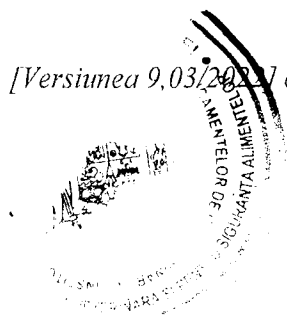


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chorulon 1500 U.I. pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Flaconul de pulbere liofilizată de 1500 U.I. conține :

#### Substanța activă:

Gonadotropină corionică umană(hCG) 1500 U.I.

#### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>Liofilizat:</b>                                            |
| Manitol                                                       |
| Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat                            |
| Fosfat disodic dihidrat                                       |
| Apă pentru preparate injectabile                              |
| <b>Solvent:</b>                                               |
| Fosfat disodic dihidrat                                       |
| Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat                            |
| Apă pentru preparate injectabile                              |

Pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă.

Liofilizat: pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Solvent : soluție limpede, incoloră.

Soluția reconstituită: soluție incoloră, limpede.

### 3. INFORMAȚII CLINICE

#### 3.1 Specii țintă

Bovine (vacă, juninci), cai (iepe) , câini (cățele).

#### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

HCG este un hormon gonadotrop placentar care are un efect asemănător hormonului luteinizant anterohipofizar, responsabil la femele pentru maturarea și dehiscența foliculară, precum și formarea corpilor luteinici, iar la masculi pentru sinteza testosteronului.

Chorulon este indicat pentru îmbunătățirea fecundității sau combaterea unor tulburări de reproducție, cum sunt:

- inducerea ovulației la vacă, iepe și cățele;

- tratamentul bolii chistice ovariene, caracterizat prin anestrism, cicluri estrale neregulate, sau nimfomanie la vaci;
- ameliorarea fertilității la vaci prin combaterea sindromului montelor repetate sau al efectelor stresului termic;
- ameliorarea ratei de concepție la vaci cu estru subclinic, asociat inseminărilor artificiale;
- combaterea estrului prelungit la cățele;
- combaterea tulburărilor de migrare testiculară (criptorhidismul), precum și deficiența libidoului la caini.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Deși hCG a fost utilizat în terapia umană mai multe decenii, trebuie evitată auto-injecția.

În caz de auto-injecție solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La contactul accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la gonadotropină corionică trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii, juninci), cai (iepe), câini.

|                                                             |                         |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Anafilaxie <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------|

<sup>1</sup> Poate apărea la scurt timp după administrare, în special după administrări repetate, ca în cazul tuturor produselor care conțin proteine. În astfel de circumstanțe se iau măsuri prompte cu produse medicinale veterinare pe bază de adrenalină (1:1000 i.m. sau i.v.) sau glucocorticoizi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.



### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

| Specia                    | Indicația                                                                           | Dozare și administrare                                                                            |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bovine<br>(vacă, juninci) | Ameliorarea ratei de concepție<br>Inducerea ovulației în cazul chistilor foliculari | 1500 U.I./animal, i.m. sau i.v. la I.A. sau la montă și/sau 6 zile mai târziu                     |
|                           | Ovare chistice (anestru, estru prelungit, nimfomanie)                               | 3000 U.I./animal i.v.                                                                             |
| Cai(iepe)                 | Anestru<br>(foliculi $\geq 2$ cm în diametru)                                       | 1500-3000 U.I./animal, i.m. sau i.v., cu repetare, dacă este necesar, după 2 zile                 |
|                           | Inducerea ovulației<br>(foliculi $\geq 3,5$ cm în diametru)                         | 1500-3000 U.I./animal, i.m. sau i.v., 24 ore înainte de I.A. sau montă                            |
| Câini<br>(cățele)         | Anestru                                                                             | După pretratamentul cu Folligon (PMSG): 500 U.I./animal, i.m. sau i.v. în prima zi a estrului     |
|                           | Ovulație întârziată, estru prelungit                                                | 100-800 U.I./animal./zi, i.m., cu repetarea tratamentului până la dispariția scurgerilor vaginale |
| Câini<br>(masculi)        | Criptorhidism                                                                       | 100-500 U.I./animal i.m., de 2 ori pe săptăm., timp de până la 6 săptăm.                          |
|                           | Deficiența libidoului                                                               | 100-500 U.I./animal, i.m., la 6-12 ore înainte de împerechere                                     |

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero zile.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

#### **4.1 Codul ATCvet QG03GA01**

#### **4.2 Farmacodinamie**

hCG este o glicoproteină mare compusă din două subunități alfa și beta asociate non-covalent.

hCG este un hormon gonadotrop placentar care are un efect asemănător hormonului luteinizant anterohipofizar, responsabil la femele pentru maturarea și dehiscenta foliculară, precum și formarea corpiilor luteinici, iar la masculi pentru sinteza testosteronului.

hCG stimulează maturarea foliculară prin stimularea producerii de androgeni de către celulele tecale și produce ovulația foliculului dominant. Datorită timpului mare de înjumătățire, stimulează și formarea și funcționarea corpului galben.

#### **4.3 Farmacocinetică**

În urma administrării i.m. sau i.v. este rapid absorbit. Biodisponibilitatea în urma administrării i.m. este mare. Se atinge C max în decurs de 8 ore la majoritatea speciilor. Mai concret, vârful concentrației plasmatice de hCG (0.05 IU/ml) la vacă se atinge la 45 minute după injectarea i.v. a unei doze de 3000 UI. Timpul de înjumătățire a hCG este de aproximativ 10 ore la bovine.

### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

#### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc. A nu amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului pentru utilizare cu acest produs medicinal veterinar.

#### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

#### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra produsul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra produsul reconstituit la temperaturi cuprinse între 2° C și 8°C.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane incolore, din sticlă de tip I, cu dop din cauciuc butilic halogenat, închise cu capac de sertizare din aluminiu.

Cutia din carton conține 5 flacoane cu pulbere liofilizată și 5 flacoane cu solvent x 5 ml fiecare.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120223

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

31.05.2006

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

Append. 3



## A. ETICHETAREA



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chorulon 1500 U.I., pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare flacon de pulbere liofilizată conține: 1500 U.I gonadotropină corionică umană  
Fiecare flacon solvent conține 5 ml solvent

### 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Liofilizat: 5 flacoane x 1500 UI  
Solvent: 5 flacoane x 5 ml

### 4. SPECII ȚINTĂ

Specii țintă: Bovine (vacii, juninci), cai (iepe), câini (cățele).

### 5. INDICAȚII

### 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: intramusculară sau intravenoasă.

### 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero zile.

Cai

Carne și organe: Zero zile.

### 8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire produsul se va utiliza în decurs de 24 ore.

### 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra produsul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra produsul reconstituit la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

120223

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon din sticlă cu pulbere liofilizată

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Chorulon 1500 U.I. pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Gonadotropină corionică 1500 U.I.

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire produsul se va utiliza în decurs de 24 ore.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon din sticlă cu solvent

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Chorulon 1500 U.I. solvent pentru soluție injectabilă

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Apă sterilă tamponată cu fosfat pentru preparate injectabile

**3. NUMĂRUL SERIEI**

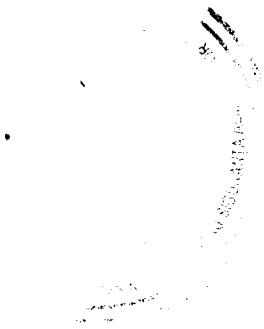
Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire produsul se va utiliza în decurs de 24 ore.

ANEXA 4



## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Chorulon 1500 U.I. pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă

### 2. Compoziție

Flaconul de pulbere liofilizată de 1500 U.I. conține :

#### Substanța activă:

Gonadotropină corionică umană(hCG) 1500 U.I.

Fiecare ml soluție reconstituită conține:

Gonadotropină corionica umană (hCG) .....300 U.I

Excipienți: ad.....1 ml

Pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă.

Liofilizat: pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Solvent : soluție limpede, incoloră.

Soluția reconstituită: soluție incoloră, limpede.

### 3. Specii țintă

Bovine (vacă, juninci), cai (iepe), câini (cățele).

### 4. Indicații de utilizare

HCG este un hormon gonadotrop placentar care are un efect asemănător hormonului luteinizant anterohipofizar, responsabil la femele pentru maturarea și dehiscența foliculară, precum și formarea corpilor luteinici, iar la masculi pentru sinteza testosteronului.

Chorulon este indicat pentru îmbunătățirea fecundității, sau combaterea unor tulburări de reproducție, cum sunt:

- inducerea ovulației la vacă, iepe și cățele;
- tratamentul bolii chistice ovariene, caracterizate prin anestrism, cicluri estrale neregulate, sau nimfomanie la vacă;
- ameliorarea fertilității la vacă prin combaterea sindromului montelor repetate sau al efectelor stresului termic;
- ameliorarea ratei de concepție la vacă cu estru subclinic, asociat inseminărilor artificiale;
- combaterea estrului prelungit la cățele;
- combate tulburările de migrare testiculară (criptorhidismul), precum și deficiența libidoului la câini.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injectare solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La contactul accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.  
gestației.

Poate fi utilizat în perioada alăptării.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu alte medicamente, cu excepția solventului furnizat pentru utilizare cu acest produs medicinal veterinar.

## **7. Evenimente adverse**

Bovine (vacii, juninci), cai (iepe), câini:

|                                                                |                         |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de<br>animale tratate): | Anafilaxie <sup>1</sup> |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------|

<sup>1</sup> Poate apărea la scurt timp după administrare, în special după administrări repetate, ca în cazul tuturor produselor care conțin proteine. În astfel de circumstanțe se iau măsuri prompte cu produse medicinale veterinare pe bază de adrenalină (1:1000 i.m. sau i.v.) sau glucocorticoizi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

| Specia                | Indicația                                                                           | Dozare și administrare                                                                           |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bovine(vaci, juninci) | Ameliorarea ratei de concepție<br>Inducerea ovulației în cazul chistilor foliculari | 1500 U.I./animal, i.m. sau i.v, la I.A. sau la montă și/sau zile mai târziu                      |
|                       | Ovare chistice (anestru, estru prelungit, ninfomanie)                               | 3000 U.I./animal i.v.                                                                            |
| Cai( iepe)            | Anestru<br>(foliculi $\geq 2$ cm în diametru)                                       | 1500-3000 U.I./animal, i.m. sau i.v., cu repetare, dacă este necesar, după 2 zile                |
|                       | Inducerea ovulației<br>(foliculi $\geq 3,5$ cm în diametru)                         | 1500-3000 U.I./animal, i.m. sau i.v., 24 ore înainte de I.A. sau montă                           |
| Caini(cățele)         | Anestru                                                                             | După pretratatamentul cu Folligon (PMSG): 500 U.I./animal, i.m. sau i.v. în prima zi a estrului  |
|                       | Ovulație întârziată, estru prelungit                                                | 100-800 U.I./animal/zi, i.m., cu repetarea tratamentului până la dispariția scurgerilor vaginale |
| Câini(masculi)        | Criptorhidism                                                                       | 100-500 U.I./animal i.m., de 2 ori pe săptăm., timp de până la 6 săptăm.                         |
|                       | Deficiența libidoului                                                               | 100-500 U.I./animal, i.m., la 6-12 ore înainte de împerechere                                    |

#### 9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituiți cu solventul furnizat, asigurând dizolvarea completă a liofilizatului. Se administrează prin injecție intramusculară sau intravenoasă, respectând precauțiile aseptice obișnuite.

#### 10. Perioade de așteptare

Carne și organe Zero zile.

Lapte: Zero zile.

#### 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra produsul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra produsul reconstituit la temperaturi cuprinse între 2° C și 8°C.

#### 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.



Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

120223

Dimensiunile ambalajelor:

5 flacoane x 1500 U.I. pulbere liofilizată

5 flacoane x 5 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Date de contact**

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

Intervet International GmbH,

Feldstrasse 1a,

85716 Unterschleissheim,

Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL,

Loc. Rudeni, Oraș Chitila

Str. Traian, Nr. 66A,

cod 077046, Județ Ilfov

Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

### **17. Alte informații**

Doar pentru uz veterinar.

Ingredientul activ al Chorulon, Gonadotropină, Corionică (hCG), este o glicoproteină complexă cu activitate asemănătoare hormonului luteinizant (LH). La femele, hCG poate fi utilizat pentru a provoca maturarea foliculului, ovulația și formarea corpului luteal. La bărbați, produsul medicinal veterinar

stimulează producția de testosteron și influențează astfel dezvoltarea și menținerea caracteristicilor sexuale masculine primare și secundare.