

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

29.05.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Хорулон

(Организация-разработчик: «Интервет Интернешнл Б.В.», Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, Нидерланды/ Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: *528-3-6.18-4146 N17B4-3-4.0/00491*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Хорулон (Chorulon®).

Международное непатентованное наименование – хорионический гонадотропин человеческий.

2. Лекарственная форма: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций и растворитель.

1 флакон с лиофилизированным порошком содержит: в качестве действующего вещества 1500 МЕ хорионического гонадотропина человеческого (ХГЧ), в качестве вспомогательных веществ: маннитол, гидрофосфат натрия дигидрат, дигидрофосфат натрия дигидрат.

В состав растворителя входит: гидрофосфат натрия дигидрат, дигидрофосфат натрия дигидрат, вода для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой порошок белого цвета, растворитель – прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности лекарственного препарата Хорулон при соблюдении условий хранения и транспортирования – 3 года с даты производства. После растворения лекарственный препарат хранить при температуре от 2 до 8 °С, использовать в течение 24 часов.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Хорулон выпускают расфасованным по 1500 МЕ ХГЧ (0,5 см³) в стеклянные флаконы вместимостью 5 мл. Растворитель фасуют по 5 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости. Флаконы с лиофилизированным порошком и растворителем герметично укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. 5 флаконов с лиофилизированным порошком и 5 флаконов с растворителем упаковывают в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Хорулон хранят и транспортируют при температуре от 2 до 25 °С.

6. Хорулон хранят в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Хорулон отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: гормоны и их антагонисты.

10. Хорионический гонадотропин (ХГЧ) действует на яичник аналогично лютеинизирующему гормону (ЛГ) и связывается с ЛГ рецепторами. Хорулон у самок стимулирует функцию интерстициальных клеток яичников, которые обеспечивают созревание фолликула, вызывает овуляцию, способствует лютеинизации гранулезных клеток и поддерживает активность желтого тела, а также повышает уровень прогестерона в крови. У самцов стимулирует выработку тестостерона.

При инъекционном введении препарата, благодаря высокой биодоступности гонадотропного гормона (ХГЧ) максимальная концентрация его в плазме крови животных достигается через 8 часов после внутримышечного введения.

Период полувыведения из организма составляет 10 часов у коров и 27 часов у свиней.

Хорулон по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Хорулон применяют для лечения гинекологических болезней, стимуляции воспроизводительной функции и синхронизации овуляции, лечения фолликулярных кист, поддержания функционирования желтого тела и уровня прогестерона в крови, а также для лечения нимфомании самок сельскохозяйственных животных и собак (в соответствии с п. 15 Таблицей 1). У кобелей Хорулон стимулирует выработку тестостерона и таким образом, влияет на развитие и поддержание первичных и вторичных половых признаков.

12. Запрещается применять Хорулон при повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата.

13. При работе с Хорулон следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Хорулон. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками их следует промыть большим количеством чистой воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Запрещается применять лекарственный препарат Хорулон на сроке беременности более 2-х недель. Применение Хорулон разрешено в течение первых 2-х недель беременности, а также лактирующим животным.

15. Перед применением содержимое флакона растворяют из расчета 1500 МЕ на 5 мл растворителя. Полученный раствор вводят внутримышечно или внутривенно.

Доза и способ введения зависят от вида животного и показаний к применению и приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Вид животных	Показания к применению	Доза	Способ введения
Коровы, телки	Для стимуляции овуляции, повышения оплодотворяемости	1500 МЕ, однократно, за 2-3 часа до или одновременно с осеменением	внутримышечно или внутривенно
	Профилактика эмбриональной смертности	1500 МЕ, однократно через 6 дней после осеменения	внутримышечно
	Лечение фолликулярных кист яичников, анэструс, затяжная охота, нимфомания	3000 МЕ, однократно	внутривенно
Кобылы	Для стимуляции овуляции (фолликулы >3,5 см)	1500 – 3000 МЕ, однократно, за 24 часа перед осеменением	внутримышечно или внутривенно
	Анэструс (фолликулы >2 см)	1500 – 3000 МЕ, однократно, за 24 часа до или в момент осеменения; при необходимости вводят повторно через 48 часов	внутримышечно или внутривенно
Свиноматки, ремонтные свинки	Стимуляция и синхронизация овуляции	500 МЕ, однократно, за 24 часа до или в момент случки	внутримышечно
Суки	Анэструс	500 МЕ, однократно, в первый день течки после предварительного лечения Фоллигоном	внутримышечно или внутривенно
	Запоздавшая овуляция, затяжная течка	100 – 800 МЕ, один раз в сутки, повторять	внутримышечно

		обработку пока не исчезнут истечения из влагалища (но не более 5 – 8 дней)	
Кобели	Крипторхизм	100 – 500 МЕ, 2 раза в неделю, в течение 6 недель	внутримышечно
	Отсутствие либидо	100 – 500 МЕ, однократно, за 6-12 часов до вязки	внутримышечно

16. При применении лекарственного препарата Хорулон в редких случаях возможны реакции анафилактического типа. В этих случаях рекомендуется немедленное введение адреномиметиков (1:1000) внутривенно или внутримышечно.

17. Симптомов передозировки при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией не установлено.

18. Информация об особенностях применения Хорулон с лекарственными препаратами других фармакологических групп отсутствует.

19. Особенности действия при первом приеме препарата и его отмене не выявлено.

20. Следует избегать нарушений сроков применения лекарственного препарата, поскольку это может привести к снижению терапевтической эффективности лечения. В случае пропуска очередного введения необходимо применить лекарственный препарат как можно скорее в той же дозе.

21. Мясо, продукты убоя после применения лекарственного препарата Хорулон можно использовать в пищевых целях без ограничений.

Наименование производственных производителя препарата для применения.	и адреса площадок лекарственного ветеринарного	«Н.В. Органон» (Моленстраат 110, ОСС, 5342СС, Нидерланды) / N.V. Organon (Molenstraat 110, OSS, 5342СС, The Netherlands);
--	--	---

«Лабор Л+С АГ» (Мангельсфельд, 4,5,6 97708, Бад Бокклет-Гроссенбрах, Германия) / Labor L+S AG (Mangelsfeld 4,5,6 97708, Bad Bocklet-Großenbrach, Germany);

«СГС Институт Фрезениус ГмбХ» (Тегелер Вег 33 10589, Берлин, Германия) / SGS Institut Fresenius GmbH (Tegeler Weg 33 10589, Berlin, Deutschland);

«Интервет Интернешнл Б.В.» (Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, Нидерланды) / Intervet International B.V. (Wim de Körperstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands);

«Интервет Интернешнл ГмбХ», (Фелдштрассе 1а, 85716 Унтершляйсхем, Германия) / Intervet International GmbH, Feldstraße 1a, 85716 Unterschleissheim, Germany).

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).