

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Рассельхотнадзора



В. А. ВАСИЛОВ

28.05.2008

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Хорулон

(Организация-разработчик: «Интервет Интернешнл Б.В.»; Wim de Kóorverstraat 35, а/я 31 5830 AA Боксmeer, Нидерланды/ Intervet International B.V., Wim de Kóorverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: *52А-В-6.1А-4196А/004-3-46/00491*

1. 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 потенцирующему гормону (ЛГ) и связывается с ЛГ рецепторами. Хорулон у самок стимулирует функцию интерстициальных клеток яичников, которые обеспечивают созревание фолликула, вызывает овуляцию, способствует потенциации 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.

Людям 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 зависит от вида животного и показаний к применению и приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Вид животного	Показания к применению	Доза	Способ введения
Корова, телка	Для стимуляции овуляции, повышения оплодотворимости	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, алопсуз, зияющих свота, инфламации	3000 МЕ, однократно	внутривенно
Кобылы	Для стимуляции овуляции (фолликулы >3,5 см)	1500 – 3000 МЕ, однократно, за 24 часа перед осеменением	внутримышечно или внутривенно
	Алопсуз (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	Алопсуз	500 МЕ, однократно, в первый день течки после предварительного лечения Фоллигоном	внутримышечно или внутривенно
	Задержка овуляции, зияющая течка	100 – 800 МЕ, один раз в сутки, повторять	внутримышечно

		обработку пока не исчерпает исключение из вклада (до 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 Хорудон в редких случаях возможны реакции анафилактического типа. В этих случаях рекомендуется немедленное введение адреномиметиков (1:1000) внутривенно или внутримышечно.

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

18. Информация об особенностях применения Хорудон 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 применять лекарственный препарат как можно скорее в той же дозе.

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

Наименование и адрес производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

«Н.В. Органон» (Моленstraat 110, OSS, 5342CC, Нидерланды) / N.V. Organon (Molenstraat 110, OSS, 5342CC, The Netherlands);

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

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