

[Version 9.1, 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VeteCorH 1000 IU/ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche mit Lyophilisat enthält:

Wirkstoffe:

Choriongonadotropin 5000 IE

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mannitol
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (E-339(i))
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (E-339(ii))
Natriumhydroxid
Phosphorsäure 85%

Jede Durchstechflasche mit Lösungsmittel (5 ml) enthält:

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (E-339(i))
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (E-339(ii))
Natriumhydroxid
Phosphorsäure 85%
Wasser für Injektionszwecke

Nach der Rekonstitution enthält 1 ml der Lösung 1000 IE Choriongonadotropin.

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Lyophilisat: weißes oder fast weißes Pulver

Lösungsmittel: klare und farblose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Katze und Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen:

- Bei weiblichen Tieren: Auslösung der Ovulation (z. B. Follikelzysten, verzögerte Ovulation, Anovulation)
- Bei Rüden: Stimulierung der Libido

Fohlen, Welpen:

- Behandlung von inguinalem Kryptorchismus

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an Krebs oder Tumoren leiden, welche auf Sexualhormone reagieren bzw. von ihnen abhängig sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Wie bei allen Produkten, die Proteine enthalten, können in seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen auftreten. Die Behandlung mit Adrenalin und Glukokortikoiden sollte umgehend eingeleitet werden. Bei Stuten können wiederholte Behandlungen mit Gonadotropin (hCG) die Bildung von Antikörpern hervorrufen, was zu einer verminderten Wirkung der Behandlung führen kann.

Um eine Ovulation in Stuten effektiv auszulösen, sollten die ovariellen Follikel einen Durchmesser von 30-35 mm erreicht haben.

Da Kryptorchismus vererbt werden kann und die Wirksamkeit einer hormonellen Behandlung eingeschränkt ist, sollte die Anwendung von Choriongonadotropin bei Hunden und Fohlen nur nach einer gründlichen Nutzen/Risiko Beurteilung des Tierarztes erfolgen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Injektion ist langsam durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Augen- oder Hautreizung hervorrufen.

Studien an Versuchstieren zeigten nach subkutaner Injektion einen dosisabhängigen teratogenen Effekt und Hodennekrosen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen hCG sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie Hautkontakt.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, verabreicht werden.

Achten Sie bei der Handhabung des Tierarzneimittels darauf eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Augen- oder Hautexposition sollte sofort mit reichlich Wasser gespült werden.

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Katze und Hund

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Anaphylaktische Reaktion ¹
---	---------------------------------------

¹ unmittelbar nach Injektion. Nach Auftreten einer anaphylaktischen Reaktion, sollte abhängig von Verlauf und Schwere der Symptome, als Standardbehandlung Adrenalininjektionen oder Glukokortikosteroide verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre oder langsame intravenöse Anwendung.

Die Injektionslösung ist unmittelbar vor Gebrauch mit dem zur Verfügung gestellten Lösungsmittel frisch herzustellen. Die vollständige Auflösung ist sicherzustellen.

Die rekonstituierte Lösung ist klar und farblos.

Rind und Pferd: 1500 bis 5000 IE (entspricht 1,5 bis 5 ml der rekonstituierten Lösung)

Schaf, Ziege und Schwein: 500 bis 1500 IE (entspricht 0,5 bis 1,5 ml der rekonstituierten Lösung)

Hund und Katze: 100 bis 500 IE (entspricht 0,1 bis 0,5 ml der rekonstituierten Lösung)

In einigen Fällen kann es erforderlich sein, die Injektionen auf entsprechend den Empfehlungen des Tierarztes zu wiederholen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder, Pferde, Schafe und Ziegen:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QG03GA01

4.2 Pharmakodynamik

Humanes Choriongonadotropin (hCH) ist ein großes Glykoprotein, welches aus zwei nicht-kovalent gebundenen Alpha- und Beta-Untereinheiten besteht.

Die umfangreiche Glykosylierung des CTP Endes der hCG Beta-Untereinheit führt zu einer verlängerten Halbwertszeit des hCG, welche bei Schweinen 27 Stunden erreicht. Dieses Medikament ersetzt die Wirkung des hypophysenvorgelagerten Gonadotropins LH (Luteinisierendes Hormon). hCG erhöht die Follikelreifung durch Stimulation der Androgenproduktion der Thekazellen und bewirkt die Ovulation des dominanten vorherrschenden Follikels. Außerdem stimuliert es die Bildung und Aktivität des Gelbkörpers.

