

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 fiolka z liofilizatem zawiera:

Substancja czynna:

Gonadotropina kosmówkowa (hCG) 1500 j.m.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Przed rekonstytucją: biały do prawie białego liofilizat oraz przejrzysty bezbarwny rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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;
- Anestrus u klaczy i suk;
- Opóźniona owulacja i przedłużająca się ruja u suk;
- Wnętrostwo i obniżone libido u psów.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy przedsięwziąć środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas stosowania produktu leczniczego należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce. Produkt może powodować łagodnie wyrażone podrażnienie skóry. Unikać kontaktu ze skórą. Skórę zanieczyszczoną produktem należy natychmiast zmyć dużą ilością wody. Ze względu na ryzyko samoiniekcji produkt nie powinien być stosowany przez kobiety w ciąży, kobiety planujące zajść w ciążę lub kobiety, których stan ciąży nie jest znany.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niekiedy po podaniu produktu może wystąpić reakcja nadwrażliwości typu anafilaktycznego, w zależności od przebiegu i nasilenia objawów należy podać epinefrynę (1:1000) i/lub produkty zawierające glikokortykosteroidy.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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 (anestrus, przedłużająca się ruja, nimfomania)	3000 j.m.	i.v.
Klacz	Anestrus (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	Anestrus	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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Wykazano bezpieczeństwo stosowania gonadotropiny w dawkach kilkukrotnie przekraczających zalecane.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

Konie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

Psy: nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony płciowe i modulatory funkcji układu rozrodczego

Kod ATC vet: QG03GA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnym produktu 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 detekcji 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% wydalone przez nerki, a pozostałe 70% jest eliminowane w inny sposób, poprzez utratę aktywności biologicznej zachodzącą na drodze metabolizmu (do nie wykazujących aktywności biologicznej polipeptydów i aminokwasów), a nie wydalana z organizmu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:
mannitol
sodu wodorofosforan dwuwodny
sodu diwodorofosforan dwuwodny
Rozpuszczalnik:
disodu fosforan dwuwodny
diwodorofosforan sodu dwuwodny
woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: nie więcej niż 24 godziny przy przechowywaniu w temperaturze 2-8°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

495/98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/03/1998
Data przedłużenia pozwolenia: 04/07/2003, 21/06/2005, 28/11/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy