

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chorulon 1500 UI pó e solvente para solução injetável para bovinos, equinos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de medicamento veterinário, reconstituído com os 5 ml de solvente fornecidos, contém:

Substância ativa:

Gonadotrofina Coriónica Farm. Eur. 1500 UI

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Manitol
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado
Fosfato dissódico di-hidratado
Água para injetáveis

Pó e solvente para solução injetável.

Liofilizado: Pó branco a esbranquiçado.

Solvente: Límpido, incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos e cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário é administrado como suplemento ou substituto da hormona luteinizante (LH), tanto em machos como em fêmeas.

Para tratamento das seguintes situações:

- quistos ováricos (anestro, estro prolongado e ninfomania) em vacas e novilhas;
- aios prolongados em cadelas;
- indução de ovulação em éguas e cadelas;
- melhoria da taxa de fertilidade em vacas e novilhas;
- anestro em éguas e cadelas;
- défice de líbido nos machos.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar a animais que sofrem de disfunção da tiroide e do córtex suprarrenal, hiperprolactinemia e tumores que envolvam a hipófise ou parte do hipotálamo.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Ajustar a dose de acordo com a indicação em causa. Uma dose mais elevada não implica um aumento na eficácia do medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de modo a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após manipulação do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar uma leve irritação na pele. Evitar o contacto com a pele. Em caso de derrame acidental sobre a pele, enxaguar imediatamente com bastante água.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas, que planeiam engravidar ou que possam estar grávidas, devido ao risco de autoinjeção acidental.

As pessoas com hipersensibilidade à gonadotrofina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, equinos e cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Anafilaxia ¹
--	-------------------------

¹ Pode ocorrer imediatamente após a administração, tal como com todas as preparações proteicas. Nestes casos, deve ser administrada adrenalina (1:1000) por via intravenosa ou intramuscular. A administração de corticoides também é indicada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular (i.m.) e intravenosa (i.v.).

Espécie-alvo	Indicações	Posologia e via de administração
Vaca, novilha	Melhoria da taxa de fertilidade	1500 UI (- i.m. ou i.v.), no momento da inseminação
	Ovário quístico (anestro, estro prolongados e/ou ninfomania devido a degeneração folicular quística)	3000 UI (i.v.)
	Anestro (cio silencioso com folículos pequenos)	1500 – 3000 UI (i.m. ou i.v.)
Égua	Anestro (folículos ≥ 2 cm de diâmetro)	1500 – 3000 UI (i.m. ou i.v.) Se necessário, repetir 2 dias mais tarde
	Indução da ovulação para melhorar a taxa de fertilidade	1500 – 5000 UI (i.m.), no momento da inseminação ou da cobrição
Cadela	Anestro	Depois do tratamento com PMSG ¹ , 500 UI (i.m. ou i.v.), no primeiro dia do cio
	Ovulação retardada, cio prolongado	100 – 500 UI (i.m.) Repetir o tratamento até que desapareça o fluxo vaginal
Cão	Défice de líbido	100 – 500 UI (i.m.), 6 a 12h antes da cobrição

¹ PMSG: Gonadotrofina sérica (*Pregnant Mare Serum Gonadotrophin*).

Informação adicional:

O medicamento veterinário foi utilizado em casos de criptorquidismo no cão antes da castração (100 – 500 UI (i.m.) duas vezes por semana, durante até 6 semanas). O tratamento pode ser eficaz em alguns casos, desde que o canal inguinal esteja presente e que a terapia tenha início precoce.

O medicamento veterinário tem uma atividade intrínseca tipo LH. A injeção de 1500 UI, 12 dias após o cio, em bovinos, aumenta a duração do corpo lúteo em 2 a 3 dias, resultando assim no aumento da progesterona e na supressão da produção do estradiol. Estas mudanças são consistentes com as observadas após a administração de GnRH no dia 11 – 13 do ciclo, as quais se acredita serem responsáveis pelo aumento das taxas de fertilidade observadas após a administração. Contudo, o modo de ação é diferente, uma vez que o medicamento veterinário não depende de uma estimulação prévia de um pico de LH endógeno. Esta indicação do medicamento veterinário não foi estudada em ensaios de campo.

Reconstituir com o solvente fornecido na embalagem e assegurar que o liofilizado é completamente dissolvido.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não é recomendado um tratamento específico ou antídoto.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero dias

Cavalos:

Carne e vísceras: Zero dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QG03GA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A hormona gonadotrofina coriônica humana (hCG) é uma grande glicoproteína composta por duas subunidades alfa e beta, unidas por uma ligação não covalente. A extensa glicosilação da cauda CTP da subunidade beta da hCG resulta numa semi-vida extensa típica que chega, nos porcos, às 27 horas.

A hCG aumenta a maturação folicular através da estimulação da produção androgénica e induz a ovulação do folículo dominante. Devido ao seu longo tempo de semi-vida, também estimula a formação e função do corpo lúteo.

Nos machos, a hCG estimula a formação de testosterona e, assim, influencia o desenvolvimento e manutenção das características sexuais primárias e secundárias.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Na sequência da administração intramuscular da dose recomendada do medicamento veterinário a vacas e cães, registaram-se concentrações máximas de hCG em menos de 6 horas. Estes dados indicam que a hCG é rapidamente absorvida a partir do local de injeção. O tempo de semi-vida de eliminação da hCG é cerca de 10 horas, nos bovinos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Após reconstituição, conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro de tipo I (Farm. Eur.), fechados com tampa de borracha em butilo halogenado e selados com cápsula de alumínio.

