

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque conteneur de substance active reconstituée contient :

### Substance active :

Gonadotrophin. chorionic. Ph. Eur. 1500 U.I.

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Mannitol
Phosphate monosodique dihydraté
Phosphate disodique dihydraté
Eau pour injection

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

Lyophilisat : poudre blanche à blanc cassé.

Solvant : clair, incolore.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Cheval, bovin et chien.

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

- |                |  |
|----------------|--|
| Vache, génisse | - induction de l'ovulation et formation du corps jaune, favoriser la fécondation et la conception                          |
|                | - syndrome du kyste ovarien anoestrus, chaleurs prolongées, nymphomanie suite à la dégénérescence d'un follicule kystique. |
| Jument         | - induction de l'ovulation et formation du corps jaune, favoriser 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  |

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en gardes particulières

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

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

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.

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

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

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

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Cheval, bovin et chien :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Anaphylaxie <sup>1</sup>
--	--------------------------

<sup>1</sup>Peut survenir immédiatement après le traitement, comme pour toutes les préparations protéiques. Thérapie : injection d'adrénaline (1:1000) par voie intraveineuse (i.v.) ou intramusculaire (i.m.) immédiatement dès l'apparition des symptômes de choc. Si nécessaire, accompagner par une corticothérapie.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Sans objet.

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

Aucune connue.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Espèce animale	Indications
Vache, génisse	- 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	- 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	- 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	- 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 : 2 x 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.).

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

N'a pas d'effets indésirables particuliers.

**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**

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

**4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES****4.1 Code ATCvet: QG03GA01****4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La substance active du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire au traitement des problèmes de fertilité chez les animaux domestiques par la régulation et la restauration du cycle oestral normal.

**4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Espèce animale	Mode d'administration + dosage	C <sub>max</sub> (U.I./ml)	T <sub>max</sub> (heures)	AUC (U.I.1 <sup>-1</sup> .h)	T <sub>1/2</sub> (heures)
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.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.  
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 h, conserver entre 2 °C-8 °C.

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

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

### **5.4 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.

### **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 International B.V.

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

BE-V059315

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

Date de première autorisation : 01/01/1971

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

13/11/2024

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

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>).