

GEBRAUCHSINFORMATION

Chorulon 1500 I.E. – Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH, Siemensstraße 107, A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chorulon 1500 I.E. - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Tiere
Wirkstoff: Choriongonadotropin

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Durchstechflasche Lyophilisat enthält:

Wirkstoff(e):

Choriongonadotropin 1.500 I.E.

1 Durchstechflasche Lösungsmittel enthält: 5 ml Pufferlösung

Zur Herstellung der Injektionslösung wird der Inhalt einer Durchstechflasche mit Lyophilisat in 5 ml Lösungsmittel aufgelöst.

1 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthält:

Wirkstoff:

Choriongonadotropin 300 I.E.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kuh, Kalbin:

- Ovarialzysten, Auslösung der Ovulation bei verlängerter Brunst bzw. verzögerter Ovulation
- Anöstrus (stille Brunst mit kleinen Follikeln)

Schwein:

- Ovulationsinduktion und –synchronisation im Rahmen von Programmen zur terminorientierten Besamung und Gruppenabferkelung

Stute:

- Anöstrus (Follikel > 2 cm Durchmesser)
- Auslösung der Ovulation zur Verbesserung der Konzeptionsrate

Hündin:

- Anöstrus (nur in Kombination mit eCG)
- Auslösung der Ovulation bei verzögerter Ovulation
- Prolongierter Proöstrus

Rüde:

- inguinaler Kryptorchismus (Hoden in mittlerer bis unterer Stellung des Leistenkanals)

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, dem wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann es wie bei allen eiweißhaltigen Arzneimitteln kurz nach der Injektion zu anaphylaktischen Zwischenfällen kommen. Bei Stuten treten vereinzelt Vielfachovulationen mit Haemorrhagie auf.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kuh), Schwein, Pferde (Stute), Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur einmaligen intravenösen, intramuskulären oder intrazystalen Anwendung.

Rind

Ovarialzysten: 3000 I.E. (entsprechend 10 ml Chorulon) intravenös oder 500 bis 1500 I.E. (entsprechend 1,7 bis 5 ml Chorulon) intrazystal.

Auslösung der Ovulation bei verlängerter Brunst bzw. verzögerter Ovulation: 1500 bis 3000 I.E. (entsprechend 5 bis 10 ml Chorulon) intravenös.

Schwein

Auslösung der Ovulation: 500 I.E. (entsprechend 1,7 ml Chorulon) intramuskulär.

Stute

Auslösung der Ovulation zur Verbesserung der Konzeptionsrate: 1500 bis 3000 I.E. (entsprechend 5 bis 10 ml Chorulon) intramuskulär.

Anöstrus (Follikel > 2 cm Durchmesser): 1500 bis 3000 I.E. (entsprechend 5 bis 10 ml Chorulon) intramuskulär.

Hündin

Auslösung der Ovulation bei verzögerter Ovulation: 100 bis 500 I.E. (entsprechend 0,33 bis 1,7 ml Chorulon) intramuskulär am Tag des Deckens.

Anöstrus: 500 I.E. (entsprechend 1,7 ml Chorulon) intramuskulär nach der täglichen Behandlung mit 20 I.E. eCG über 10 Tage.

Rüde

Kryptorchismus (nur bis zur 15. Lebenswoche): 100 bis 500 I.E. (entsprechend 0,33 bis 1,7 ml Chorulon) intramuskulär zweimal wöchentlich bis zu 6 Wochen lang.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Injektionslösung ist unmittelbar vor Gebrauch frisch herzustellen. Dazu den gesamten Inhalt des Lösungsmittelbehältnisses in die Durchstechflasche mit dem Pulver überführen und schütteln. Kein anderes Lösungsmittel außer dem mitgelieferten verwenden!

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution: gemäß den Anweisungen: 24 Stunden bei 2-8°C.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Behandelte Rüden dürfen nicht zur Zucht verwendet werden.

Bei Auftreten anaphylaktischer Reaktionen sollten 2-3 ml Adrenalin 1:1000 intravenös oder intramuskulär injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Zur intraovariellen (intrazystösen) Anwendung von außen ist die Haut der Injektionsstelle entsprechend zu desinfizieren. Eine Anwendung über die Vagina ist wegen der Gefahr von Ovaradhäsionen zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsicht bei der Handhabung des Tierarzneimittels um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden; bei versehentlicher Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann eine leichte Hautreizung verursachen. Vermeiden Sie Hautkontakt. Nach versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen. Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie gegenüber Gonadotropinen überempfindlich sind.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, aufgrund des Risikos einer versehentlichen Selbstinjektion verwendet werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. hCG kann bei Stuten vor dem 35. Trächtigkeitstag einen Abort auslösen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2016

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr. 14.623

Packungsgröße(n):

5 ml Durchstechflaschen mit Lyophilisat

5 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (Pufferlösung) zu je 5 ml.