Apresentação:

Caixa de cartão com 5 frascos de liofilizado (1500 UI) e 5 frascos de solvente (5 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

594/01/12NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/06/1985.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

10/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chorulon 1500 UI pó e solvente para solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada frasco de liofilizado (pó) contém: 1500 UI de Gonadotrofina Coriônica Farm. Eur.
Cada frasco de solvente contém: 5 ml de solvente estéril tamponado.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 frascos x 1500 UI de liofilizado e 5 frascos x 5 ml de solvente

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos e cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular ou intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero dias

Cavalos: Carne e vísceras: Zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Após reconstituição, conservar no frigorífico.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 594/01/12NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO LIOFILIZADO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chorulon 1500 UI



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Gonadotrofina Coriónica Farm. Eur. 1500 UI

3. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mm/aaaa }

Após reconstituição, administrar no prazo de 24 horas.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO SOLVENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Chorulon 1500 UI

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Água para injetáveis, estéril, com tampão fosfato

5 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mm/aaaa }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Chorulon 1500 UI pó e solvente para solução injetável para bovinos, equinos e cães

2. Composição

Cada frasco de medicamento veterinário, reconstituído com os 5 mL de solvente fornecidos, contém:

Substância ativa:

Gonadotrofina Coriónica Farm. Eur. 1500 UI

Pó e solvente para solução injetável.

Liofilizado: Pó branco a esbranquiçado.

Solvente: Límpido, incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos e cães.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário é administrado como suplemento ou substituto da hormona luteinizante (LH), tanto em machos como em fêmeas.

Para tratamento das seguintes situações:

- quistos ováricos (anestro, estro prolongado e ninfomania) em vacas e novilhas;
- aios prolongados em cadelas;
- indução de ovulação em éguas e cadelas;
- melhoria da taxa de fertilidade em vacas e novilhas;
- anestro em éguas e cadelas;
- défice de líbido nos machos.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar a animais que sofrem de disfunção da tiroide e do córtex suprarrenal, hiperprolactinemia e tumores que envolvam a hipófise ou parte do hipotálamo.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Ajustar a dose de acordo com a indicação em causa. Uma dose mais elevada não implica um aumento na eficácia do medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de modo a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após manipulação do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar uma leve irritação na pele. Evitar o contacto com a pele. Em caso de derrame acidental sobre a pele, enxaguar imediatamente com bastante água.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas, que planeiam engravidar ou que possam estar grávidas, devido ao risco de autoinjeção acidental.

As pessoas com hipersensibilidade à gonadotrofina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não é recomendado um tratamento específico ou antídoto.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Bovinos, equinos e cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Anafilaxia ¹
--	-------------------------

¹ Pode ocorrer imediatamente após a administração, tal como com todas as preparações proteicas. Nestes casos, deve ser administrada adrenalina (1:1000) por via intravenosa ou intramuscular. A administração de corticoides também é indicada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final

deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramuscular (i.m.) e intravenosa (i.v.).

Espécies alvo	Indicações	Posologia e via de administração
Vaca, novilha	Melhoria da taxa de fertilidade	1500 UI (i.m. ou i.v.), no momento da inseminação
	Ovário quístico (anestro, estro prolongados e/ou ninfomania devido a degeneração folicular quística)	3000 UI (i.v.)
	Anestro (cio silencioso com folículos pequenos)	1500 – 3000 UI (i.m. ou i.v.)
Égua	Anestro (folículos ≥ 2 cm de diâmetro)	1500 – 3000 UI (i.m. ou i.v.) Se necessário, repetir 2 dias mais tarde
	Indução da ovulação para melhorar a taxa de fertilidade	1500 – 5000 UI (i.m.), no momento da inseminação ou da cobrição
Cadela	Anestro	Depois do tratamento com PMSG ¹ , 500 UI (i.m. ou i.v.), no primeiro dia do cio
	Ovulação retardada, cio prolongado	100 – 500 UI (i.m.) Repetir o tratamento até que desapareça o fluxo vaginal
Cão	Défice de líbido	100 – 500 UI (i.m.), 6 a 12h antes da cobrição

¹ PMSG: Gonadotrofina sérica (*Pregnant Mare Serum Gonadotrophin*).

Informação adicional:

O medicamento veterinário foi utilizado em casos de criptorquidismo no cão antes da castração (100 – 500 UI (i.m.) duas vezes por semana, durante até 6 semanas). O tratamento pode ser eficaz em alguns casos, desde que o canal inguinal esteja presente, e que a terapia tenha início precoce. O medicamento veterinário tem uma atividade intrínseca tipo LH. A injeção de 1500 UI 12 dias após o cio em bovinos aumenta a duração do corpo lúteo em 2 a 3 dias, resultando assim no aumento da progesterona e na supressão da produção do estradiol. Estas mudanças são consistentes com as observadas após a administração de GnRH no dia 11 – 13 do ciclo, as quais se acredita serem responsáveis pelo aumento das taxas de fertilidade observadas após a administração. Contudo, o modo de ação é diferente, uma vez que o medicamento veterinário não depende de uma estimulação prévia de um pico de LH endógeno. Esta indicação do medicamento veterinário não foi estudada em ensaios de campo.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Reconstituir com o solvente fornecido na embalagem e assegurar que o liofilizado é completamente dissolvido.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero dias

Cavalos:

Carne e vísceras: Zero dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Após reconstituição, conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n° 594/01/12NFVPT

Apresentação:

Caixa de cartão com 5 frascos de liofilizado (1500 UI) e 5 frascos de solvente (5 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health Lda
Edifício Vasco da Gama nº19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote¹:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

ou

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Alemanha

¹ O folheto informativo impresso indicará apenas o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.