

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Chorulon 5000 lyophilisat et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque flacon de lyophilisat (poudre) contient : 5000 UI de gonadotropine chorionique.
Chaque flacon de solvant contient : 5 mL de solution tampon phosphate aqueuse.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, équins, ovins et caprins :
Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro jour.

Porcins :
Viande et abats : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 24 heures.

| |
|---|
| 9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION |
|---|

À conserver en dessous de 25° C.

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

| |
|--|
| 10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION » |
|--|

Lire la notice avant utilisation.

| |
|--|
| 11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT » |
|--|

À usage vétérinaire uniquement.

| |
|--|
| 12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS » |
|--|

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

| |
|---|
| 13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ |
|---|

Intervet

| |
|---|
| 14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ |
|---|

FR/V/8336311 5/1983

| |
|--------------------------|
| 15. NUMÉRO DU LOT |
|--------------------------|

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ÉTIQUETTE FLACON LYOPHILISAT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chorulon 5000
Lyophilisat

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Gonadotropine chorionique : 5000 UI.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 24 heures.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ÉTIQUETTE FLACON SOLVANT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chorulon 5000
Solvant

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Solution tampon phosphate aqueuse

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 24 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Chorulon 5000 lyophilisat et solvant pour solution injectable

2. Composition

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 |
|---------------------------|---------|

Lyophilisat : poudre blanche à blanc cassé.

Solvant : clair et incolore.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

Chez les femelles :

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

Chez les mâles :

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

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

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.

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.

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

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

| | |
|---|--------------------------|
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : | Anaphylaxie ¹ |
|---|--------------------------|

¹ 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente.

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Bovins, équins, ovins et caprins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25° C.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.
Wim De Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Allemagne

17. Autres informations

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.