

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chorulon 1500 I.E. Lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke container gereconstitueerd diergeneesmiddel bevat:

Werkzaam bestanddeel

Gonadotrophin. chorionic. Ph. Eur. 1500 I.E.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Mannitol
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Water voor injectie

Lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Lyofilisaat: wit tot gebroken wit poeder.

Oplosmiddel: helder, kleurloos.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard, rund en hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- | | |
|------------|--|
| Koe, vaars | - inductie van de ovulatie en vorming van het geel lichaam, bevorderen van de bevruchting en conceptie |
| | - cysteus ovarium syndroom anoestrus, verlengde bronst, nymfomanie ten gevolge van cysteuze follikel degeneratie |
| Merrie | - inductie van de ovulatie en vorming van het geel lichaam, bevorderen van de bevruchting en conceptie |
| | - anoestrus (uitgestelde ovulatie met follikels > 2 cm diameter) |
| Teef | - anoestrus |
| | - laattijdige ovulatie en verlengde bronst |
| | - inductie ovulatie |
| Reu | - cryptorchisme |
| | - onvoldoende geslachtsdrift |

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Behandeling van cryptorchisme bij honden kan in sommige gevallen doeltreffend zijn indien het lieskanaal niet geobstrueerd is en de behandeling vroeg wordt gestart.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie dient te worden vermeden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard, rund en hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anaphylaxis ¹
---	--------------------------

¹Kan optreden direct na de behandeling, zoals bij alle eiwitpreparaten. Therapie: adrenaline injectie (1:1000) intraveneus (i.v.) of intramusculair (i.m.) direct bij het optreden van de shocksymptomen. Indien nodig, ondersteunen met een corticosteroïd-behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Diersoort	Indicatie
Koe, vaars	- inductie van de ovulatie: 1500 I.E. bij inseminatie of dekking i.m. of i.v. - cysteus ovarium syndroom: 3000 I.E. i.v.
Merrie	- inductie van de ovulatie: 1500 - 3000 I.E. bij dekking i.v. - anoestrus (uitgestelde ovulatie met follikels > 2 cm diameter): 1500 - 3000 I.E. i.m. of i.v.; indien nodig, de behandeling na 2 dagen herhalen
Teef	- anoestrus: na voorbehandeling met PMSG, 500 I.E. de eerste dag van de bronst i.m. of i.v., dagelijks gedurende 10 dagen - laatijdige ovulatie en verlengde bronst: 100 - 500 I.E. i.m.; herhaal de behandeling dagelijks tot de vaginale uitvloeit verdwijnt

Reu	- cryptorchisme: tweemaal per week 100 - 500 I.E. i.m. tot 6 weken lang - onvoldoende geslachtsdrift: 100 tot 500 I.E. i.m. 6 tot 12 uur vóór het paren
-----	--

Herhalen van de injectie:

- bij de andere indicaties bij de vrouwelijke dieren: zo nodig om de 3 à 7 dagen.
- bij alle indicaties bij de mannelijke dieren: 2 x per week gedurende 4 à 6 weken.

Toedieningswijze:

Het lyofilisaat in het bijgevoegde oplosmiddel suspenderen en naargelang de indicatie intraveneus (i.v.) of intramusculair (i.m.) toedienen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Heeft geen bijzondere nadelige gevolgen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund: Vlees en slachtafval: 0 dagen.
Melk: 0 dagen.
Paard: Vlees en slachtafval: 0 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QG03GA01****4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

De actieve stof van het diergeneesmiddel is gonadotrofine, dat geproduceerd wordt door het chorion en geëxcreteerd in de urine van zwangere vrouwen (choriongonadotrofine of HCG).

Het heeft een sterke LH-werking zowel bij mannelijke als bij vrouwelijke dieren.

Ten gevolge van deze LH-activiteit stimuleert het bij het vrouwelijk dier de rijping van de follikel, de ovulatie en de vorming van het corpus luteum.

Bij het mannelijk dier stimuleert het de productie van testosteron en beïnvloedt het aldus de ontwikkeling en de handhaving van de primaire en secundaire geslachtskenmerken.

Deze eigenschappen maken het diergeneesmiddel uitermate geschikt om fertiliteitsproblemen bij huisdieren te behandelen door het reguleren en herstellen van de normale oestrus cyclus.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Diersoort	Toedieningswijze + dosering	C _{max} (I.E./ml)	T _{max} (uren)	AUC (I.E.1 ⁻¹ .u)	T _{1/2} (uren)
Hond	500 I.E. I.M.	0,319	4,0	10297	30,3
Koe	24.000 I.E. I.M.	0,731	6,0	33743	32,9

De uitscheiding vindt voornamelijk plaats na metabolisering; gonadotrofine wordt gehydrolyseerd tot inactieve fragmenten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur, bewaren bij 2°C-8°C.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacon à 1500 I.E.

Doos met 5 glazen (type I Ph. Eur.) injectieflacons lyofilisaat afgesloten met rubberen stop met metalen omhulsel + 5 glazen injectieflacons oplosmiddel afgesloten met rubberen stop met metalen omhulsel.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V059315

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/01/1971

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

13/11/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).