

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

---

### **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

CHORULON 1500 IU λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Ανά φιαλίδιο των 1500 IU:

#### **Δραστικό συστατικό:**

Human Chorionic Gonadotrophin (hCG)\* 1.500 IU

\* Προβλέπεται περίσσεια 5%

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Λευκή σκόνη με τη μορφή λυοφιλοποιημένου δισκίου.

Διαλύτης προς ανασύσταση: Διαυγές, υδατικό διάλυμα.

### **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **4.1 Είδη ζώων**

Αγελάδες, μοσχίδες, φορβάδες, σκύλοι

#### **4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων**

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Αγελάδες, μοσχίδες: | αντιμετώπιση υπογονιμότητας<br>κύστεις ωοθηκών<br>νυμφομανία ή απουσία εμφανούς οίστρου |
| Φορβάδες:           | πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας<br>απουσία εμφανούς οίστρου                                   |
| Σκύλοι (θηλυκά):    | πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας<br>απουσία εμφανούς οίστρου                                   |
| Σκύλοι (αρσενικά):  | καθυστερημένη ωοθυλακιορρηξία / παρατεταμένος οίστρος<br>μειωμένη γενετήσια ορμή        |

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που είναι γνωστό ότι παρουσιάζουν υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις**

Καμία.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Καμία.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα**

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Όπως συμβαίνει με όλα τα πρωτεϊνούχα σκευάσματα η χορήγηση του CHORULON είναι δυνατό να προκαλέσει, πολύ σπανίως, αναφυλακτικές αντιδράσεις. Τα συμπτώματα αντιμετωπίζονται με ενδοφλέβια ένεση αδρεναλίνης (1 : 1000) ή γλυκοκορτικοειδών.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Δεν ενδείκνυται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Καμία γνωστή.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Αγελάδες, Μοσχίδες:

Αντιμετώπιση υπογονιμότητας: 1500 Δ.Μ. ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως κατά την τεχνητή σπερματέγχυση ή την οχεία.

Κύστεις ωοθηκών (άνοιστρος, παρατεταμένος οίστρος, νυμφομανία): 3000 Δ.Μ. ενδοφλεβίως.

Φορβάδες:

Απουσία εμφανούς οίστρου(ωοθυλάκια διαμέτρου από 3,5 cm και άνω ): 1500 - 3000 Δ.Μ. ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως. Η χορήγηση επαναλαμβάνεται μετά από 2 μέρες, εφόσον κρίνεται απαραίτητο.

Πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας: 1500 - 3000 Δ.Μ. ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως κατά την τεχνητή σπερματέγχυση ή την οχεία.

Σκύλος (θηλυκά):

Απουσία εμφανούς οίστρου: Μετά από αγωγή με PMSG (INTERGONAN-FOLLIGON) 500 Δ.Μ. ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως κατά την πρώτη ημέρα εμφάνισης του οίστρου.

Καθυστερημένη ωοθυλακιορρηξία, παρατεταμένος οίστρος: 100 - 800 Δ.Μ. ημερησίως, ενδομυϊκώς. Η χορήγηση επαναλαμβάνεται μέχρι εξαφάνισης του κολπικού εκκρίματος.

Σκύλος (αρσενικά):

Μειωμένη σεξουαλική επιθυμία: 100 - 500 Δ.Μ. ενδομυϊκώς 6 - 12 ώρες πριν από την επίβαση.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Δεν παρατηρούνται κλινικά συμπτώματα.

#### **4.11 Χρόνος αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

Γάλα: Μηδέν ημέρες

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Φυλετικές ορμόνες και διαμορφωτές του γεννητικού συστήματος.

ATC vet code: QG03GA01.

Η ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) είναι μια φυσική γλυκοπρωτεΐνη με δράση παρόμοια εκείνης που ασκείται από την ωχρινοποιητική ορμόνη (LH). Στα θηλυκά προκαλεί την ωρίμανση του ωοθυλάκιου, την ωοθυλακιορρηξία, το σχηματισμό ωχρού σωματίου, συμβάλλει στη διατήρηση της λειτουργικής δραστηριότητας του, στην αύξηση της εκκρινόμενης προγεστερόνης και την ενδυνάμωση της δράσης της FSH πάνω στην ανάπτυξη των ωοθηκών. Στα αρσενικά διεγείρει την παραγωγή τεστοστερόνης και την σεξουαλική επιθυμία.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### **Λυόφιλη σκόνη:**

Mannitol

Disodium hydrogen phosphate.2H<sub>2</sub>O

Sodium dihydrogen phosphate .2H<sub>2</sub>O

#### **Διαλύτης ανασύστασης:**

Disodium hydrogen phosphate.2H<sub>2</sub>O

Sodium dihydrogen phosphate .2H<sub>2</sub>O

Water for injections

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25° C, προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά από την ανασύσταση: έως 24 ώρες, σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C (ψυγείο).

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C, προστατευμένο από το φως. Το ανασυσταθέν προϊόν να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C), προστατευμένο από το φως.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Λυόφιλη σκόνη: Άχρωμα γυάλινα φιαλίδια από υδρολυτική ύαλο τύπου Ι, κλεισμένα με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένα με καπάκι αλουμινίου.

Διαλύτης: Άχρωμα γυάλινα φιαλίδια από υδρολυτική ύαλο τύπου Ι, κλεισμένα με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένα με καπάκι αλουμινίου.

#### Συσκευασία:

Κυτίο με 5 φιαλίδια σκόνης (1.500 IU) και 5 φιαλίδια διαλύτη (5 ml)

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.,  
Wim de Körverstraat 35,  
NL-5831, AN BOXMEER  
Ολλανδία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: 5253

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

29/5/1974-9/7/2016

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

10/8/2016

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει