

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CORULON, liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Liofilizzato

Ogni flacone di liofilizzato contiene:

Principio attivo:

Gonadotropina corionica umana (hCG)

presentazione da 1.500 U.I.

presentazione da 5.000 U.I.

presentazione da 10.000 U.I.

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

Solvente

Ogni flacone contiene:

Disodio fosfato diidrato

Sodio diidrogenofosfato diidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato: polvere di colore bianco o quasi bianco.

Solvente: soluzione limpida incolore, priva di particelle visibili.

Liofilizzato da ricostituire con l'apposito solvente al momento dell'uso per ottenere una soluzione iniettabile sterile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nelle femmine: in tutti i casi in cui si vuole favorire l'ovulazione del follicolo e la formazione del corpo luteo, come ad esempio nei casi di ninfomania, calore prolungato, anestro o calore silente in presenza di follicoli grossi, ritorno in calore.

Corulon è indicato anche nel trattamento dell'agalassia post-partum non accompagnata da malattia.

Nei maschi: in tutti i casi in cui si desidera un aumento della produzione di testosterone, come criptorchidismo, ipoplasia degli organi sessuali negli animali giovani, insufficiente libido.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare ad animali affetti da disfunzioni della tiroide e della corteccia surrenale, iperprolattinemia, tumori che coinvolgono l'ipofisi o in parte l'ipotalamo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Come con tutte le preparazioni proteiche, talora si può verificare, subito dopo l'iniezione, una reazione anafilattoide; in tali casi il trattamento standard è un'iniezione di adrenalina (1:1.000) 0,5-4 ml endovena o 0,5-8 ml intramuscolo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Mantenere la sterilità del prodotto durante la preparazione della soluzione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Gli operatori devono indossare dei guanti quando ricostituiscono il liofilizzato con l'apposito solvente.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

In caso di autoiniezione o di contatto accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza e le persone con nota ipersensibilità alle gonadotropine devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni anafilattoidi.

In caso di reazione anafilattoide, il trattamento standard è un'iniezione di adrenalina (1:1.000) 0,5-4 ml endovena o 0,5-8 ml intramuscolo.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non indicato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulle interazioni con altri medicinali veterinari.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per iniezione endovenosa, sottocutanea o intramuscolare.

FEMMINE

Cavalla:

Anestro, subestro (calore silente) con follicoli di 2 cm di diametro o più: 1.500-3.000 U.I. Ripetere entro 3 giorni se necessario. L'inattività totale deve essere prima trattata con gonadotropina sierica equina (Folligon).

Agalassia post-partum: 1.500-3.000 U.I. Ripetere ogni 24 ore in associazione con ossitocina sintetica.

Cisti follicolari con o senza ninfomania: 1.500-5.000 U.I. endovena. Se si desidera la gravidanza, somministrare un giorno prima o al momento della monta.

Bovina:

Trattamento o prevenzione del ritorno in calore causato da ovulazione ritardata o morte embrionale precoce: 1.500-3.000 U.I. ogni settimana per le prime 4 settimane dopo la monta.

Anestro, subestro (calore silente): 1.500-3.000 U.I.

Cisti follicolari con o senza ninfomania: 1.500-3.000 U.I.

Estro prolungato, mancata ovulazione o ovulazione ritardata: 1.500-3.000 U.I., seguite da un'altra dose 8 giorni dopo se il corpo luteo si è sviluppato insufficientemente.

Pecora, capra:

Trattamento o prevenzione del ritorno in calore causato da ovulazione ritardata o morte embrionale precoce: 100-500 U.I. il giorno della monta o quello precedente.

Scrofa:

Trattamento o prevenzione del ritorno in calore causato da ovulazione ritardata o morte embrionale precoce: 500-1.000 U.I. il giorno della monta o quello precedente.

Agalassia post-partum: 500-1.000 U.I. in associazione con ossitocina sintetica. Se necessario, ripetere dopo 24 ore.

Cagna:

Trattamento o prevenzione del ritorno in calore causato da ovulazione ritardata o morte embrionale precoce: 200-500 U.I. il giorno della monta.

Agalassia post-partum: 100-500 U.I. in associazione con ossitocina sintetica. Se necessario, ripetere dopo 24 ore.

Mancata ovulazione: 100-500 U.I.

Soppressione dell'estro: 100-500 U.I. a giorni alterni per 3 somministrazioni.

Gatta:

Soppressione dell'estro: 500 U.I. da ripetere dopo 5 giorni se necessario.

