

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CORULON, liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flacone di prodotto ricostituito contiene:

Sostanza attiva:

Corulon 1.500 U.I.: ogni flacone contiene 1.500 U.I. di gonadotropina corionica umana

Corulon 5.000 U.I.: ogni flacone contiene 5.000 U.I. di gonadotropina corionica umana

Corulon 10.000 U.I.: ogni flacone contiene 10.000 U.I. di gonadotropina corionica umana

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Mannitolo
Fosfato monosodico diidrato
Disodio fosfato dibasico diidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: polvere di colore bianco o quasi bianco.

Solvente: limpido, incolore, privo di particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, equino, ovino, caprino, suino, cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Nelle femmine: in tutti i casi in cui si vuole favorire l'ovulazione del follicolo e la formazione del corpo luteo, come ad esempio nei casi di ninfomania, calore prolungato, anestro o calore silente in presenza di follicoli grossi, ritorno in calore.

Il medicinale veterinario è indicato anche nel trattamento dell'agalassia post-partum non accompagnata da malattia.

Nei maschi: in tutti i casi in cui si desidera un aumento della produzione di testosterone, come criptorchidismo, ipoplasia degli organi sessuali negli animali giovani, insufficiente libido.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare ad animali affetti da disfunzioni della tiroide e della corteccia surrenale, iperprolattinemia, tumori che coinvolgono l'ipofisi o in parte l'ipotalamo.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Mantenere la sterilità del medicinale veterinario durante la preparazione della soluzione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Gli operatori devono indossare dei guanti quando ricostituiscono il liofilizzato con l'apposito solvente. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione o di contatto accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza e le persone con nota ipersensibilità alle gonadotropine devono somministrare il medicinale veterinario con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino, equino, ovino, caprino, suino, cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ¹
---	-------------------------

¹ Il trattamento standard è una iniezione di adrenalina (1:1000) 0,5-4 ml endovenosa o 0,5-8 ml intramuscolare.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non raccomandato durante la gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulle interazioni con altri medicinali veterinari.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

FEMMINE

Cavalla:

Anestro, subestro (calore silente) con follicoli di 2 cm di diametro o più: 1.500-3.000 U.I. Ripetere entro 3 giorni se necessario. L'inattività totale deve essere prima trattata con gonadotropina sierica equina (Folligon).

Agalassia post-partum: 1.500-3.000 U.I. Ripetere ogni 24 ore in associazione con ossitocina sintetica.
Cisti follicolari con o senza ninfomania: 1.500-5.000 U.I. endovenosa. Se si desidera la gravidanza, somministrare un giorno prima o al momento della monta.

Bovina:

Trattamento o prevenzione del ritorno in calore causato da ovulazione ritardata o morte embrionale precoce: 1.500-3.000 U.I. ogni settimana per le prime 4 settimane dopo la monta.

Anestro, subestro (calore silente): 1.500-3.000 U.I.

Cisti follicolari con o senza ninfomania: 1.500-3.000 U.I.

Estro prolungato, mancata ovulazione o ovulazione ritardata: 1.500-3.000 U.I., seguite da un'altra dose 8 giorni dopo se il corpo luteo si è sviluppato insufficientemente.

Pecora, capra:

Trattamento o prevenzione del ritorno in calore causato da ovulazione ritardata o morte embrionale precoce: 100-500 U.I. il giorno della monta o quello precedente.

Scrofa:

Trattamento o prevenzione del ritorno in calore causato da ovulazione ritardata o morte embrionale precoce: 500-1.000 U.I. il giorno della monta o quello precedente.

Agalassia post-partum: 500-1.000 U.I. in associazione con ossitocina sintetica. Se necessario, ripetere dopo 24 ore.

Cagna:

Trattamento o prevenzione del ritorno in calore causato da ovulazione ritardata o morte embrionale precoce: 200-500 U.I. il giorno della monta.

Agalassia post-partum: 100-500 U.I. in associazione con ossitocina sintetica. Se necessario, ripetere dopo 24 ore.

Mancata ovulazione: 100-500 U.I.

Soppressione dell'estro: 100-500 U.I. a giorni alterni per 3 somministrazioni.

Gatta:

Soppressione dell'estro: 500 U.I. da ripetere dopo 5 giorni se necessario.

