

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2188 / 07.03.2014 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Chorulon 5000 IU

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Chorulon 5000 IU

Един флакон съдържа:

Активна субстанция:

Gonadotrophin, chorionic (hCG)	5000 IU
--------------------------------------	---------

Ексципиенти:

Anhydrous freeze-dried excipients	 до	100 %
-----------------------------------	----------	-------

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

Разтворител

1 ml съдържа:

Disodium hydrogen phosphate dehydrate	0,63 mg
---------------------------------------	---------

Sodium dihydrogen phosphate dehydrate	0,66 mg
---------------------------------------	---------

Water for injections до	1 ml
-------------------------	------

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана таблетка и разтворител.

4. КЛИНИЧНИ ДАНИИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (юници и крави), кобили, женски кучета, свине (свине майки и ремонтни свине) и риби.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За предизвикване на овулация на кобили, женски кучета, свине-майки и риби.

За лечение на фоликулни цисти при крави и юници.

За подобряване на заплодяемостта при крави (при повторни заплождания, липса на разгоненост).

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

hCG се използва в хуманната медицина от много години. Няма съществена разлика в ефекта на hCG прилаган при хора и при животни. hCG оказва въздействие върху заплодяемостта след инжективно приложение.

Рискът за лицата прилагащи продукта е минимален, поради инжективната фармакологична форма и еднократната, инжективна терапевтична доза.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание и да се избягва самоинжектирането.

При случайно разливане върху кожата, незабавно да се измие с вода и сапун.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Подобно на други продукти съдържащи протеини, в много редки случаи може да се проявят анафилактични реакции, много скоро след прилагането. В тези случаи е необходимо прилагането на адреналин или гликокортикостероиди.

По време на инжектирането трябва да се спазват асептични условия.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на целия период или част от бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно или интравенозно приложение.

Вид животни	Показания	Дози и начин на приложение
Говеда (Крави и юници)	Подобряване на заплодяемостта	1500 IU, i.m или i.v по време на изкуственото осеменяване /покриване и/или 6 дена по-късно/
	Предизвикване на овулация при фоликулни цисти	3000 IU, i.v
Коне (Кобили)	Предизвикване на овулация (фоликули с диаметър $\geq 3,5$ cm)	1500-3000 IU, i.m или i.v 24 часа преди изкуственото осеменяване или покриването
Женски кучета	Предизвикване на овулация при анеструс	След предварително третиране със серумен гонадотропин х 500 IU, i.m или i.v, през първия ден на еструса
	Забавена овулация, удължен еструс	100-800 IU/ден i.m. Третирането се повтаря до липса на вагиналните изтечения

Риби женски	Предизвикване изхвърлянето на хайвер	200 до 4000 IU/kg т.м. i.m i.p. в зависимост от вида
Свине (свине майки и ремонтни свине)	Предизвикване на овулация	500 до 750 IU i.m, 24 часа преди или по време на първото изкуствено осеменяване

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Полови хормони и модулатори на половата система.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG03GA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Chorulon е лиофилизирана форма на chorionic gonadotrophin (hCG) в комбинация с разтворител. Той е комплексен гликопротеин, съставен от две нековалентно свързани алфа и бета субеденици.

Продължителната глюкозиация на СТР края на бета субеденицата на hCG, предизвиква удължаване на периода на полуразпад, който достига 72 часа при прасета.

hCG подпомага зрееенето на фоликулите чрез стимулиране на продукцията на андроген от ендотелните клетки на фоликулите и предизвиква овулация на доминиращите фоликули. В резултат на дългия период на полуразпад, той също така стимулира образуването и функционирането на жълто тяло.

5.2 Фармакокинетични особености

hCG се абсорбира бързо след интрамускулно или интравенозно приложение. Бионаличността след интрамускулно приложение е висока. Максимална концентрация се достига до 8 часа при всички видове животни. Най-висока стойност на концентрация (0.05 IU/ ml) в плазмата на крави, hCG достига за 45 минути след интравенозно приложение в доза 3000 IU. Изчерпване на времето на полуразпад на hCG е около 10 часа при говеда и 27 часа при свине.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Mannitol, disodium hydrogenphosphate, sodium dihydrogenphosphate

Разтворител:

Disodium hydrogenphosphate, sodium dihydrogenphosphate, water for injections.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Chorulon 5000 IU

Льофилизира таблетка в 5 ml безцветен, стъклен флакон, затворен с халоген бутил гумена тапа и запечатан с гофрирана алуминиева капачка.

Разтворител:

5 ml разтворителя в 5 ml безцветен стъклен флакон, затворен с халоген бутил гумена тапа и запечатан с гофрирана алуминиева капачка.

10 ml разтворител в 10 ml безцветен стъклен флакон, затворен с халоген бутил гумена тапа и запечатан с гофрирана алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V

Wim de Koerverstraat 35

5831 AN BOXMEER

The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА: 0022-2188/ 07.03.2014 г.

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА: 08.12.2008 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

13/02/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР