

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

VeteCorH 1 000 IE/ml lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, katten en honden

2. Samenstelling

Per injectieflacon lyofilisaat :

Werkzame bestanddelen:

human Chorionic Gonadotrophin (hCG) 5 000 IE

Per injectieflacon oplosmiddel:

5 ml steriel gebufferd oplosmiddel voor reconstitutie

Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 1 000 IE choriongonadotrofine
Lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Lyofilisaat: wit of bijna wit poeder

Oplosmiddel: heldere kleurloze oplossing

3. Doeldiersoorten

Rund, paard, schaap, geit, varken, kat en hond

4. Indicaties voor gebruik

Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, katten en honden:

- Bij dieren van het vrouwelijke geslacht: inductie van ovulatie (bijv. folliculaire cysten, vertraagde ovulatie, anovulatie)
- Bij dieren van het mannelijke geslacht: stimulatie van het libido

Veulens en puppy's:

- Behandeling van inguinaal cryptorchisme.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met kanker en tumoren die reageren op/afhankelijk zijn van geslachtshormonen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Zoals bij alle producten die eiwitten bevatten, kunnen in zeldzame gevallen anafylactoïde reacties optreden. Behandeling met adrenaline en glucocorticoïden dient onmiddellijk te worden gestart.

Bij merries kunnen herhaalde behandelingen met choriongonadotrofine (hCG) de vorming van antilichamen veroorzaken, wat leidt tot een verminderde respons op de behandeling.

Voor een effectieve ovulatie-inductie bij merries moet de ovariële follikel een diameter van 30-35 mm hebben bereikt.

Omdat cryptorchisme erfelijk kan zijn en de effectiviteit van hormonale behandeling beperkt is, mag choriongonadotrofine (hCG) bij honden en veulens alleen worden toegediend na een grondige batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De intraveneuze injectie moet langzaam worden uitgevoerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan oog- of huidirritatie veroorzaken.

Uit onderzoek met proefdieren is gebleken dat er dosisafhankelijke teratogene effecten en testiculaire necrose kunnen optreden na subcutane injectie.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor hCG moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid.

Zwangere vrouwen of vrouwen van wie de zwangerschapsstatus onbekend is, mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Wees voorzichtig om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

Was uw handen na gebruik.

In geval van accidentele ongewilde aanraking met de ogen of huid, onmiddellijk spoelen met veel water. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Dit diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund, paard, schaap, geit, varken, kat en hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Anafylaxie ¹
---	-------------------------

¹Onmiddellijk na injectie. Afhankelijk van het verloop en de ernst van de symptomen zijn adrenaline-injectie of toediening van glucocorticosteroiden geïndiceerd als standaardbehandeling na het optreden van een anafylactische reactie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intramusculair of langzaam intraveneus gebruik.

Reconstitueer de oplossing voor injectie met het bijgeleverde oplosmiddel en zorg ervoor dat deze vlak voor gebruik volledig is gereconstitueerd.

Rund en paard: 1500 tot 5000 IE (overeenkomend met 1,5 tot 5 ml van de gereconstitueerde oplossing)

Schaap, geit en varken: 500 tot 1500 IE (overeenkomend met 0,5 tot 1,5 ml van de gereconstitueerde oplossing)

Hond en kat: 100 tot 500 IE (overeenkomend met 0,1 tot 0,5 ml van de gereconstitueerde oplossing)

In sommige gevallen kan het nodig zijn de injecties te herhalen wanneer aanbevolen door de behandelende dierenarts.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De gereconstitueerde oplossing ziet er helder en kleurloos uit.

10. Wachttijden

Rund, paard, schaap en geit:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uren.

Varken:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C

Na reconstitutie: bewaren in een koelkast (2°C – 8°C)

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V664760

Lyofilisaat:

Kleurloze glazen injectieflacon (Eur. Ph. type I) , afgesloten met grijze broombutyl rubber stop, een blauwe FLIP-OFF-sluiting en aluminium felscapsule.

Oplosmiddel:

Kleurloze glazen injectieflacon (Eur. Ph. type I), afgesloten met grijze broombutyl rubber stop, een blauwe FLIP-OFF-sluiting en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon lyofilisaat + Doos met 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel
Doos met 2 injectieflacons lyofilisaat + Doos met 2 injectieflacons 5 ml oplosmiddel
Doos met 5 injectieflacons lyofilisaat + Doos met 5 injectieflacons 5 ml oplosmiddel

Doos met 1 injectieflacon lyofilisaat en 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel
Doos met 2 injectieflacons lyofilisaat en 2 injectieflacons 5 ml oplosmiddel
Doos met 5 injectieflacons lyofilisaat en 5 injectieflacons 5 ml oplosmiddel

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios Calier, S.A.
C/ Barcelonés, 26
Polígono Industrial del Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona SPANJE

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

DOPHARMA RESEARCH B.V.
F.A.O. Pharmacovigilance department
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31 (0)6 20350046
E-mail: pharmacovigilance@dopharma.com

17. Overige informatie

Humaan choriongonadotrofine (hCG) is een groot glycoproteïne dat bestaat uit twee niet-covalent gebonden alfa- en bèta-subeenheden.

De uitgebreide glycosylering van de CTP-staart van de bèta-subeenheid van hCG resulteert in zijn verlengde halfwaardetijd, die 27 uur bereikt bij varkens. Dit geneesmiddel vervangt het antehypofyse-gonadotrofine-LH-effect (luteïniserend hormoon). hCG verhoogt de follikelrijping door de productie van androgeen door de theca-cellen te stimuleren en veroorzaakt de ovulatie van de dominante follikel. Het stimuleert ook de vorming en activiteit van het corpus luteum.

Bij mannelijke dieren stimuleert hCG de productie van androgenen door zijn werking op het interstitiële weefsel dat het libido en de ontwikkeling van secundaire geslachtskenmerken stimuleert.

hCG wordt na intramusculaire of intraveneuze injectie snel geabsorbeerd. Na intramusculaire injectie is de biologische beschikbaarheid hoog. De $C_{\max}$ wordt binnen 8 uur bereikt in alle doeldiersoorten. In rund wordt de piekconcentratie van hCG in het plasma van koeien bereikt, 45 minuten na intraveneuze injectie van een dosis van 3000 IE.

De eliminatiehalfwaardetijd van hCG is ongeveer 10 uur bij runderen en 27 uur bij varkens.