MASCHI

Stallone:

Criptorchidismo e ipoplasia genitale nel puledro: 1.500-5.000 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane. Se necessario, le dosi possono essere triplicate.

Prestazioni sessuali deficienti: 1.500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane.

Toro:

Criptorchidismo e ipoplasia genitale nei giovani animali: 1.500-5.000 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane. Se necessario, le dosi possono essere triplicate.

Prestazioni sessuali deficienti: 1.500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane.

Ariete, caprone, verro:

Criptorchidismo e ipoplasia genitale nei giovani animali: 500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane. Se necessario, le dosi possono essere triplicate.

Prestazioni sessuali deficienti: 500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane.

Cane, gatto:

Criptorchidismo e ipoplasia genitale, prestazioni sessuali deficienti, caratteri femminili (sia in pubertà che associati a neoplasia testicolare): 100-500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane. Per il criptorchidismo, la dose può essere triplicata, se necessario.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini, equini, ovini, caprini, suini:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QG03GA01.

4.2 Farmacodinamica

Questo medicinale veterinario esercita un'azione marcata sia sulle gonadi femminili che su quelle maschili. Nelle femmine, l'hCG stimola lo sviluppo del follicolo nella sua fase terminale e provoca l'ovulazione. Inoltre, dopo l'ovulazione, grazie all'attività luteinizzante (LH = Luteinizing Hormone) dell'hCG si forma il corpo luteo.

Nei maschi, l'attività ICSH (Interstitial Cell Stimulating Hormone) dell'hCG stimola la produzione di androgeni ed estrogeni da parte delle cellule di Leydig. In questo modo si ha un doppio effetto: il testosterone influenza positivamente la spermatogenesi, gli androgeni sono responsabili dello sviluppo e del mantenimento dei caratteri sessuali primari e secondari.

4.3 Farmacocinetica

L'assorbimento al sito di iniezione avviene rapidamente e vengono raggiunti i massimi livelli plasmatici dopo circa 8 ore. Il tempo di emivita varia a seconda della specie. La concentrazione dell'ormone raggiunge i massimi livelli nei reni e nelle ovaie. L'eliminazione avviene principalmente per metabolizzazione dell'hCG in polipeptidi ed aminoacidi.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore, se conservato in frigorifero tra 2 °C – 8 °C.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto liofilizzato e il solvente sono confezionati in flaconi di vetro tipo I (Ph. Eur.), chiusi con tappi di gomma alogenobutilica e sigillati da una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Confezioni:

Scatola di cartone da 1 flacone da 1500 U.I. + 1 flacone da 5 ml di solvente
Scatola di cartone da 1 flacone da 5000 U.I. + 1 flacone da 5 ml di solvente
Scatola di cartone da 1 flacone da 10000 U.I. + 1 flacone da 10 ml di solvente
Scatola di cartone da 5 flaconi da 1500 U.I. + 5 flaconi da 5 ml di solvente
Scatola di cartone da 5 flaconi da 5000 U.I. + 5 flaconi da 5 ml di solvente
Scatola di cartone da 5 flaconi da 10000 U.I. + 5 flaconi da 10 ml di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone di liofilizzato x 1.500 U.I. + 1 flacone di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874030
1 flacone di liofilizzato x 5.000 U.I. + 1 flacone di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874028
1 flacone di liofilizzato x 10.000 U.I.+1 flacone di solvente da 10 ml -A.I.C. n. 101874055
5 flaconi di liofilizzato x 1.500 U.I. + 5 flaconi di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874042
5 flaconi di liofilizzato x 5.000 U.I. + 5 flaconi di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874016
5 flaconi di liofilizzato x 10.000 U.I. + 5 flaconi di solvente da 10 ml - A.I.C. n. 101874067

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/03/1982.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CORULON, liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani e gatti.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni flacone di liofilizzato (polvere) contiene: 1500 U.I. gonadotropina corionica umana
Ogni flacone di solvente contiene: 5 di solvente tamponato sterile.

Ogni flacone di liofilizzato (polvere) contiene: 5.000 U.I. gonadotropina corionica umana
Ogni flacone di solvente contiene: 5 ml di solvente tamponato sterile.

Ogni flacone di liofilizzato (polvere) contiene: 10.000 U.I. gonadotropina corionica umana
Ogni flacone di solvente contiene: 10 ml di solvente tamponato sterile.

