

## 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 ad-renaliinia 1:1000 iv tai im.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation 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 injektio-pullo liuotinta (= 5 ml).  
3000 IU:n annosta varten otetaan 3 ml liuosta käyttövalmiiksi saatetusta 5000 IU:n injektio-pullosta.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Ei tunnettuja.

#### **4.11 Varoaika**

**Maito:** 0 vuorokautta

**Teurastus:** 0 vuorokautta

### **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 Farmakokinetiikka**

Suurin HCG -pitoisuus (0,05 IU/ml) naudan plasmasa saavutetaan annoksella 3000 IU 45 minuutissa iv-injektion jälkeen. Maidon HCG -pitoisuus on alle havaitsemisrajan (0,001 IU/ml). HCG:n eliminaatiopuoliintumisaika on nautalla noin 10 tuntia.

## 6 FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

**Kuiva-aine:**

Mannitoli  
Dinatriumfosfaattidihydraatti  
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti

**Liutin:**

Dinatriumfosfaattidihydraatti  
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 6.3 Kesto aika

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 / 24.1.2005

**10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.6.2008

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei ole.