MASCHI

Stallone:

Criptorchidismo e ipoplasia genitale nel puledro: 1.500-5.000 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane. Se necessario, le dosi possono essere triplicate.

Prestazioni sessuali deficienti: 1.500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane.

Toro:

Criptorchidismo e ipoplasia genitale nei giovani animali: 1.500-5.000 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane. Se necessario, le dosi possono essere triplicate.

Prestazioni sessuali deficienti: 1.500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane.

Ariete, caprone, verro:

Criptorchidismo e ipoplasia genitale nei giovani animali: 500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane. Se necessario, le dosi possono essere triplicate.

Prestazioni sessuali deficienti: 500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane.

Cane, gatto:

Criptorchidismo e ipoplasia genitale, prestazioni sessuali deficienti, caratteri femminili (sia in pubertà che associati a neoplasia testicolare): 100-500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane. Per il criptorchidismo, la dose può essere triplicata, se necessario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Bovini, equini, ovini, caprini, suini

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Gonadotropine.

Codice ATC vet: QG03GA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Corulon esercita un'azione marcata sia sulle gonadi femminili che su quelle maschili. Nelle femmine, l'hCG stimola lo sviluppo del follicolo nella sua fase terminale e provoca l'ovulazione. Inoltre, dopo l'ovulazione, grazie all'attività luteinizzante (LH = Luteinizing Hormone) dell'hCG si forma il corpo luteo.

Nei maschi, l'attività ICSH (Interstitial Cell Stimulating Hormone) dell'hCG stimola la produzione di androgeni ed estrogeni da parte delle cellule di Leydig. In questo modo si ha un doppio effetto: il testosterone influenza positivamente la spermatogenesi, gli androgeni sono responsabili dello sviluppo e del mantenimento dei caratteri sessuali primari e secondari.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento al sito di iniezione avviene rapidamente e vengono raggiunti i massimi livelli plasmatici dopo circa 8 ore. Il tempo di emivita varia a seconda della specie. La concentrazione dell'ormone raggiunge i massimi livelli nei reni e nelle ovaie. L'eliminazione avviene principalmente per metabolizzazione dell'hCG in polipeptidi ed aminoacidi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mannitolo
Disodio fosfato diidrato
Sodio diidrogenofosfato diidrato

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore, se conservato in frigorifero tra 2°C-8°C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto liofilizzato e il solvente sono confezionati in flaconi di vetro tipo I (Ph. Eur.), chiusi con tappi di gomma alogenobutilica e sigillati da una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Scatola da 1 flacone da 1500 U.I. + 1 flacone da 5 ml di solvente
Scatola da 1 flacone da 5000 U.I. + 1 flacone da 5 ml di solvente
Scatola da 1 flacone da 10000 U.I. + 1 flacone da 10 ml di solvente
Scatola da 5 flaconi da 1500 U.I. + 5 flaconi da 5 ml di solvente
Scatola da 5 flaconi da 5000 U.I. + 5 flaconi da 5 ml di solvente
Scatola da 5 flaconi da 10000 U.I. + 5 flaconi da 10 ml di solvente

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata da:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova

20054 Segrate (Milano)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone di liofilizzato x 1.500 U.I. + 1 flacone di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874030

1 flacone di liofilizzato x 5.000 U.I. + 1 flacone di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874028

1 flacone di liofilizzato x 10.000 U.I.+1 flacone di solvente da 10 ml -A.I.C. n. 101874055

5 flaconi di liofilizzato x 1.500 U.I. + 5 flaconi di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874042

5 flaconi di liofilizzato x 5.000 U.I. + 5 flaconi di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874016

5 flaconi di liofilizzato x 10.000 U.I. + 5 flaconi di solvente da 10 ml - A.I.C. n. 101874067

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04 marzo 1982.

Data dell'ultimo rinnovo: 01 gennaio 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con 1 flacone di liofilizzato da 1.500 U.I. + 1 flacone di solvente da 5 ml

Scatola con 1 flacone di liofilizzato da 5.000 U.I. + 1 flacone di solvente da 5 ml

Scatola con 1 flacone di liofilizzato da 10.000 U.I. + 1 flacone di solvente da 10 ml

Scatola con 5 flaconi di liofilizzato da 1.500 U.I. + 5 flaconi di solvente da 5 ml

Scatola con 5 flaconi di liofilizzato da 5.000 U.I. + 5 flaconi di solvente da 5 ml

Scatola con 5 flaconi di liofilizzato da 10.000 U.I. + 5 flaconi di solvente da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CORULON[®], liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani e gatti.

Gonadotropina corionica umana (hCG).

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Gonadotropina corionica umana (hCG) 1.500 U.I.

Gonadotropina corionica umana (hCG) 5.000 U.I.

Gonadotropina corionica umana (hCG) 10.000 U.I.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 flacone di liofilizzato da 1.500 U.I. + 1 flacone di solvente da 5 ml

1 flacone di liofilizzato da 5.000 U.I. + 1 flacone di solvente da 5 ml

1 flacone di liofilizzato da 10.000 U.I. + 1 flacone di solvente da 10 ml

5 flaconi di liofilizzato da 1.500 U.I. + 5 flaconi di solvente da 5 ml

5 flaconi di liofilizzato da 5.000 U.I. + 5 flaconi di solvente da 5 ml

5 flaconi di liofilizzato da 10.000 U.I. + 5 flaconi di solvente da 10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini, equini, ovini, caprini, suini

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo ricostituzione, da usare entro 24 ore, se conservato in frigorifero tra 2°-8°C.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata da:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
20054 Segrate (Milano)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

o in alternativa

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleissheim (Germania)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone di liofilizzato x 1.500 U.I. + 1 flacone di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874030
1 flacone di liofilizzato x 5.000 U.I. + 1 flacone di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874028
1 flacone di liofilizzato x10.000 U.I.+1 flacone di solvente da 10 ml -A.I.C. n. 101874055
5 flaconi di liofilizzato x 1.500 U.I. + 5 flaconi di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874042
5 flaconi di liofilizzato x 5.000 U.I. + 5 flaconi di solvente da 5 ml - A.I.C. n. 101874016
5 flaconi di liofilizzato x 10.000 U.I. + 5 flaconi di solvente da 10 ml - A.I.C. n. 101874067

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

*Spazio per codice a barre a
lettura ottica D.M.
17/12/2007*

Spazio per la posologia

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Liofilizzato 1.500 U.I./ liofilizzato 5.000 U.I./ liofilizzato 10.000 U.I.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CORULON[®], liofilizzato per soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani e gatti.
Gonadotropina corionica umana (hCG).

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Gonadotropina corionica umana (hCG)	1.500 U.I.
Gonadotropina corionica umana (hCG)	5.000 U.I.
Gonadotropina corionica umana (hCG)	10.000 U.I.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1.500 U.I./ 5.000 U.I./ 10.000 U.I.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione endovenosa, sottocutanea o intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Bovini, equini, ovini, caprini, suini
Carne e visceri: zero giorni.
Latte: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo ricostituzione, da usare entro 24 ore, se conservato in frigorifero tra 2°-8°C.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Solvente da 5 ml
Solvente da 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per CORULON®.

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 ml
10 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

4. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

CORULON®
liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile
per bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentata da:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Canova
20054 Segrate (Milano)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

o in alternativa

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleissheim (Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CORULON®, liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani e gatti.
Gonadotropina corionica umana (hCG).

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Gonadotropina corionica umana (hCG).
Presentazione da 1.500 U.I.
Presentazione da 5.000 U.I.
Presentazione da 10.000 U.I.

4. INDICAZIONI

Nelle femmine: in tutti i casi in cui si vuole favorire l'ovulazione del follicolo e la formazione del corpo luteo, come ad esempio nei casi di ninfomania, calore prolungato, anestro o calore silente in presenza di follicoli grossi, ritorno in calore.

Corulon è indicato anche nel trattamento dell'agalassia post-partum non accompagnata da malattia.

Nei maschi: in tutti i casi in cui si desidera un aumento della produzione di testosterone, come criptorchidismo, ipoplasia degli organi sessuali negli animali giovani, insufficiente libido.

5. **CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare ad animali affetti da disfunzioni della tiroide e della corteccia surrenale, iperprolattinemia, tumori che coinvolgono l'ipofisi o in parte l'ipotalamo.

6. **REAZIONI AVVERSE**

Reazioni anafilattoidi.

In caso di reazione anafilattoide, il trattamento standard è un'iniezione di adrenalina (1:1.000) 0,5-4 ml endovena o 0,5-8 ml intramuscolo.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani e gatti.

8. **POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per iniezione endovenosa, sottocutanea o intramuscolare.

