

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Chorulon 1500 UI, pó e solvente para solução injetável para bovinos, equinos e cães.

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada frasco contém:

### **Substância Ativa:**

Gonadotrofina coriônica (HCG) 1500 UI

Cada frasco de solvente contém 5 ml de solvente estéril padrão para reconstituição.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pó e solvente para solução injetável.

Pó branco e solução incolor límpida.

A solução reconstituída é incolor.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécies alvo**

Bovinos, equinos e caninos (cães).

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo**

O medicamento veterinário é administrado como suplemento ou substituto da hormona luteinizante (LH), tanto em machos como em fêmeas.

Para tratamento das seguintes situações de infertilidade:

- quistos ovários (anestro, estro prolongado e ninfomania) em vacas e novilhas
- cios prolongados em cadelas
- indução de ovulação em éguas e cadelas
- melhoria da taxa de fertilidade em vacas e novilhas
- anestro em éguas e cadelas
- défice de libido nos machos

### **4.3 Contraindicações**

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais que sofrem de disfunção da tiroide e do córtex adrenal, hiperprolactinemia e tumores que envolvam a hipófise ou parte do hipotálamo.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo**

Não existem.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Ajustar a dose. Uma dose mais elevada não implica um aumento na eficácia do medicamento veterinário.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de modo a evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após manipulação do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar uma leve irritação na pele. Evitar o contacto com a pele.

No caso de contacto com a pele enxaguar imediatamente com bastante água.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas, mulheres que planeiam engravidar ou mulheres cujo estado de gravidez é desconhecido, devido ao risco de autoinjeção acidental.

Não administrar o medicamento veterinário no caso de hipersensibilidade à gonadotrofina.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em casos raros, como em todas as preparações proteicas, podem ocorrer reações anafiláticas imediatamente após a administração. Nestes casos deve ser administrado adrenalina (1:1000) por via intravenosa ou intramuscular. É também indicado a administração de corticoides.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não aplicável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Reconstituir com o solvente fornecido na embalagem e assegurar que o liofilizado é completamente dissolvido.

Administração por via intramuscular e endovenosa.

Espécies alvo	Indicações	Administração e Posologia
Vaca, novilha	Melhoria da taxa de fertilidade	1500 UI - i.m. ou i.v. no momento da inseminação
	Ovário quístico: anestro, estro prolongados e/ou ninfomania devido a degeneração folicular quística	3000 UI - i.v.
	Anestro (cio silencioso com folículos pequenos)	1500-3000 UI - i.m. ou i.v.
Égua	Anestro (folículos $\geq 2$ cm de diâmetro)	1500-3000 UI - i.m. ou i.v., repetir, se necessário, 2 dias mais tarde
	Indução da ovulação para melhorar a taxa de fertilidade	1500-5000 UI - i.m. no momento da inseminação ou da cobrição
Cadela	Anestro	Depois do tratamento com PMSG 500 UI - i.m. ou i.v. no primeiro dia do cio
	Ovulação retardada, cio prolongado	100 - 500 UI - i.m., repetir o tratamento até que desapareça o fluxo vaginal
Cão	Défice Libido	100 - 500 UI - i.m. 6 a 12h antes da cobrição

#### Informação adicional:

O medicamento veterinário foi utilizado em casos de criptorquidismo no cão antes da castração (100-500 UI i.m. duas vezes por semana, durante até 6 semanas). O tratamento pode ser eficaz em alguns casos, desde que o canal inguinal esteja presente, e que a terapia tenha início precoce. O medicamento veterinário tem uma atividade intrínseca tipo LH. A injeção de 1500 U.I. 12 dias após o cio em bovinos aumenta a duração do corpo lúteo em 2 a 3 dias, resultando assim no aumento da progesterona e na supressão da produção do estradiol. Estas mudanças são consistentes com as observadas após a administração de GnRH no dia 11-13 do ciclo, as quais se acredita serem responsáveis pelo aumento das taxas de fertilidade observadas após a administração. Contudo, o modo de ação é diferente, uma vez que o medicamento veterinário não depende de uma estimulação prévia de um pico de LH endógeno. Esta indicação do medicamento veterinário não foi estudada em ensaios de campo.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não é recomendado um tratamento específico ou antídoto.

