

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

<i>1 kuiva-ainepullo sisältää:</i>	<i>Chorulon vet 1500 IU</i>	<i>Chorulon vet 5000 IU</i>
<i>vaikuttava aine:</i>		
Koriongonadotropiini	1500 IU	5000 IU

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

Valmisteen kuvaus:

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

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta: Munasarjarakkulat ja viivästynyt ovulaatio.

Tamma: Viivästynyt ovulaatio.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yliherkkyysoireita saattaa esiintyä joissakin harvoissa tapauksissa heti iv-injektion jälkeen. Tällöin annetaan adrenaliinia 1:1000 iv tai im.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunnettuja.

4.11 Varoaika

Maito: nolla vrk.

Teurastus: nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: gonadotropiinit ja muut ovulaation stimuloijat, ATCvet-koodi: QG03GA01.

5.1 Farmakodynamiikka

Koriongonadotropiinilla (HCG) on luteinisoivan hormonin (LH) kaltainen vaikutus ja siten se edistää follikkelien kypsymistä ja aiheuttaa ovulaation sekä edistää keltarauhasen muodostumista.

5.2 Farmakokinetiikka

Suurin HCG -pitoisuus (0,05 IU/ml) naudan plasmassa saavutetaan annoksella 3000 IU 45 minuutissa iv-injektion jälkeen. Maidon HCG -pitoisuus on alle havaitsemisrajan (0,001 IU/ml). HCG:n eliminaatiopuoliintumisaika on naudalla noin 10 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine:

Mannitoli

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti

Liuotin:

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Säilytä käyttökuntoon saatettu valmiste jääkaapissa (2 °C – 8 °C) ja käytä 24 tunnin kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektiopullo (tyypin I lasia), joka on suljettu butyylikumitulpalla.

Pakkauksessa on 5 kuiva-ainepulloa ja 5 liuotinpulloa (yksi pullo sisältää 5 ml liuotinta).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi ongelmajätteenä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Chorulon vet 1500 IU: 8308

Chorulon vet 5000 IU: 8309

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.3.1982 / x.x.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.08.2011

MYyntiä, toimitamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei ole.