3. CONFEZIONI

1 flacone di liofilizzato da 1.500 U.I. + 1 flacone di solvente da 5 ml
1 flacone di liofilizzato da 5.000 U.I. + 1 flacone di solvente da 5 ml
1 flacone di liofilizzato da 10.000 U.I. + 1 flacone di solvente da 10 ml
5 flaconi di liofilizzato da 1.500 U.I. + 5 flaconi di solvente da 5 ml
5 flaconi di liofilizzato da 5.000 U.I. + 5 flaconi di solvente da 5 ml
5 flaconi di liofilizzato da 10.000 U.I. + 5 flaconi di solvente da 10 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, equino, ovino, caprino, suino, cane e gatto.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini, equini, ovini, caprini, suini

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 24 ore, se conservato in frigorifero tra 2 °C -8 °C.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone di liofilizzato x 1.500 U.I. + 1 flacone di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874030
1 flacone di liofilizzato x 5.000 U.I. + 1 flacone di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874028
1 flacone di liofilizzato x 10.000 U.I. + 1 flacone di solvente da 10 ml - A.I.C. n. 101874055
5 flaconi di liofilizzato x 1.500 U.I. + 5 flaconi di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874042
5 flaconi di liofilizzato x 5.000 U.I. + 5 flaconi di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874016
5 flaconi di liofilizzato x 10.000 U.I. + 5 flaconi di solvente da 10 ml - A.I.C. n. 101874067

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CORULON, liofilizzato per soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Gonadotropina corionica umana (hCG)	1.500 U.I.
Gonadotropina corionica umana (hCG)	5.000 U.I.
Gonadotropina corionica umana (hCG)	10.000 U.I.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 24 ore, se conservato in frigorifero tra 2 °C – 8 °C.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta solvente da 5 ml e 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per CORULON

5 ml

10 ml

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Acqua sterile per preparazioni iniettabili tamponata con fosfato.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

CORULON, liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani e gatti.

2. Composizione

Ogni flacone di prodotto ricostituito contiene:

Sostanza attiva:

Corulon 1.500 U.I.: ogni flacone contiene 1.500 U.I. di gonadotropina corionica umana

Corulon 5.000 U.I.: ogni flacone contiene 5.000 U.I. di gonadotropina corionica umana

Corulon 10.000 U.I.: ogni flacone contiene 10.000 U.I. di gonadotropina corionica umana

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Liofilizzato: polvere di colore bianco o quasi bianco.

Solvente: limpido, incolore.

3. Specie di destinazione

Bovino, equino, ovino, caprino, suino, cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Nelle femmine: in tutti i casi in cui si vuole favorire l'ovulazione del follicolo e la formazione del corpo luteo, come ad esempio nei casi di ninfomania, calore prolungato, anestro o calore silente in presenza di follicoli grossi, ritorno in calore.

Il medicinale veterinario è indicato anche nel trattamento dell'agalassia post-partum non accompagnata da malattia.

Nei maschi: in tutti i casi in cui si desidera un aumento della produzione di testosterone, come criptorchidismo, ipoplasia degli organi sessuali negli animali giovani, insufficiente libido.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare ad animali affetti da disfunzioni della tiroide e della corteccia surrenale, iperprolattinemia, tumori che coinvolgono l'ipofisi o in parte l'ipotalamo.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Come con tutte le preparazioni proteiche, talora si può verificare, subito dopo l'iniezione, una reazione anafilattoides; in tali casi, il trattamento standard è un'iniezione di adrenalina (1:1.000) 0,5-4 ml endovena o 0,5-8 ml intramuscolo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Mantenere la sterilità del medicinale veterinario durante la preparazione della soluzione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Gli operatori devono indossare dei guanti quando ricostituiscono il liofilizzato con l'apposito solvente.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione o di contatto accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza e le persone con nota ipersensibilità alle gonadotropine devono somministrare il medicinale veterinario con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza:

Non raccomandato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulle interazioni con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino, equino, ovino, caprino, suino, cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ¹
--	-------------------------

¹ Il trattamento standard è una iniezione di adrenalina (1:1000) 0,5-4 ml endovenosa o 0,5-8 ml intramuscolare.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

