

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chorulon lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor runderen, paarden en honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 5 ml gereconstitueerd diergeneesmiddel:

### Werkzaam bestanddeel:

human Chorionic Gonadotrophin (hCG) 1500 I.E.\* of 5000 I.E.\*

\* I.E. = internationale eenheid

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Lyofilisaat:</b>                                               |
| Mannitol                                                          |
| Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat                                |
| Dinatriumfosfaatdihydraat                                         |
| <b>Oplosmiddel:</b>                                               |
| Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat                                |
| Dinatriumfosfaatdihydraat                                         |
| Water voor injectie                                               |

Lyofilisaat: wit tot gebroken wit poeder

Oplosmiddel: helder, kleurloos.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard en hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Rund:

Behandeling van cysteus ovarium met als gevolg anoestrus, verlengde oestrus en/of nymfomanie ten gevolge van cysteuze follikeldegeneratie.

#### Paard:

- Behandeling van anoestrus met follikel groter dan 2 cm.
- Ovulatie-inductie ter verbetering van de conceptie.

Hond:

Vertraagde ovulatie en verlengde oestrus bij teven.

### **3.3 Contra-indicaties**

Geen.

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Geen.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

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

Geen.

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

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

Geen bekend.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik.

Het diergeneesmiddel reconstitueren door:

1500 I.E. hCG op te lossen in 5 ml oplosmiddel;

5000 I.E. hCG op te lossen in 5 ml oplosmiddel;

10.000 I.E. hCG op te lossen in 10 ml oplosmiddel.

Rund:

éénmalig 3000 I.E. hCG, intraveneus.

Paard:

- Behandeling van anoestrus: éénmalig 1500-3000 I.E. hCG, intramusculair of subcutaan.
- Ovulatie-inductie: éénmalig 1500-3000 I.E. hCG, 24 uur voor de dekking of kunstmatige inseminatie, intraveneus.

Hond:

éénmalig 100-500 I.E. hCG, intramusculair.

De corresponderende hoeveelheid diergeneesmiddel staat vermeld in onderstaande tabel.

|           | Volume gereconstitueerd diergeneesmiddel |                    |                      |
|-----------|------------------------------------------|--------------------|----------------------|
| Dosis     | Chorulon 1500 I.E.                       | Chorulon 5000 I.E. | Chorulon 10.000 I.E. |
| 100 I.E.  | 0,3 ml                                   | 0,1 ml             | 0,1 ml               |
| 500 I.E.  | 1,7 ml                                   | 0,5 ml             | 0,5 ml               |
| 1500 I.E. | 5 ml                                     | 1,5 ml             | 1,5 ml               |
| 3000 I.E. | 10 ml                                    | 3 ml               | 3 ml                 |

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

Er is geen informatie beschikbaar.

**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: nul dagen

Melk: nul dagen

Paard: Vlees en slachtafval: nul dagen

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

hCG is een glycoproteïne met een hoog moleculair gewicht. hCG stimuleert de interstitiële cellen van het ovarium, het induceert ovulatie, het induceert luteïnisatie van de granulosa cellen, het handhaaft de functie van het corpus luteum en het verhoogt de progesteronsecretie.

**4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

hCG heeft een plasma halfwaardetijd van vele uren en deze is daarmee groter dan de plasma halfwaardetijd van enkele minuten van luteïniserend hormoon (LH).

**5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: bewaren bij 2 °C - 8 °C.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Lyofilisaat:

Glazen (type I, Ph. Eur.) injectieflacon, met halogeenbutyl rubberstop en aluminium felscapsule, à 1500 of 5000 of 10.000 I.E.

Oplosmiddel:

Glazen (type I, Ph. Eur.) injectieflacon, met halogeenbutyl rubberstop en aluminium felscapsule, à 5 of 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **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 Nederland B.V.

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

REG NL 1249

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992

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

06 juni 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>).

## **BIJLAGE II**

### **ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Chorulon, lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per injectieflacon met lyofilisaat (poeder):  
human Chorionic Gonadotrophin (hCG) 1500 I.E./5000 I.E./10.000 I.E.

Per injectieflacon oplosmiddel:  
5 ml steriel oplosmiddel.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

Lyofilisaat: 1500/5000/10.000 I.E. hCG  
Oplosmiddel: 5/10 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund, paard en hond.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik.

Het diergeneesmiddel reconstitueren door:  
1500 I.E. hCG op te lossen in 5 ml oplosmiddel;  
5000 I.E. hCG op te lossen in 5 ml oplosmiddel;  
10.000 I.E. hCG op te lossen in 10 ml oplosmiddel.

