

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 coriónica (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 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

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 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.

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
Cadelas	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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 594/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

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 líbido 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))
- Frequentes (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
Cadeia	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