Specie	Indicazioni	Dosi
FEMMINA		
Cavalla	Anestro Subestro (calore silente) con follicoli di 2 cm di diametro o più	1.500-3.000 U.I. Ripetere entro 3 giorni se necessario. L'inattività totale deve essere prima trattata con gonadotropina sierica (Folligon)
	Agalassia post-partum	1.500-3.000 U.I. Ripetere ogni 24 ore in associazione con ossitocina sintetica
	Cisti follicolari con o senza ninfomania	1.500-5.000 U.I. endovenosa. Se si desidera la gravidanza, somministrare un giorno prima o al momento della monta

Bovina	Trattamento o prevenzione del ritorno in calore causato da ovulazione ritardata o da morte embrionale precoce	1.500-3.000 U.I. ogni settimana per le prime 4 settimane dopo la monta
	Anestro Subestro (calore silente)	1.500-3.000 U.I.
	Cisti follicolari con o senza ninfomania	1.500-3.000 U.I.
	Estro prolungato Mancata ovulazione o ovulazione ritardata	1.500-3.000 U.I. seguite da un'altra dose 8 giorni dopo, se il corpo luteo si è sviluppato insufficientemente
Pecora Capra	Trattamento o prevenzione del ritorno in calore causato da ovulazione ritardata o da morte embrionale precoce	100-500 U.I. il giorno della monta o quello precedente
Scrofa	Trattamento o prevenzione del ritorno in calore causato da ovulazione ritardata o da morte embrionale precoce	500-1.000 U.I. il giorno della monta o quello precedente
	Agalassia post-partum	500-1.000 U.I. in associazione ad ossitocina sintetica. Se necessario, ripetere dopo 24 ore
Cagna	Trattamento o prevenzione del ritorno in calore causato da ovulazione ritardata o da morte embrionale precoce	200-500 U.I. il giorno della monta
	Agalassia post-partum	100-500 U.I. in associazione con ossitocina sintetica. Se necessario, ripetere dopo 24 ore
	Mancata ovulazione	100-500 U.I.
	Soppressione dell'estro	100-500 U.I. a giorni alterni per 3 somministrazioni
Gatta	Soppressione dell'estro	500 U.I. da ripetere dopo 5 giorni, se necessario

Specie	Indicazioni	Dosi
MASCHIO		
Stallone	Criptorchidismo e ipoplasia genitale nel puledro	1.500-5.000 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane. Se necessario, le dosi possono essere triplicate
	Prestazioni sessuali deficienti	1.500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane
Toro	Criptorchidismo e ipoplasia genitale nei giovani animali	1.500-5.000 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane. Se necessario, le dosi possono essere triplicate
	Prestazioni sessuali deficienti	1.500 U.I.

		due volte alla settimana per 4-6 settimane
Ariete Caprone Verro	Criptorchidismo e ipoplasia genitale nei giovani animali	500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane. Le dosi possono essere triplicate, se necessario
	Prestazioni sessuali deficienti	500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane
Cane Gatto	Criptorchidismo e ipoplasia genitale, prestazioni sessuali deficienti, caratteri femminili (sia in pubertà che associati a neoplasia testicolare)	100-500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane. Per il criptorchidismo, la dose può essere triplicata, se necessario

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Liofilizzato da ricostituire con l'apposito solvente al momento dell'uso per ottenere una soluzione iniettabile sterile.

Mantenere la sterilità del prodotto durante la preparazione della soluzione.

Non mescolare con altri medicinali.

10. Tempi di attesa

Bovini, equini, ovini, caprini, suini

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore, se conservato in frigorifero tra 2 °C-8 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flacone di liofilizzato x 1.500 U.I. + 1 flacone di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874030

Scatola di cartone contenente 1 flacone di liofilizzato x 5.000 U.I. + 1 flacone di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874028

Scatola di cartone contenente 1 flacone di liofilizzato x 10.000 U.I.+1 flacone di solvente da 10 ml - A.I.C. n. 101874055

Scatola di cartone contenente 5 flaconi di liofilizzato x 1.500 U.I. + 5 flaconi di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874042

Scatola di cartone contenente 5 flaconi di liofilizzato x 5.000 U.I. + 5 flaconi di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874016

Scatola di cartone contenente 5 flaconi di liofilizzato x 10.000 U.I. + 5 flaconi di solvente da 10 ml - A.I.C. n. 101874067

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)
o in alternativa
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim (Germania)

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (Milano)
Tel: + 39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.