Specie	Indicazioni	Dosi
FEMMINA		
Cavalla	Anestro Subestro (calore silente) con follicoli di 2 cm di diametro o più	1.500-3.000 U.I. Ripetere entro 3 giorni se necessario. L'inattività totale deve essere prima trattata con gonadotropina sierica (Folligon)
	Agalassia post-partum	1.500-3.000 U.I. Ripetere ogni 24 ore in associazione con ossitocina sintetica
	Cisti follicolari con o senza ninfomania	1.500-5.000 U.I. endovena. Se si desidera la gravidanza, somministrare un giorno prima o al momento della monta
Bovina	Trattamento o prevenzione del ritorno in calore causato da ovulazione ritardata o da morte embrionale precoce	1.500-3.000 U.I. ogni settimana per le prime 4 settimane dopo la monta
	Anestro	1.500-3.000 U.I.

	Subestro (calore silente)	
	Cisti follicolari con o senza ninfomania	1.500-3.000 U.I.
	Estro prolungato Mancata ovulazione o ovulazione ritardata	1.500-3.000 U.I. seguite da un'altra dose 8 giorni dopo, se il corpo luteo si è sviluppato insufficientemente
Pecora Capra	Trattamento o prevenzione del ritorno in calore causato da ovulazione ritardata o da morte embrionale precoce	100-500 U.I. il giorno della monta o quello precedente
Scrofa	Trattamento o prevenzione del ritorno in calore causato da ovulazione ritardata o da morte embrionale precoce	500-1.000 U.I. il giorno della monta o quello precedente
	Agalassia post-partum	500-1.000 U.I. in associazione ad ossitocina sintetica. Se necessario, ripetere dopo 24 ore
Cagna	Trattamento o prevenzione del ritorno in calore causato da ovulazione ritardata o da morte embrionale precoce	200-500 U.I. il giorno della monta
	Agalassia post-partum	100-500 U.I. in associazione con ossitocina sintetica. Se necessario, ripetere dopo 24 ore
	Mancata ovulazione	100-500 U.I.
	Soppressione dell'estro	100-500 U.I. a giorni alterni per 3 somministrazioni
Gatta	Soppressione dell'estro	500 U.I. da ripetere dopo 5 giorni, se necessario

Specie	Indicazioni	Dosi
MASCHIO		
Stallone	Criptorchidismo e ipoplasia genitale nel puledro	1.500-5.000 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane. Se necessario, le dosi possono essere triplicate
	Prestazioni sessuali deficienti	1.500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane

Toro	Criptorchidismo e ipoplasia genitale nei giovani animali	1.500-5.000 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane. Se necessario, le dosi possono essere triplicate
	Prestazioni sessuali deficienti	1.500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane
Ariete Caprone Verro	Criptorchidismo e ipoplasia genitale nei giovani animali	500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane. Le dosi possono essere triplicate, se necessario
	Prestazioni sessuali deficienti	500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane
Cane Gatto	Criptorchidismo e ipoplasia genitale, prestazioni sessuali deficienti, caratteri femminili (sia in pubertà che associati a neoplasia testicolare)	100-500 U.I. due volte alla settimana per 4-6 settimane. Per il criptorchidismo, la dose può essere triplicata, se necessario

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Liofilizzato da ricostituire con l'apposito solvente al momento dell'uso per ottenere una soluzione iniettabile sterile.

Mantenere la sterilità del prodotto durante la preparazione della soluzione.

Non mescolare con altri medicinali.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini, equini, ovini, caprini, suini

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore, se conservato in frigorifero tra 2°C-8°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Come con tutte le preparazioni proteiche, talora si può verificare, subito dopo l'iniezione, una reazione anafilattoide; in tali casi, il trattamento standard è un'iniezione di adrenalina (1:1.000) 0,5-4 ml endovena o 0,5-8 ml intramuscolo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Gli operatori devono indossare dei guanti quando ricostituiscono il liofilizzato con l'apposito solvente. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

In caso di autoiniezione o di contatto accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza e le persone con nota ipersensibilità alle gonadotropine devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto non è indicato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulle interazioni con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dati non disponibili.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

21/12/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola da 1 flacone da 1.500 U.I. + 1 flacone da 5 ml di solvente

Scatola da 1 flacone da 5.000 U.I. + 1 flacone da 5 ml di solvente

Scatola da 1 flacone da 10.000 U.I. + 1 flacone da 10 ml di solvente

Scatola da 5 flaconi da 1.500 U.I. + 5 flaconi da 5 ml di solvente

Scatola da 5 flaconi da 5.000 U.I. + 5 flaconi da 5 ml di solvente

Scatola da 5 flaconi da 10.000 U.I. + 5 flaconi da 10 ml di solvente

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.