iniekcje aż do momentu ustania wycieku z pochwy	i.m.
Psy-samce	Wnętrostwo	100 - 500 j.m. dwie iniekcje tygodniowo, przez 6 tygodni U osobników do 4 m-ca życia	i.m.
	Obniżone libido	100 - 500 j.m. na 6 - 12 godzin przed kryciem	i.m.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Wykazano bezpieczeństwo stosowania gonadotropiny w dawkach kilkukrotnie przekraczających zalecane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło, konie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

Psy: nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG03GA01.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Chorulon zawiera liofilizowaną gonadotropinę kosmówkową (hCG), będącą glikoproteiną o działaniu zbliżonym do hormonu luteinizującego (LH), wydzielanego przez przedni płat przysadki mózgowej. U

osobników żeńskich hCG pobudza komórki śródmiaższowe jajników, stymuluje rozwój i dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych, wywołuje owulację i luteinizację warstwy ziarnistej pęcherzyków, indukuje powstanie i podtrzymuje funkcjonowanie ciała żółtego prowadząc do wydzielania progesteronu z komórek luteinowych. Jednocześnie hCG wzmacnia stymulujące działanie FSH na wzrost i rozwój jajników. U osobników męskich hCG stymuluje wytwarzanie testosteronu, wpływając na rozwój i ekspresję pierwszorzędowych i drugorzędowych cech płciowych. Ze względu na opisane powyżej działanie Chorulon znalazł zastosowanie w leczeniu wielu zaburzeń płodności u zwierząt domowych oraz w regulacji przebiegu cyklu płciowego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnym weterynaryjnego produktu leczniczego Chorulon, dochodzi do szybkiego wchłaniania hCG z miejsca iniekcji. Stężenie maksymalne (C_{max}) jest osiągnięte w surowicy po 4 godzinach u psów, 8 godzinach u świń i 6 godzinach u bydła. Biodostępność hCG podanego domięśniowo u bydła, świń i psów wynosi odpowiednio 102, 78 i 103% w porównaniu z podaniem dożylnym. Przeprowadzone u bydła badania wykazały, że po podaniu zalecanej dawki hCG (3000 j.m.) nie stwierdza się przechodzenia gonadotropiny do mleka (stężenie poniżej poziomu wykrywalności 0,0019 j.m./ml). Badania przeprowadzone u szczurów z zastosowaniem izotopów radioaktywnych wykazały zwiększoną koncentrację hCG w nerkach i jajnikach w porównaniu z koncentracją w osoczu, nie odnotowano występowania zwiększonej koncentracji w wątrobie i śledzionie. Badania dotyczące metabolizmu wskazują, że hCG jest w 30% wydalane przez nerki, a pozostałe 70% jest eliminowane w inny sposób, poprzez utratę aktywności biologicznej zachodzącej na drodze metabolizmu (do nie wykazujących aktywności biologicznej polipeptydów i aminokwasów), a nie wydalana z organizmu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny (przy przechowywaniu w temperaturze 2 °C – 8 °C).

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Po rekonstytucji przechowywać w temperaturze 2 °C – 8 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: fiołki ze szkła hydrolitycznego (typ I Ph. Eur.) zawierające 1500 j.m. produktu zamknięte korkami z gumy halogenobutyłowej (Ph. Eur.) oraz zabezpieczone aluminiowymi kapslami.
Rozpuszczalnik: fiołki ze szkła hydrolitycznego (typ I Ph. Eur.) o pojemności 5 ml zawierające 5 ml rozpuszczalnika zamknięte korkami z gumy halogenobutyłowej (Ph. Eur.) oraz zabezpieczone aluminiowymi kapslami.
Pudełko tekturowe zawiera 5 fiołek z liofilizatem i 5 fiołek z rozpuszczalnikiem.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

495/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/03/1998.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).