

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każde opakowanie zrekonstruowanego produktu zawiera:

Substancja czynna:

Gonadotropina kosmówkowa Ph. Eur. 1500 j.m.

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. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, pies.

4. Wskazania lecznicze

Regulacja cyklu płciowego i płodności u zwierząt domowych:

Poprawa odsetka zacielen u bydła.

Indukcja owulacji u kłaczy, bydła i suk.

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

Anoestrus u kłaczy i suk.

Opóźniona owulacja i przedłużająca się ruja u suk.

Wnętrostwo i obniżone libido u psów.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania przez całą ciążę.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Wykazano bezpieczeństwo stosowania gonadotropiny w dawkach kilkakrotnie przekraczających zalecane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 kortykosteroidowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Gatunek	Wskazanie	Dawkowanie i stosowanie	Droga podania
Krowy i jałówki	W celu podniesienia odsetka zacieleń	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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem zawartość fiolki należy rozpuścić w załączonym rozpuszczalniku.
Produkt przeznaczony jest do indywidualnego podawania zwierzętom przez wykwalifikowany personel weterynaryjny.
W trakcie stosowania należy przestrzegać zasad aseptyki.

10. Okresy karencji

Bydło, konie:
Tkanki jadalne: zero dni.
Mleko: zero dni.
Psy: nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny (przy przechowywaniu w temperaturze 2 °C – 8 °C).

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

495/98

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera 5 fiolek z liofilizatem i 5 fiolek z rozpuszczalnikami.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleißheim
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.