

PAKKAUSSELOSTE

Chorulon vet 1500 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Chorulon vet 5000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Intervet International B.V.
Wim de Körperstraat 35
5830 AA Boxmeer
Alankomaat

Valmistajat:

Intervet International B.V.
Wim de Körperstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

tai

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleissheim
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Chorulon vet 1500 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Chorulon vet 5000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavana aineena on koriongonadotropiini, jota on yhdessä kuiva-ainepullossa 1500 tai 5000 IU. Muut kuiva-aineessa käytetyt aineet ovat mannitoli, dinatriumfosfaattidihydraatti ja natriumdivetyfosfaattidihydraatti. Liuotin sisältää dinatriumfosfaatti- ja natriumdivetyfosfaattidihydraattia sekä injektionesteisiin käytettävää vettä.

Valmisteen kuvaus:

- kuiva-aine: valkoinen jauhekakku
- liuotin: kirkas, väritön liuos
- käyttövalmis tuote: kirkas liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta: Munasarjarakkulat ja viivästynyt ovulaatio.
Tamma: Viivästynyt ovulaatio.

Koriongonadotropiini (HCG) vapauttaa aivolisäkkeestä LH-hormonia, joka edistää follikkelien kypsymistä ja aiheuttaa ovulaation. LH-hormoni edistää myös keltarauhasen muodostumista sekä ylläpitää sen toimintaa.

5. VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yliherkkyysoireita saattaa esiintyä joissakin harvoissa tapauksissa heti iv-injektion jälkeen. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Eläinlääkäri määrää tarvittavan annoksen suuruuden ja injisoi lääkkeen. Injektio pistetään laskimoon tai lihaksensisäisesti.

Annos on 1500 - 3000 IU iv tai im.

Kuiva-aineen liuottamiseen käytetään yksi injektiopullo liuotinta (= 5 ml). 3000 IU:n annosta varten otetaan 3 ml liuosta käyttövalmiiksi saatetusta 5000 IU:n injektiopullosta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei erityisiä ohjeita.

10. VAROAIKA

Maito: nolla vrk.
Teurastus: nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alle 25 °C.

Säilytä käyttökuntoon saatettu valmiste jääkapissa (2 °C - 8 °C) ja käytä 24 tunnin kuluessa. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Jos valmistetta joutuu iholle, se on heti huuhdeltava pois runsaalla vedellä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.10.2019

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

MSD Animal Health Oy, Espoo

info_ah_finland@merck.com

Puh. 010 2310 750

BIPACKSEDEL

Chorulon vet 1500 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Chorulon vet 5000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare för godkännande för försäljning Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AA Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare:

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

eller

Intervet Internationa GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleissheim
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Chorulon vet 1500 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Chorulon vet 5000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Det aktiva innehållsämnet är choriongonadotropin, varav det i en flaska pulver finns 1500 eller 5000 IU. Övriga innehållsämnen i torrsubstansen är mannitol, dinatriumfosfatdihydrat och natriumdivätefosfatdihydrat.

Lösningsmedlet innehåller dinatriumfosfat- och natriumdivätefosfatdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Beskrivning av produkten:

- pulver: vit pulverkaka
- lösningsmedel: klar, färglös vätska
- färdigberedd produkt: klar lösning

4. INDIKATIONER

Nötkreatur: Ovariella follikelcystor och fördröjd ovulation.
Sto: Fördröjd ovulation.

Choriongonadotropin (HCG) frisätter LH-hormon i hjärnbihanget. LH-hormonet främjar folliklarnas mognande och framkallar ovulationen. Dessutom främjar LH-hormonet bildning av gulkroppen samt uppehåller dess funktion.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

6. BIVERKNINGAR

Överkänslighetsreaktioner kan uppträda i sällsynta fall genast efter iv-injektionen. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för din veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur och sto.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

En veterinär bestämmer doseringen och injicerar läkemedlet. Injektionen ges intravenöst eller intramuskulärt.

Dosen är 1500 - 3000 IU iv eller im.

För att lösa upp pulvret används en flaska lösningsmedel (= 5 ml). För en dos på 3000 IU används 3 ml av den färdigberedda lösningen från injektionsflaskan på 5000 IU.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga särskilda anvisningar.

10. KARENSTID

Mjolk: noll dygn.

Slakt: noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd injektionslösning ska förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C) och användas inom 24 timmar.

Får ej användas efter utgångsdatumet på förpackningen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Får ej användas under dräktighet.

Ifall man får detta läkemedelspreparat på huden, ska det omedelbart sköljas bort med riklig mängd vatten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänd produkt eller avfall därav skall föras till apotek eller problemavfallscentralen för förstöring.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.10.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

MSD Animal Health Oy, Esbo

info_ah_finland@merck.com

Tel. 010 2310 750