

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chorulon® 1500 ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Pferde und Hunde

Chorulon® 5000 ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Pferde und Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Fläschchen (à 1 Dosis) Lyophilisat enthält:

### **Wirkstoff:**

Gonadotropinum chorionicum (HCG) 1500 U.I. resp. 5000 U.I.

1 Fläschchen Lösungsmittel enthält: 5 ml Lösungsmittel

1 ml rekonstituierte Lösung enthält:

Gonadotropinum chorionicum (HCG) 300 U.I. resp. 1000 U.I.

### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Lyophilisat: weiss bis weisslich

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Pferde und Hunde

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Brunstlosigkeit, Ovulationsauslösung, Verbesserung der Konzeptionsrate, Ovarialzysten-Syndrom (zystische Follikeldegeneration), verlängerte Brunst, Nymphomanie.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Vorsicht bei der Handhabung des Tierarzneimittels um eine versehentliche Selbsinjektion 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. Hautkontakt vermeiden und Schutzhandschuhe tragen. Nach versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit reichlich Wasser abspülen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Gonadotropinen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren) kann es, wie bei allen eiweißhaltigen Zubereitungen, kurz nach der Injektion zu anaphylaktoiden Reaktionen kommen.

Der Wirkstoff dieses Präparates wird aus humanem Urin gewonnen. Daher kann das Risiko einer Übertragung von Erregern bekannter und unbekannter Natur nicht völlig ausgeschlossen werden.

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Laktation angewendet werden. Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Tierart	Indikation	Dosis	Anwendungsart
Kuh, Rind	Verbesserung der Konzeptionsrate	1500 I.E.	i.m. oder s.c. zum Zeitpunkt der KB (bzw. Belegung)
	Ovarialzysten-Syndrom: Brunstlosigkeit, verlängerte Brunst und/od. Nymphomanie aufgrund zystischer Follikeldegeneration	3000 I.E.	i.v.
	Brunstlosigkeit (stille Brunst mit kleinen Follikeln)	1500 - 3000 I.E.	i.m. oder s.c.
Stute	Brunstlosigkeit (Follikel mit $\geq 2$ cm Durchmesser)	1500 - 3000 I.E.	i.m. oder s.c. Falls erforderlich, die Behandlung nach 2 Tagen wiederholen
	Auslösung der Ovulation zur Verbesserung der Konzeption	1500 - 3000 I.E.	i.v. zum Zeitpunkt der KB (bzw. Belegung)
Hündin	Brunstlosigkeit	500 I.E.	i.m. oder i.v. am 1. Tag der Läufigkeit und nach Vorbehandlung mit PMSG
	Verzögerte Ovulation, verlängerte Brunst	100 - 500 I.E.	i.m. Behandlung wiederholen bis zum Verschwinden des Scheidenausflusses

Rüde	Mangelhafte Libido	100 - 500 I.E.	i.m. 6 bis 12 Stunden vor dem Decken
------	--------------------	----------------	---

Die Spritzen müssen frei von Desinfektionsmitteln sein.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren. Bei Auftreten von anaphylaktischen Reaktionen sind 2 - 3 ml Adrenalin 1:1000 zu verabreichen. Auch die Applikation von Kortikosteroiden kann indiziert sein.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Rind, Pferd: Keine

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropine und andere ovulationsstimulierende Mittel, Choriongonadotropin  
ATCvet-Code: QG03GA01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Chorulon® (Choriongonadotropin) ist ein komplexes Glykoprotein, welches das vom Hypophysen-Vorderlappen weiblicher und männlicher Tiere gebildete und ausgeschüttete Luteinisierungshormon (LH) substituieren kann.

Beim weiblichen Tier fördert Chorulon® die Ausreifung der Follikel, die Ovulation und die Gelbkörperbildung. Aufgrund dieser Eigenschaften kann mit Chorulon® der normale Brunstzyklus reguliert oder wieder in Gang gebracht werden.

Beim männlichen Tier stimuliert Chorulon® die Bildung von Testosteron und beeinflusst auf diese Weise Entwicklung und Aufrechterhaltung der primären und sekundären männlichen Geschlechtsmerkmale. Chorulon® eignet sich somit zur Behandlung verschiedener Fortpflanzungsstörungen bei Rindern, Pferden und Hunden.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

In wässriger Lösung wird HCG rasch von der Injektionsstelle absorbiert, maximale Plasmaspiegel werden bei Hunden nach 4 Stunden und bei Kühen nach 6 Stunden erreicht. Beim Hund ist die Bioverfügbarkeit bei intramuskulärer Injektion deutlich höher als nach subkutaner Verabreichung. Die terminale Halbwertszeit nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion ist annähernd gleich wie nach intravenöser Injektion. Bei Kühen geht HCG nicht in die Milch über. HCG wird hauptsächlich durch Metabolisierung eliminiert (Abbau in inaktive Polypeptide und Aminosäuren), über den Urin werden nur 30% ausgeschieden.

#### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Lyophilisat:  
Mannitolium

Dinatrii phosphas dihydricus  
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus

Lösungsmittel:

Dinatrii phosphas dihydricus  
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus  
Aqua ad iniectabilia

## 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 24 Stunden

## 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat: Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.  
Rekonstituierte Lösung: Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

## 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Fläschchen

Packungsgrössen:

Chorulon® 1500: Faltschachtel mit 5 Fläschchen Lyophilisat (à 1 Dosis) und 5 Fläschchen Lösungsmittel à 5 ml

Chorulon® 5000: Faltschachtel mit 5 Fläschchen Lyophilisat (à 1 Dosis) und 5 Fläschchen Lösungsmittel à 5 ml

## 6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH  
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 49451 016 5 x 1 Dosis à 1500 U.I. (1 Fläschchen Lyophilisat + 1 Fläschchen Lösungsmittel)

Swissmedic 49451 024 5 x 1 Dosis à 5000 U.I. (1 Fläschchen Lyophilisat + 1 Fläschchen Lösungsmittel)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.06.1988

Datum der letzten Erneuerung: 09.05.2022

## 10. STAND DER INFORMATION

28.07.2022

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.