Rund: éénmalig 3000 I.E. hCG, intraveneus.

Paard:  
Behandeling van anoestrus: éénmalig 1500-3000 I.E. hCG, intramusculair of subcutaan.  
Ovulatie-inductie: eenmalig 1500-3000 I.E. hCG, 24 uur voor de dekking of kunstmatige inseminatie, intraveneus.

Hond: éénmalig 100-500 I.E. hCG, intramusculair

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

Rund: Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

Paard: Vlees en slachtafval: nul dagen

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie binnen 24 uur gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevrozing.

Bescherm(en) tegen licht.

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: bewaren bij 2 °C - 8 °C.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 1249

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Injectieflacon (lyofilisaat)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Chorulon

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

human Chorionic Gonadotrophin (hCG) 1500/5000/10.000 I.E.

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie binnen 24 uur gebruiken.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Injectieflacon (oplosmiddel)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Steriele oplossing

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

5 ml

10 ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### **1. Naam van het diergeneesmiddel**

Chorulon lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor runderen, paarden en honden

### **2. Samenstelling**

Per 5 ml gereconstitueerd diergeneesmiddel:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

human Chorionic Gonadotrophin (hCG) 1500 I.E. \* of 5000 I.E. \*

\* I.E. = internationale eenheid

Lyofilisaat: wit tot gebroken wit poeder

Oplosmiddel: helder, kleurloos.

### **3. Doeldiersoort(en)**

Rund, paard en hond.

### **4. Indicaties voor gebruik**

#### Rund:

Behandeling van cysteus ovarium met als gevolg anoestrus, verlengde oestrus en/of nymfomanie ten gevolge van cysteuze follikeldegeneratie.

#### Paard:

- Behandeling van anoestrus met follikel groter dan 2 cm.
- Ovulatie-inductie ter verbetering van de conceptie.

#### Hond:

Vertraagde ovulatie en verlengde oestrus bij teven.

### **5. Contra-indicaties**

Geen.

### **6. Speciale waarschuwingen**

#### Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

**7. Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik.

Het diergeneesmiddel reconstitueren door:

1500 I.E. hCG op te lossen in 5 ml oplosmiddel;

5000 I.E. hCG op te lossen in 5 ml oplosmiddel;

10.000 I.E. hCG op te lossen in 10 ml oplosmiddel.

Rund: éénmalig 3000 I.E. hCG, intraveneus.

Paard:

Behandeling van anoestrus: éénmalig 1500-3000 I.E. hCG, intramusculair of subcutaan.

Ovulatie-inductie: éénmalig 1500-3000 I.E. hCG, 24 uur voor de dekking of kunstmatige inseminatie, intraveneus.

Hond: éénmalig 100-500 I.E. hCG, intramusculair.

De corresponderende hoeveelheid diergeneesmiddel staat vermeld in onderstaande tabel.

| <b>Dosis</b> | <b>Volume gereconstitueerd diergeneesmiddel</b> |                           |                             |
|--------------|-------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
|              | <b>Chorulon 1500 I.E.</b>                       | <b>Chorulon 5000 I.E.</b> | <b>Chorulon 10.000 I.E.</b> |
| 100 I.E.     | 0,3 ml                                          | 0,1 ml                    | 0,1 ml                      |
| 500 I.E.     | 1,7 ml                                          | 0,5 ml                    | 0,5 ml                      |
| 1500 I.E.    | 5 ml                                            | 1,5 ml                    | 1,5 ml                      |
| 3000 I.E.    | 10 ml                                           | 3 ml                      | 3 ml                        |

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Geen.

**10. Wachtijd(en)**

Rund: Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

Paard: Vlees en slachtafval: nul dagen

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: bewaren bij 2 °C - 8 °C

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

#### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 1249

Doos met glazen injectieflacon(s) à 1500 I.E. hCG en glazen injectieflacon(s) oplosmiddel à 5 ml.

Doos met glazen injectieflacon(s) à 5000 I.E. hCG en glazen injectieflacon(s) oplosmiddel à 5 ml.

Doos met glazen injectieflacon(s) à 10.000 I.E. hCG en glazen injectieflacon(s) oplosmiddel à 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

06 juni 2024

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

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.,  
Wim de Körverstraat 35,  
5831 AN Boxtmeer,  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.,  
Wim de Körverstraat 35,  
5831 AN Boxtmeer,  
Nederland

Of:

Intervet International GmbH,  
Feldstrasse 1a,  
85716 Unterschleissheim,  
Duitsland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.  
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**17. Overige informatie**

|                           |
|---------------------------|
| <b>KANALISATIE</b><br>UDD |
|---------------------------|