#### **4.11 Intervalos de segurança**

Bovinos: Carne e vísceras: Zero dias  
Leite: Zero dias

Cavalos: Carne e vísceras: Zero dias

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas sexuais e modeladores do sistema genital  
Código ATCvet: QG03GA01

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O medicamento veterinário é uma apresentação liofilizada da hCG juntamente com um solvente para reconstituição. A hCG é uma gonadotrofina. É uma grande glicoproteína composta por duas subunidades alfa e beta unidas por uma ligação não covalente. A extensa glicosilação da cauda CTP da subunidade beta da hCG resulta numa semivida extensa típica que chega, nos porcos, 27 horas.

A hCG aumenta a maturação folicular pela estimulação da produção androgénica e induz a ovulação do folículo dominante. Devido ao seu longo tempo de semivida, também estimula a formação e função do corpo lúteo.

Nos machos, a hCG estimula a formação de testosterona e assim influencia o desenvolvimento e manutenção das características sexuais primárias e secundárias.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Na sequência da administração intramuscular da dose recomendada do medicamento veterinário a vacas, e cães registaram-se concentrações máximas de hCG em menos de 6 horas. Estes dados indicam que a hCG é rapidamente absorvida a partir do local de injeção. O tempo de semivida de eliminação da hCG é cerca de 10 horas nos bovinos.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Manitol  
Hidrogénio Fosfato dissódico  
Dihidrogénio fosfato de sódio

#### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: até 24 horas, armazenado de 2°C a 8°C.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro de tipo II (Farm. Eur.). Os frascos são fechados com tampa de borracha em butilo halogenado e selados com cápsula de alumínio. Embalagens com 5 frascos de liofilizado (1500 UI) e 5 frascos de solvente (5 ml).

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.  
Edifício Vasco da Gama nº19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

594/01/12NFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 17 Junho 1985

Data da última renovação: 09 de outubro de 2018

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Outubro 2018

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Cartonagem

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chorulon 1500 UI, pó e solvente para solução injetável para bovinos, equinos e cães

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

##### Substância ativa:

Gonadotrofina coriônica (HCG) 1500 UI

Cada frasco de solvente contém 5 ml de solvente estéril padrão para reconstituição.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injetável.

Pó branco e solução incolor límpida.

Solução reconstituída é incolor.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 frascos de 1500 UI e 5 frascos com 5 ml de solvente

#### 5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, equinos e caninos (cães).

#### 6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário é administrado como suplemento ou substituto da hormona luteinizante (LH), tanto em machos como em fêmeas.

Para tratamento das seguintes situações de infertilidade: quistos ováricos (anestro, estro prolongado e ninfomania) em vacas e novilhas, cios prolongados em cadelas, indução de ovulação em éguas e cadelas, melhoria da taxa de fertilidade em vacas e novilhas, anestro em éguas e cadelas e défice de libido nos machos.

#### 7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero dias

Cavalos: Carne e vísceras: Zero dias

## **9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

Após abertura, administrar no prazo de 24 horas, armazenado a 2°C-8°C.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

### **Uso Veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

## **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health Lda  
Edifício Vasco da Gama nº19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo

2770-192 Paço de Arcos

<b>16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
---

AIM nº 594/01/12NFVPT

<b>17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO</b>
--------------------------------------

Lote

## INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

### Rótulo

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chorulon 1500 UI, pó e solvente para solução injetável para bovinos, equinos e cães.

#### 2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Gonadotrofina coriônica (HCG) 1500 UI

#### 3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1500 UI

#### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramuscular e endovenosa.

#### 5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero dias

Cavalos: Carne e vísceras: Zero dias

#### 6. NÚMERO DO LOTE

Lote

#### 7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após abertura, administrar no prazo de 24 horas, armazenado a 2°C-8°C.

#### 8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

#### Uso Veterinário

AIM nº 594/01/12NFVPT

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo Solvente**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente para Chorulon 1500 UI

**2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

5 ml

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Intramuscular e endovenosa.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**Uso Veterinário**

AIM nº 594/01/12NFVPT

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Chorulon 1500 UI, pó e solvente para solução injetável para bovinos, equinos e cães.

### **1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health Lda  
Edifício Vasco da Gama nº19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

Responsável pela libertação dos lotes:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer, Holanda  
ou  
Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a  
85716 Unterschleissheim, Alemanha

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Chorulon 1500 UI, pó e solvente para solução injetável para bovinos, equinos e cães.

