

# 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 Farmakokineetiikka**

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**

10.01.2022

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei ole.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Chorulon vet 1500 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Chorulon vet 5000 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

*1 injektionsflaska med pulver innehåller:*

*Aktiv substans:*

Koriongonadotropin	1500 IU	5000 IU
--------------------	---------	---------

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Läkemedlets utseende:

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

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Nötkreatur, häst.

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Nötkreatur: Ovariella follikelcystor och fördröjd ovulation.

Sto: Fördröjd ovulation.

#### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Överkänslighetsreaktioner kan uppträda i sällsynta fall genast efter iv-injektionen. Då ges adrenalin 1:1000 i.v. eller i.m.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Använd inte under dräktigheten.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

1500 - 3000 IU i.v. eller i.m.

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

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga kända.

#### **4.11 Karenstid:**

Mjölk: noll dygn.

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: gonadotropiner och andra ovulationsstimulerande medel, ATCvet-kod: QG03GA01.

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Koriongonadotropin (HCG) har en liknande effekt som luteiniserande hormon (LH) och därmed främjar det folliklarnas mognande och framkallar ovulation samt främjar bildningen av gulkroppen.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Den högsta HCG-nivån (0,05 IU/ml) i plasma hos nötkreatur uppnås med dosen 3000 IU i 45 minuter efter i.v.-injektion. HCG-nivån i mjölk ligger under detektionsgränsen (0,001 IU/ml). Halveringstiden för eliminering av HCG är cirka 10 timmar hos nötkreatur.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

*Pulver:*

Mannitol

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumdivätefosfatdihydrat

*Vätska till injektionsvätska:*

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumdivätefosfatdihydrat  
Vatten för injektionsvätskor

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

## **6.3 Hållbarhet**

3 år.

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

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaska (typ I glas) försluten med butylgummipropp.

Förpackningen innehåller 5 injektionsflaskor med pulver och 5 injektionsflaskor med spädningsvätska (en flaska innehåller 5 ml spädningsvätska).

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanläggning för oskadliggörande.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chorulon vet 1500 IU: 8308

Chorulon vet 5000 IU: 8309

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

10 mars 1982 / x.x.2011

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

10.01.2022

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Inga.