



## 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:**

<b>Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele</b>
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 <sup>1</sup>
--	-------------------------

<sup>1</sup>Efter 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 dage<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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.