



PRODUKTRESUMÉ

for

Chorulon Vet., pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
6100

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Chorulon Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 hætteglas pulver (1 dosis) indeholder:
Choriongonadotropin, svarende til 1500 IE

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest. Kvæg. Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer
Kvæg: Ovariecyster (brummersyge).
Ovulationsinduktion.
Hest: Ovulationsinduktion.
Hund: Ovulationsinduktion.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld skal der øjeblikkeligt vaskes af med vand og sæbe.

4.6 Bivirkninger

Induktion af antistofproduktion og evt. anafylaktiske reaktioner efter gentagen injektion.

4.7 Drægtighed og diegivning

Må ikke anvendes under drægtighed.

Kan anvendes under diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kvæg: 1.500 - 3.000 IE i.m.

Hest: 1.500 - 3.000 IE i.m.

Hund: 100 - 500 IE i.m.

Pulver opløses i medfølgende solvens.

Til intramuskulær injektion.

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kassation af injektionsstedet ved slagtning inden for 6 døgn efter behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

QG 03 GA 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Choriongonadotropinum NFN, humant (HCG), har hovedsagelig LH effekt og inducerer modning og ovulation af follikler, samt dannelse og udvikling af corpus luteum. Hos handyr stimuleres de interstitielle (Leidiske) celler til sekretion af testosteron.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1. Hjælpestoffer

Pulver: Dinatriumphosphat dihydrat, mannitol, natriumdihydrogenphosphatdihydrat.
Solvens: Dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter opløsning: 24 timer ved 2°C - 8°C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Emballage

Hætteglas.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSES NUMMER

9157

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE.

2. februar 1984

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20.november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK