

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chorulon 1500 U.I. Lyophilisat et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque flacon de substance active contient:

Substance active:

Gonadotrophine. chorionique. 1500 U.I.

Pour la liste complète des excipients: voir section 6.1.

Chaque flacon de solvant contient: solvant stérile jusqu'à 5 ml (voir section 6.1).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval, bovin et chien.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Vache, génisse	- induction de l'ovulation et formation du corps jaune favorisent la fécondation et la conception
	- syndrome du kyste ovarien anoestrus, chaleurs prolongées, nymphomanie suite à une dégénérescence d'un follicule kystique.
Jument	- induction de l'ovulation et formation du corps jaune favorisent la fécondation et la conception
	- anoestrus (ovulation retardée avec follicules > 2 cm de diamètre).
Chienne	- anoestrus
	- ovulation tardive et chaleurs prolongées
	- induction de l'ovulation.
Chien	- cryptorchidie
	- libido insuffisante.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières aux chevaux, bovins et chiens

Le traitement de la cryptorchidie chez les chiens peut être efficace dans certains cas, à condition que le canal inguinal ne soit pas obstrué et que le traitement commence tôt.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Il faut éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'une auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme avec toutes les préparations contenant des protéines, des réactions anaphylactiques peuvent survenir exceptionnellement directement après le traitement.

Thérapie: injection d'adrénaline (1:1000) voie intraveineuse (I.V.) ou intramusculaire (I.M.) immédiatement après l'apparition des symptômes de choc.

Eventuellement soutenir avec un traitement aux corticostéroïdes.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Espèce animale	Indications
Vache, génisse	<ul style="list-style-type: none"> - induction de l'ovulation: 1500 U.I. à l'insémination ou lors de la saillie I.M. ou I.V. - syndrome du kyste ovarien: 3000 U.I. I.V.
Jument	<ul style="list-style-type: none"> - induction de l'ovulation: 1500 - 3000 U.I. lors de la saillie I.V. - anoestrus (ovulation retardée avec follicules > 2 cm de diamètre): 1500 - 3000 U.I. I.M. ou I.V. ; si nécessaire, répéter le traitement après 2 jours
Chienne	<ul style="list-style-type: none"> - anoestrus: après traitement préalable au PMSG, 500 U.I. le premier jour des chaleurs I.M. ou I.V., quotidiennement pendant 10 jours - ovulation tardive et chaleurs prolongées: 100 - 500 U.I. I.M. ; répéter le traitement quotidiennement jusqu'à disparition des pertes vaginales
Chien	<ul style="list-style-type: none"> - cryptorchidie: 2 fois par semaine 100 - 500 U.I. I.M. pendant un maximum de 6 semaines - libido insuffisante: 100 à 500 U.I. I.M. 6 à 12 heures avant l'accouplement

Répétition de l'injection:

- autres indications chez la femelle: si nécessaire tous les 3 à 7 jours
- autres indications chez le mâle: 2x par semaine pendant 4 à 6 semaines.

Voie d'administration:

Mettre le lyophilisat en suspension dans le solvant fourni et administrer suivant l'indication, en injection intraveineuse (I.V.) ou intramusculaire (I.M.).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans conséquences négatives particulières.

4.11 Temps d'attente

Bovin: Viande et abats: 0 jour.
Lait: 0 jour.

Cheval: Viande et abats: 0 jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Gonadotrophine chorionique

Code ATCvet: QG03GA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active du Chorulon est la gonadotrophine qui est produite par le chorion et excrétée dans l'urine de femmes enceintes (gonadotrophine chorionique ou HCG).

Elle a une forte action LH aussi bien chez les animaux mâles que femelles.

En conséquence de cette activité LH, elle stimule chez l'animal femelle la maturation du follicule, l'ovulation et la formation du corps jaune.

Chez l'animal mâle, elle stimule la production de testostérone et influence donc le développement et le maintien des caractéristiques sexuelles primaires et secondaires.

Ces propriétés destinent le Chorulon au traitement des problèmes de fertilité chez les animaux domestiques par la régulation et la restauration du cycle oestral normal.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Espèce animale	Mode d'administration + dosage	C _{max} (U.I./ml)	T _{max} (h)	AUC (U.I.1 ⁻¹ .h)	T _{1/2} (h)
Chien	500 U.I. I.M.	0,319	4,0	10297	30,3
Vache	24.000 U.I. I.M.	0,731	6,0	33743	32,9

L'excrétion se produit principalement après la métabolisation ; la gonadotrophine est hydrolysée en fragments inactifs.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chaque flacon de substance active contient:

Dinatr. phosphat. dihydr.

Natr. dihydrogenophosphat. dihydr.

Mannitol.

Chaque flacon de solvant contient:

Dinatr. phosphat. dihydr.

Natr. dihydrogenophosphat. dihydr.

Aq. pro inject. q.s. ad 1 ml (lagna cont. 5 ml).

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente 3 ans.

Durée de conservation après première reconstitution conforme aux instructions: 24h, conserver entre 2°C-8°C

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon à 1500 U.I.

Boîte de 5 flacons en verre (Ph.Eur. type I) de lyophilisat fermés avec un bouchon en caoutchouc avec une enveloppe en métal + 5 flacons en verre de solvant fermés avec un bouchon en caoutchouc avec une enveloppe en métal.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

8. Intervet International B.V.	<u>Représenté par:</u>
Wim de Körverstraat 35	MSD Animal Health SPRL
5831 AN Boxmeer	Clos du Lynx 5
Pays-Bas	1200 Bruxelles

NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V59315.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/01/1971

Date du dernier renouvellement: 11/01/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04 septembre 2015

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Mode de délivrance: **SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE.**