

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CHORULON 5000 LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Lyophilisat :

Un flacon contient :

Substance active :

Gonadotropine chorionique..... 5000 UI

### Solvant :

Un flacon contient :

Solution tampon phosphate aqueuse..... 5 mL

### Solution reconstituée :

Un mL contient :

Substance active :

Gonadotropine chorionique..... 1000 UI

**Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
<u>Lyophilisat</u> :
Mannitol
Phosphate disodique dihydraté (E339(i))
Phosphate monosodique dihydraté (E339(i))
<u>Solvant</u> :
Phosphate disodique dihydraté (E339(i))
Phosphate monosodique dihydraté (E339(i))
Hydroxyde de sodium
Acide phosphorique concentré
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : poudre blanche à blanc cassé.

Solvant : clair et incolore.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Bovins, équins, ovins, caprins, porcins, chats et chiens.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

*Chez les femelles :*

- Traitement des dysovulations (ovulation tardive, absence d'ovulation), nymphomanie.

*Chez les mâles :*

- Stimulation de la libido.
- Cryptorchidie chez le chiot et le poulain.

### 3.3 Contre-indications

Aucune connue.

### 3.4 Mises en garde particulières

Comme avec toutes les spécialités contenant des protéines, des réactions de type anaphylactoïde peuvent dans de rares cas se produire. Un traitement à base d'adrénaline et de glucocorticoïdes doit être rapidement instauré.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'injection intraveineuse doit être faite lentement avec barbotage.

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

Le médicament vétérinaire doit être manipulé avec précaution afin d'éviter toute injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de projections accidentelles, laver immédiatement avec de l'eau.

Se laver les mains après avoir utilisé le médicament vétérinaire.

Des réactions allergiques ont été rapportées pour l'hCG. Les personnes présentant une hypersensibilité à l'hCG doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

#### Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Bovins, équins, ovins, caprins, porcins, chats et chiens :

<p>Rare</p> <p>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :</p>	<p>Anaphylaxie<sup>1</sup></p>
--	--------------------------------

<sup>1</sup> Peut se produire comme avec toutes les spécialités contenant des protéines. Un traitement à base d'adrénaline et de glucocorticoïdes doit être rapidement instauré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

#### Gestation et lactation :

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé chez les femelles gestantes et les femelles en lactation.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente.

Reconstituer la solution à injecter en diluant la poudre dans le flacon de solvant au moment de l'emploi.

Equins et bovins : 1.500 à 5.000 U.I.

Ovins, caprins et porcins : 500 à 1.500 U.I.

Chiens et chats : 100 à 500 U.I.

Dans certains cas, il peut être nécessaire de renouveler les injections suivant un rythme qui reste à définir par le vétérinaire.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Non connu.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Bovins, équins, ovins et caprins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

#### **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

##### **4.1 Code ATCvet**

QG03GA01

##### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La gonadotropine chorionique humaine (hCG) est une glycoprotéine de haut poids moléculaire composée de deux sous-unités alpha et bêta associées de façon non covalente.

La glycosylation importante de l'extension CTP de la sous-unité bêta de l'hCG explique sa demi-vie prolongée qui peut atteindre 27 heures chez le porc. Ce médicament se substitue à l'hormone gonadotrope ante-hypophysaire à effet LH (Hormone Lutéinisante).

L'hCG accélère la maturation du follicule en stimulant la production d'androgènes par les cellules thécales et cause l'ovulation du follicule dominant. Elle stimule également la formation et l'activité du corps jaune.

Chez le mâle, la gonadotropine chorionique humaine (hCG) stimule la production des androgènes par son action sur le tissu interstitiel et va ainsi stimuler la libido et le développement des caractères sexuels secondaires.

##### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration intramusculaire ou intraveineuse, l'hCG est rapidement absorbée. Après administration intramusculaire, sa biodisponibilité est élevée. La  $C_{max}$  est atteinte dans les 8 heures pour toutes les espèces. Chez les bovins, le pic de concentration plasmatique est obtenu 45 minutes après une injection intraveineuse de 3000 UI.

La demi-vie d'élimination de l'hCG est d'environ 10 heures pour les bovins et de 27 heures pour les porcins.

##### **Propriétés environnementales**

#### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

##### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

##### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver en dessous de 25°C.

Après reconstitution : conserver à une température comprise entre 2°C et 8°C.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre incolore type I

Bouchon caoutchouc halogénobutyle

Capsule aluminium.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

INTERVET  
RUE OLIVIER DE SERRES  
ANGERS TECHNOPOLE  
49071 BEAUCOUZE CEDEX  
FRANCE

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/8336311 5/1983

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de 5 mL de solvant

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de 5 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

02/11/1983 - 24/09/2010

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

30/10/2024

#### **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).