

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

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

## 2. Koostumus

Yksi käyttökuntoon saatettu pakkaus sisältää:

### Vaikuttava aine:

Koriongonadotropiini 1500 IU

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe

Liuotin: kirkas, väritön liuos

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lehmä), hevonen (tamma).

## 4. Käyttöaiheet

Nauta (lehmä): Munasarjarakkulat ja viivästynyt ovulaatio.

Hevonen (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 ole.

## 6. Erityisvaroitukset

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.

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Ei tunneta.

## Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunnetta.

### **7. Haittatapahtumat**

Nauta, hevonen:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Anafylaksia <sup>1</sup>
--	--------------------------

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

### **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.

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

### **9. Annostusohjeet**

Ei erityisiä ohjeita.

### **10. Varoajat**

Maito: nolla vrk.

Teurastus: nolla vrk.

### **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä käyttökuntoon saatettu valmiste jääkapissa (2 °C - 8 °C).

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 24 tuntia.

### **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost**

MTnr 8308

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

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

24.5.2024

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

### **16. Yhteystiedot**

#### Myyntiluvan haltija:

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

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a  
D-85716 Unterschleissheim  
Saksa

#### Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy, Espoo  
info\_ah\_finland@merck.com  
Puh. 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Chorulon vet 1500 IU pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

### 2. Sammansättning

Varje färdigberedd förpackning innehåller:

#### Aktiv substans:

Koriongonadotropin 1500 IU

Frystorkat pulver: Vit eller naturvit pulver

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning

### 3. Djurslag

Nöt (ko) och häst (sto).

### 4. Användningsområden

Nöt (ko): Ovariella follikelcystor och fördröjd ovulation.

Häst (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. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet:

Använd inte under dräktigheten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoserings:

Inga kända.

Viktiga blandbarhetsproblem:  
Inga kända.

## 7. Biverkningar

Nöt, häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Anafylaxi <sup>1</sup>
---	------------------------

<sup>1</sup> 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

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 injektionsflaska med spädningsvätska (= 5 ml) per pulvret flaska..

## 9. Råd om korrekt administrering

Inga särskilda anvisningar.

## 10. Karenstider

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).  
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar.

## 12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr 8308

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

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

24.5.2024

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

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Intervet International B.V.	eller	Intervet Internationa GmbH
Wim de Körverstraat 35		Feldstrasse 1a
5831 AN Boxmeer		D-85716 Unterschleissheim
Nederländerna		Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy, Esbo  
info\_ah\_finland@merck.com  
Tel. 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.