

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi käyttökuntoon saatettu pakkaus sisältää:

Vaikuttava aine:

Koriongonadotropiini 1500 IU

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Mannitoli
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe

Liuotin: kirkas, väritön liuos

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lehmä), hevonen (tamma).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta (lehmä): Munasarjarakkulat ja viivästynyt ovulaatio.

Hevonen (tamma): Viivästynyt ovulaatio.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta, hevonen:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Anafylaksia ¹
--	--------------------------

¹ Voi ilmaantua heti i.v. injektion jälkeen. Tällöin annetaan adrenaliinia 1:1000 i.v. tai i.m.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

3.9 Antoreitit ja annostus

1500–3000 IU iv tai im.

Käytä kuiva-aineen liuottamiseen yksi injektiopullo liuotinta (= 5 ml) yhtä kuiva-ainepulloa kohti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei tunnetta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Maito: nolla vrk.

Teurastus: nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QG03GA01

4.2 Farmakodynamiikka

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

4.3 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.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 24 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä käyttökuntoon saatettu valmiste jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektio pullo (tyypin I lasia), joka on suljettu butyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinisella puristuskorkilla.

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

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

8308

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/03/1982

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

24.5.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Chorulon vet 1500 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje färdigberedd förpackning innehåller:

Aktiv substans:

Koriongonadotropin 1500 IU

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Mannitol
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Vit eller naturvit pulver

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt (ko), häst (sto).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nöt (ko): Ovariella follikelcystor och fördröjd ovulation.

Häst (sto): Fördröjd ovulation

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsikligt spill på huden, ska det omedelbart sköljas bort med riklig mängd vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt, häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anafylaxi ¹
---	------------------------

¹ Kan inträffa omedelbart efter i.v. injektion. I detta fall administreras adrenalin 1:1000 i.v. eller i.m.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd inte under dräktigheten.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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

För att lösa upp pulvret används en injektionsflaska med spädningsvätska (= 5 ml) per pulvret flaska.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Mjölk: noll dygn.

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QG03GA01.

4.2 Farmakodynamik

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

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd injektionslösning ska förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska (typ I glas) försluten med butylgummiprop och förseglad med aluminiumkapsyl. Kartongen innehåller 5 injektionsflaskor med pulver och 5 injektionsflaskor med spädningsvätska (en flaska innehåller 5 ml spädningsvätska).

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8308

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10 mars 1982

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.5.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).