

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/94/0089

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Chorulon

1500 IU liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai liellopiem, zirgiem, suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens flakons liofilizāta satur:

Aktīvā viela:

Cilvēku horiona gonadotropīns (cHG)1500 IU

Palīgviela(s):

Bezūdens liofilizētas palīgvielaslīdz 100%

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (teles un govīs), zirgi (ķēves), suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

- Ovulācijas ierosināšanai un sinhronizācijai ķēvēm un kucēm.
- Olnīcu cistu ārstēšanai govīm un telēm.
- Aupaugļošanās uzlabošanai govīm, ja aupaugļošanās ir zema (atkārtota apsēklošana, meklēšanās stress).
- Kriptorhisma un libido trūkuma ārstēšanai vīriešu kārtas suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nav zināmas.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav noteikti.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

cHG tiek lietots humānajā medicīnā jau gadu desmitiem. Nav nozīmīgas atšķirības cHG iedarbībā cilvēkiem un dzīvniekiem: pēc injekcijas cHG spēj ietekmēt auglību cilvēkiem. Lietojot Chorulon rūpēties, lai novērstu pašinjicēšanu.

Zāļu iedarbība uz lietotāju tomēr ir minimāla, jo tiek lietota injekciju forma un vienas injekcijas terapeitiskā shēma.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nejauši izšķakstot uz ādas, nekavējoties nomazgāt ar ziepēm un ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Līdzīgi kā visiem olbaltumvielas saturošiem līdzekļiem, ļoti reti īsi pēc ievadīšanas var novērot anafilaktiskā tipa reakcijas. Šādos gadījumos ārstēšanai var lietot adrenalīnu vai glikokortikosteroīdus.

Injekcijas vietā jāievēro aseptiska.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Preparāts ir droši lietojams agrā grūsnības laikā, kā arī laktējošiem dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Injicē intramuskulāri vai intravenozi.

Izšķīdina ar pievienoto šķīdinātāju, pārlicinoties, ka liofilizāts ir pilnīgi izšķīdis.

Ievērot aseptisku.

Dzīvnieku sugas	Indikācija	Devas un lietošanas veids
Liellopi (govis, teles)	Apaugļošanās uzlabošana	1500 IU intramuskulāri vai intravenozi mākslīgās apsēklošanas (MA) vai lecināšanas laikā un/vai 6 dienas vēlāk.
	Olnīcu cistas ovulācijas ierosināšana	3000 IU intravenozi
Zirgi (ķēves)	Ovulācijas ierosināšana (folikuli $\geq 3,5$ cm diametrā) vai sinhronizācija	1500-3000 IU intramuskulāri vai intravenozi 24 stundas pirms MA vai lecināšanas.
Kuces	Ovulācijas ierosināšana, lai ārstētu anestrus	Pēc grūsnos ķēvju seruma gonadotropīna lietošanas, 500 IU intramuskulāri vai intravenozi pirmajā meklēšanās dienā.
	Kavēta ovulācija, ieilgusi meklēšanās	100-800 IU /dienā intramuskulāri, atkārtoti līdz izzūd izdalījumi no vagīnas.
Vīrišu kārtas suņi	Kriptorhisms	100-500 IU intramuskulāri divas reizes nedēļā, līdz 6 nedēļas pēc kārtas.
	Libido trūkums	100-500 IU intramuskulāri 6-12 stundas pirms lecināšanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: Nulle dienas.

Pienam: Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzimuhormoni un dzimumsistēmu ietekmējošie līdzekļi
ATĶ vet kods: QG03GA01

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Chorulon ir liofilizēta cHG forma kopā ar šķīdinātāju atšķaidīšanai. cHG ir gonadotropīns. Tas ir liela izmēra glikoproteīns, kas sastāv no divām nekovalenti saistītām alfa un beta subvienībām. Beta subvienības ekstensīvā C-gala peptīda glikozilācija izpaužas pagarināta eliminācijas pusperiodā, kas cūkām sasniedz 27 stundas.

cHG palielina folikulu nobriešanu, stimulējot androgēnu ražošanu tekālajās šūnās un izraisot dominējošā folikula ovulāciju. Pateicoties savam garajam eliminācijas pusperiodam, tas stimulē arī dzeltenā ķermeņa veidošanos un darbību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

cHG tiek ātri uzsūkts pēc parenterālas ievadīšanas un biopieejamība pēc intramuskulāras injekcijas ir laba. Lai gan metabolisms nav pilnīgi izpētīts, ir paredzams, ka cHG ar proteolīzes palīdzību tiek sašķelts līdz mazākiem peptīdiem un aminoskābēm, tāpat kā citi peptīdi un proteīni. Izvadīšana noris ātri un galvenokārt notiek caur nierēm un proteīna sadalīšanos.

C_{max} tiek sasniegta 8 stundās visām mērķa sugām. Maksimālā cHG koncentrācija (0,05 IU/ml) plazmā govīm tiek sasniegta 45 minūtēs pēc intravenozas injekcijas ar devu 3000 IU. cHG eliminācijas pusperiods liellopiem ir aptuveni 10 stundas. Farmakokinētiskie pētījumi zirgiem nav veikti, tomēr aktīvās vielas uzsūkšanās un rīcība ir ļoti līdzīga citām pētītajām mērķa sugām, tāpēc iegūto datu ekstrapolācija uz zirgiem ir uzskatāma kā zinātniski pieņemama.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Mannitols
Dinātrija hidrogenfosfāta dihidrāts
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts
Nātrija hidroksīds
Fosforskābe
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nav zināmas.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas, uzglabājot temperatūrā no 2 – 8°C: līdz 24 stundām.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts 5 ml bezkrāsainā stikla flakonā, noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni.
Gumijas aizbāzni vietā notur skrūvējams alumīnija vāciņš.

Šķīdinātājs Chorulon atšķaidīšanai

5 ml šķīdinātāja iepildīti 5 ml bezkrāsaina stikla flakonā, aizvākotā ar halogēnbutila gumijas aizbāzni.

Visus gumijas aizbāžņus vietā notur skrūvējami alumīnija vāciņi.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/NRP/94/0089

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/12/1994

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 11/09/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2015

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.