

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Chorulon, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla koni, bydła i psów**

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia  
Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, D-85716 Unterschleissheim, Niemcy

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Chorulon, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla koni, bydła i psów

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 fiolka z liofilizatem zawiera:

Substancja czynna:

Gonadotropina kosmówkowa (hCG) 1500 j.m.

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Regulacja cyklu płciowego i płodności u zwierząt domowych:

- Poprawa odsetka zacieleń u bydła;
- Indukcja owulacji u kłaczy, bydła i suk;
- Syndrom torbielowatości jajników przebiegający z nieregularnym cyklem rujowym, nimfomanią lub niewystępowaniem objawów rujowych u bydła;
- Anestrus u kłaczy i suk;
- Opóźniona owulacja i przedłużająca się ruja u suk;
- Wnętrostwo i obniżone libido u psów.

### **5. PRZECIWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Niekiedy po podaniu produktu może wystąpić reakcja nadwrażliwości typu anafilaktycznego, w zależności od przebiegu i nasilenia objawów należy podać epinefrynę (1:1000) i/lub produkty zawierające glikokortykosteroidy.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, pies

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Gatunek	Wskazanie	Dawkowanie i stosowanie	Droga podania
<b>Krowy i jałówki</b>	W celu podniesienia odsetka zacielen	1500 j.m. w czasie inseminacji lub krycia	i.m. lub i.v.
	W syndromie torbielowatości jajników (anestrus, przedłużająca się ruja, nimfomania)	3000 j.m.	i.v.
<b>Klacz</b>	Anestrus (pęcherzyki o średnicy równej / większej niż 2 cm)	1500 – 3000 j.m. jeżeli to jest konieczne, powtórzyć po 2 dniach	i.m., s.c. lub i.v.
	Indukcja owulacji (pęcherzyki o średnicy równej / większej 3,5 cm) oraz podwyższenie odsetka zapłodnień	1500 - 3000 j.m. 24 godziny przed inseminacją lub kryciem	i.m. lub i.v.
<b>Suki</b>	Anestrus	500 j.m. w pierwszym dniu rui po uprzednim leczeniu za pomocą PMSG	i.m. lub i.v.
	Opóźniona owulacja, przedłużająca się ruja	100 do 800 j.m. dziennie, powtarzać iniekcje aż do momentu ustania wycieku z pochwy	i.m.
<b>Psy-samce</b>	Wnętrostwo	100 - 500 j.m. dwie iniekcje tygodniowo, przez 6 tygodni U osobników do 4 m-ca życia	i.m.
	Obniżone libido	100 - 500 j.m. na 6 - 12 godzin przed kryciem	i.m.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem zawartość ampułki należy rozpuścić w załączonym rozpuszczalniku. Produkt przeznaczony jest do indywidualnego podawania zwierzętom przez wykwalifikowany personel weterynaryjny. W trakcie stosowania należy przestrzegać zasad aseptyki.

## 10. OKRES(-Y) KARENCCI

Bydło:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

Konie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

Psy: nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny przy przechowywaniu w temperaturze 2-8°C.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy przedsięwziąć środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas stosowania produktu leczniczego należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce. Produkt może powodować łagodnie wyrażone podrażnienie skóry. Unikać kontaktu ze skórą. Skórę zanieczyszczoną produktem należy natychmiast zmyć dużą ilością wody. Ze względu na ryzyko samoiniekcji produkt nie powinien być stosowany przez kobiety w ciąży, kobiety planujące zajść w ciążę lub kobiety, których stan ciąży nie jest znany.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Wykazano bezpieczeństwo stosowania gonadotropiny w dawkach kilkukrotnie przekraczających zalecane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

## **15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera 5 fiolek z liofilizatem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.