



9. oktober 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Chorulon Vet., pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
6100

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Chorulon Vet.

Lægemiddelform: pulver og solvens til injektionsvæske
Styrke: 1500 IE

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver beholder med rekonstitueret produkt indeholder:

Aktivt stof:

Choriongonadotropin Ph. Eur. 1500 IE

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Mannitol
Natriumdihydrogenphosphat-dihydrat
Dinatriumphosphatdihydrat
Vand til injektionsvæsker

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, kvæg og hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg: Ovariecyster (brummersyge).
Ovulationsinduktion.
Hest: Ovulationsinduktion.
Hund: Ovulationsinduktion.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest, kvæg, hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi ¹
---	-------------------------

¹Efter gentagen injektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten

indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes under drægtighed.

Kan anvendes under diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 6 dage¹

¹ Kassation af injektionsstedet ved slagtning inden for 6 døgn efter behandling.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QG03GA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 24 timer ved 2°C - 8°C.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

En kartonæske indeholder 5 hætteglas med med 1500 IE lyofilisat i hver og 5 hætteglas med solvens (5 ml i hver).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN 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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

9157

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 2. februar 1984

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

9. oktober 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.