

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Chorulon® 1500 ad us. vet., lyophilisat et solvant pour la préparation d'une solution injectable pour bovins, chevaux et chiens

Chorulon® 5000 ad us. vet., lyophilisat et solvant pour la préparation d'une solution injectable pour bovins, chevaux et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 flacon (à 1 dose) lyophilisat contient:

Substance active:

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

1 flacon de solvant contient: 5 ml de solvant

1 ml de solution reconstituée contient:

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

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour la préparation d'une solution injectable

Lyophilisat: blanc à presque blanc

Solvant: liquide claire, incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux et chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anœstrus, déclenchement de l'ovulation, amélioration de la fertilité, syndrome de kystes ovariens (dégénération kystique des follicules), chaleurs prolongées, nymphomanie.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Prudence lors de l'utilisation du médicament vétérinaire afin d'éviter une auto-injection accidentelle; en cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et présenter la notice d'emballage ou l'étiquette.

Le médicament vétérinaire peut causer une légère irritation cutanée. Éviter tout contact avec la peau et porter des gants de protection. En cas de contact avec la peau, immédiatement rincer abondamment à l'eau. Se laver les mains après usage.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux gonadotrophines ou à l'un des autres excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé par une femme enceinte, une femme qui envisage une grossesse ou une femme dont le statut gravidique n'est pas connu, en raison du risque d'auto-injection accidentelle.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des cas rares (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités), comme avec toutes les préparations protéiniques des incidents anaphylactiques peuvent survenir peu de temps après l'injection.

Le principe actif de cette préparation est extrait d'urine humaine. De ce fait, le risque d'une transmission d'agents pathogènes connus ou inconnus ne peut être totalement exclu.

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

Peut être utilisé au cours de la lactation. Ne pas utiliser durant toute la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Espèce	Indications	Dose	Mode d'application
Vache, génisse	Amélioration des taux de conception	1500 I.E.	i.m. ou s.c. au moment de l'IA (ou de la saillie)
	Syndrome de kystes ovariens: absence de chaleurs, chaleurs prolongées et/ou nymphomanie suite à la dégénération kystique des follicules	3000 I.E.	i.v.
	Absence de chaleurs (chaleurs sourdes avec petits follicules)	1500 - 3000 I.E.	i.m. ou s.c.
Jument	Absence de chaleurs (follicules avec un diamètre ≥ 2 cm)	1500 - 3000 I.E.	i.m. ou s.c. Si nécessaire, répéter le traitement au bout de 2 jours
	Déclenchement de l'ovulation pour améliorer la conception	1500 - 3000 I.E.	i.v. au moment de l'IA (ou de la saillie)
Chienne	Absence de chaleurs	500 I.E.	i.m. ou i.v.

			Le premier jour des chaleurs et après traitement préliminaire avec PMSG
	Ovulation retardée, chaleurs prolongées	100 - 500 I.E.	i.m. Répéter le traitement jusqu'à disparition des écoulements vaginaux
Chien mâle	Libido déficiente	100 - 500 I.E.	i.m. 6 à 12 heures avant la saillie

Les seringues doivent être exemptes de produits désinfectants.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique. En cas de réaction anaphylactique, 2-3 ml d'adrénaline 1:1000 doivent être administrés. L'administration d'un corticostéroïde peut aussi être indiquée.

4.11 Temps d'attente

Bovin, cheval: Aucune

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Gonadotrophines et autres stimulants de l'ovulation, gonadotrophine chorionique

Code ATCvet: QG03GA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Chorulon® (gonadotrophine chorionique) est une glycoprotéine complexe capable d'agir comme un supplément ou un substitut de l'hormone lutéinisante sécrétée par la glande antéhypophysaire, que ce soit chez le mâle ou la femelle.

Chez la femelle, Chorulon® parachève la maturation du follicule, favorise l'ovulation ainsi que la formation du corps jaune. En raison de ces propriétés on peut régulariser avec Chorulon® ou rétablir le cycle œstral normal.

Chez le mâle, Chorulon® stimule la production de testostérone et, de cette façon influence le développement et le maintien des caractères sexuels primaires et secondaires.

De ces propriétés découle l'indication de Chorulon® dans le traitement de nombreux problèmes de fertilité chez les bovins, chevaux et chiens.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

En solution aqueuse, l'HCG est rapidement résorbée depuis le point d'injection. Chez les chiens, le taux plasmatique maximal est atteint au bout de 4 heures, chez les vaches au bout de 6 heures. Chez le chien, la biodisponibilité est nettement plus élevée en cas d'injection intramusculaire qu'en cas d'injection sous-cutanée. La demi-vie terminale après injection intramusculaire ou sous-cutanée est à peu près la même qu'après injection intraveineuse. Chez les vaches, l'HCG ne passe pas dans le lait. L'HCG est éliminée principalement par métabolisation (décomposition en polypeptides inactives et en acides aminés). Seulement 30% sont éliminés par l'urine.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat:

Mannitolum

Dinatrii phosphas dihydricus

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus

Solvant:

Dinatrii phosphas dihydricus

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat: À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Protéger de la lumière.

Solution reconstituée: À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de type I

Présentations:

Chorulon® 1500: Boîte contenant 5 flacons de lyophilisat (à 1 dose) et 5 flacons de solvant à 5 ml

Chorulon® 5000 : Boîte contenant 5 flacons de lyophilisat (à 1 dose) et 5 flacons de solvant à 5 ml

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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

MSD Animal Health SARL

Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 49451 016 5 x 1 dose à 1500 U.I. (1 flacon lyophilisat + 1 flacon solvant)
Swissmedic 49451 024 5 x 1 dose à 5000 U.I. (1 flacon lyophilisat + 1 flacon solvant)
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 02.06.1988
Date du dernier renouvellement: 09.05.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28.07.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.