### **3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada frasco contém:

**Substância ativa:**

Gonadotrofina coriônica (HCG) 1500 UI

Cada frasco de solvente contém 5 ml de solvente estéril padrão para reconstituição.

### **4. INDICAÇÕES**

O medicamento veterinário é administrado como suplemento ou substituto da hormona luteinizante (LH), tanto em machos como em fêmeas.

Para tratamento das seguintes situações de infertilidade:

- quistos ováricos (anestro, estro prolongado e ninfomania) em vacas e novilhas
- cios prolongados em cadelas
- indução de ovulação em éguas e cadelas
- melhoria da taxa de fertilidade em vacas e novilhas
- anestro em éguas e cadelas



- défice de libido nos machos

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, como em todas as preparações proteicas, podem ocorrer reações anafiláticas imediatamente após a administração. Nestes casos deve ser administrado adrenalina (1:1000) por via intravenosa ou intramuscular. É também indicado a administração de corticoides.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, equinos e caninos (cães).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Reconstituir com o solvente fornecido na embalagem e assegurar que o liofilizado é completamente dissolvido.

Administração por via intramuscular e endovenosa.

Espécies alvo	Indicações	Administração e Posologia
Vaca, novilha	Melhoria da taxa de fertilidade	1500 UI - i.m. ou i.v. no momento da inseminação
	Ovário quístico: anestro, estro prolongados e/ou ninfomania devido a degeneração folicular quística	3000 UI - i.v.
	Anestro (cio silencioso com folículos pequenos)	1500-3000 UI - i.m. ou i.v.
Égua	Anestro (folículos $\geq 2$ cm de diâmetro)	1500-3000 UI - i.m. ou i.v., repetir, se necessário, 2 dias mais tarde

	Indução da ovulação para melhorar a taxa de fertilidade	1500-5000 UI - i.m. no momento da inseminação ou da cobrição
Cadela	Anestro	Depois do tratamento com PMSG 500 UI - i.m. ou i.v. no primeiro dia do cio
	Ovulação retardada, cio prolongado	100 - 500 UI - i.m., repetir o tratamento até que desapareça o fluxo vaginal
Cão	Défice Libido	100 - 500 UI - i.m. 6 a 12h antes da cobrição

#### **Informação adicional:**

O medicamento veterinário foi utilizado em casos de criptorquidismo no cão antes da castração (100-500 UI i.m. duas vezes por semana, durante até 6 semanas). O tratamento pode ser eficaz em alguns casos, desde que o canal inguinal esteja presente, e que a terapia tenha início precoce.

O medicamento veterinário tem uma atividade intrínseca tipo LH. A injeção de 1500 U.I. 12 dias após o cio em bovinos aumenta a duração do corpo lúteo em 2 a 3 dias, resultando assim no aumento da progesterona e na supressão da produção do estradiol. Estas mudanças são consistentes com as observadas após a administração de GnRH no dia 11-13 do ciclo, as quais se acredita serem responsáveis pelo aumento das taxas de fertilidade observadas após a administração. Contudo, o modo de ação é diferente, uma vez que o medicamento veterinário não depende de uma estimulação prévia de um pico de LH endógeno. Esta indicação do medicamento veterinário não foi estudada em ensaios de campo.

#### **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Não aplicável.

#### **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovinos: Carne e vísceras: Zero dias  
Leite: Zero dias

Cavalos: Carne e vísceras: Zero dias

#### **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C

Após abertura: 24 horas, armazenado de 2°C a 8°C.

#### **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Precauções especiais para utilização em animais:

Ajustar a dose. Uma dose mais elevada não implica um aumento na eficácia do medicamento veterinário

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de modo a evitar a autoinjeção accidental.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após manipulação do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar uma leve irritação na pele. Evitar o contacto com a pele.

No caso de contacto com a pele enxaguar imediatamente com bastante água.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas, mulheres que planeiam engravidar ou mulheres cujo estado de gravidez é desconhecido, devido ao risco de autoinjeção accidental.

Não administrar o medicamento veterinário no caso de hipersensibilidade à gonadotrofina.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não é recomendado um tratamento específico ou antídoto.

Incompatibilidades:

Desconhecidas.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Outubro 2018

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

AIM nº 594/01/12NFVPT

Uso Veterinário