

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Chorulon® 1500 ad us. vet., liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione iniettabile per bovini, cavalli e cani

Chorulon® 5000 ad us. vet., liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione iniettabile per bovini, cavalli e cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 flacone (da 1 dose) liofilizzato contiene:

### **Principo attivo:**

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

1 flacone solvente contiene: 5 ml solvente

1 ml soluzione ricostituita contiene:

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

### **Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione iniettabile

Liofilizzato: bianco o biancastro

Solvente: liquido limpido, incolore

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Bovini, cavalli e cani

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Anestro, induzione dell'ovulazione, miglioramento del tasso di concepimento, sindrome delle cisti ovariche (degenerazione cistica follicolare), estro prolungato, ninfomania.

### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

È necessaria cautela quando si maneggia il medicinale veterinario, per evitare l'autoiniezione accidentale; in quest'ultimo caso consultare il medico, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario può causare una lieve irritazione cutanea. Evitare il contatto con la cute e indossare guanti protettivi. In caso di contatto cutaneo accidentale, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità alle gonadotropine o ad altro eccipiente devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario non va utilizzato da donne in gravidanza, da donne che desiderano una gravidanza o da donne in cui non si conosce lo stato di gravidanza, a causa del rischio di autoiniezione accidentale.

#### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi (meno di 1 su 10 000 animali trattati) possono comparire, come per tutti i preparati contenenti proteine, delle reazioni anafilattoidi poco dopo l'iniezione.

Il principio attivo di questo preparato deriva dall'urina umana. Pertanto, il rischio di trasmissione di agenti patogeni di natura nota e sconosciuta non può essere completamente escluso.

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante l'allattamento. Non usare durante tutta gravidanza.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non note.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Specie animale	Indicazione	Dose	Somministrazione
Vacca, bovina	Miglioramento del tasso di concepimento	1500 U.I.	i.m. o s.c. al momento dell'IA (o dell'accoppiamento)
	Sindrome delle cisti ovariche: anestro, estro prolungato e/o ninfomania a causa della degenerazione cistica follicolare	3000 U.I.	e.v.
	Anestro (subestro con follicoli piccoli)	1500 - 3000 U.I.	i.m. o s.c.
Equine	Anestro (follicoli di $\geq 2$ cm di diametro)	1500 - 3000 U.I.	i.m. o s.c. Se necessario, ripetere il trattamento dopo 2 giorni
	Induzione dell'ovulazione per migliorare il concepimento	1500 - 3000 U.I.	e.v. al momento dell'IA (o dell'accoppiamento)
Cagna	Anestro	500 U.I.	i.m. o e.v. il 1° giorno del calore e dopo trattamento preliminare con PMSG
	Ovulazione ritardata, estro prolungato	100 - 500 U.I.	i.m.

			Ripetere il trattamento fino alla scomparsa delle perdite vaginali
Cane	Carente libido	100 - 500 U.I.	i.m. 6 - 12 ore prima dell'accoppiamento

Le siringhe non devono contenere disinfettanti.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non sono disponibili studi sul sovradosaggio di questo medicinale veterinario. Le eventuali conseguenze devono essere trattate in maniera sintomatica. In caso di reazioni anafilattiche vanno somministrati 2-3 ml di adrenalina 1:1000. Può essere indicata anche l'applicazione di corticosteroidi.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Bovino, cavallo: nessuno

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: gonadotropine e altri agenti stimolanti l'ovulazione, gonadotropina corionica  
Codice ATCvet: QG03GA01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Chorulon® (gonadotropina corionica) è una glicoproteina complessa che può sostituire l'ormone luteinizzante (LH) prodotto e rilasciato dall'adenipofisi degli animali femmine e maschi.

Nell'animale femmina, Chorulon® promuove la maturazione follicolare, l'ovulazione e la formazione del corpo luteo. Grazie a queste proprietà, Chorulon® può regolare o riavviare il normale ciclo estrale.

Nell'animale maschio, Chorulon® stimola la formazione di testosterone e influenza, quindi, lo sviluppo e il mantenimento dei caratteri sessuali maschili primari e secondari. Chorulon® è adatto perciò al trattamento di vari disturbi della riproduzione nei bovini, negli equini e nei cani.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

In soluzione acquosa, l'HCG viene assorbita rapidamente dal sito di iniezione; i livelli plasmatici massimi vengono raggiunti dopo 4 ore nel cane e dopo 6 ore nella vacca. Nel cane, la biodisponibilità è significativamente più elevata dopo iniezione intramuscolare, rispetto alla somministrazione sottocutanea. L'emivita terminale dopo iniezione intramuscolare o sottocutanea è all'incirca la stessa di quella dopo iniezione endovenosa. Nella vacca, l'HCG non passa nel latte. L'HCG viene eliminata principalmente per metabolizzazione (degradazione in polipeptidi e aminoacidi inattivi); solo il 30% viene eliminato nelle urine.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessuna indicazione.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Liofilizzato:

Mannitolum

Dinatrii phosphas dihydricus

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus

Solvente:

Dinatrii phosphas dihydricus

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus

Aqua ad iniectabilia

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Liofilizzato: Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Proteggere dalla luce.

Soluzione ricostituita: Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi di vetro di tipo I

Confezione:

Chorulon® 1500: Confezione da 5 flaconi di liofilizzato (da 1 dose ciascuno) e 5 flaconi di solvente da 5 ml

Chorulon® 5000: Confezione da 5 flaconi di liofilizzato (da 1 dose ciascuno) e 5 flaconi di solvente da 5 ml

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health Srl

Werftestrasse 4, 6005 Lucerna

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 49451 016 5 x 1 dose da 1500 U.I. (1 flacone di liofilizzato + 1 flacone di solvente)

Swissmedic 49451 024 5 x 1 dose da 5000 U.I. (1 flacone di liofilizzato + 1 flacone di solvente)

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 02.06.1988

Data dell'ultimo rinnovo: 09.05.2022

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

28.07.2022

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.