Durch seine Wirkung auf das interstitielle Hodengewebe stimuliert hCG bei männlichen Tieren die Produktion von Androgenen und regt dadurch die Libido und die Entwicklung der sekundären Geschlechtsmerkmale an.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer oder intravenöser Injektion wird hCG schnell absorbiert. Die Bioverfügbarkeit ist nach intramuskulärer Injektion hoch. C_{max} wird nach 8 Stunden bei allen Zieltieren erreicht. Bei intravenöser Verabreichung von 3000 IE an Rinder wird die höchste Plasmakonzentration bei Kühen nach 45 Minuten erreicht.

Die Eliminationshalbwertzeit von hCG beträgt etwa 10 Stunden bei Rindern und 27 Stunden bei Schweinen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisats in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.

Nach Rekonstitution: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Lyophilisat:

Farblose Durchstechflasche aus Glas Ph. Eur. Typ I, verschlossen mit grauem Brombutylgummistopfen und blauem FLIP-OFF-Siegel und Aluminiumkappe.

Lösungsmittel:

Farblose Durchstechflasche aus Glas Ph. Eur. Typ I, verschlossen mit grauem Brombutylgummistopfen und blauem FLIP-OFF-Siegel und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat + Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 5 ml Lösungsmittel

Schachtel mit 2 Durchstechflaschen Lyophilisat + Schachtel mit 2 Durchstechflaschen à 5 ml Lösungsmittel

Schachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat + Schachtel mit 5 Durchstechflaschen à 5 ml Lösungsmittel

Schachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 5 ml Lösungsmittel

Schachtel mit 2 Durchstechflaschen Lyophilisat und 2 Durchstechflaschen mit 5 ml Lösungsmittel

Schachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 5 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Laboratorios Calier, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7018791.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT Monat JJJJ}.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT Monat JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel für Lyophilisat-Durchstechflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VeteCorH 1000 IU/ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche mit Lyophilisat enthält:

Choriongonadotropin 5000 IE

Nach Rekonstitution in 5 ml Lösungsmittel enthält jeder ml 1000 IE Choriongonadotropin.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 5000 IE/Durchstechflasche

2 x 5000 IE/ Durchstechflasche

5 x 5000 IE/ Durchstechflasche

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Katze und Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre und intravenöse Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder, Pferde, Schafe und Ziegen:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.

Nach Rekonstitution: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Laboratorios Calier, S.A.

14. ZULASSUNGNUMMERN

V7018791.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel für Lösungsmittel-Durchstechflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VeteCorH 1000 IU/ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält:

5 ml des sterilen gepufferten Lösungsmittels zur Rekonstitution

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 5ml

2 x 5ml

5 x 5ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Katze und Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre und intravenöse Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder, Pferde, Schafe und Ziegen:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach Rekonstitution: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Laboratorios Calier, S.A.

14. ZULASSUNGSNR.

V7018791.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel für Lyophilisat und Lösungsmittel Durchstechflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VeteCorH 1000 IU/ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche mit Lyophilisat enthält:

Choriongonadotropin 5000 IE

Jede Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält:

5 ml des sterilen gepufferten Lösungsmittels zur Rekonstitution

Nach Rekonstitution in 5 ml Lösungsmittel enthält jeder ml 1000 IE Choriongonadotropin.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 5000 IE/Durchstechflasche + 1 x 5 ml Lösungsmittel

2 x 5000 IE/Durchstechflasche + 2 x 5 ml Lösungsmittel

5 x 5000 IE/Durchstechflasche + 5 x 5 ml Lösungsmittel

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Katze und Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre und intravenöse Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder, Pferde, Schafe und Ziegen:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.

Nach Rekonstitution: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Laboratorios Calier, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7018791.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett für Lyophilisat-Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VeteCorH 1000 IU/ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede Durchstechflasche mit Lyophilisat enthält:

Choriongonadotropin 5000 IE

Nach Rekonstitution in 5 ml Lösungsmittel enthält jeder ml 1000 IE Choriongonadotropin.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Nach Rekonstitution innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN
Etikett für Lösungsmittel-Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VeteCorH 1000 IU/ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält:

5 ml des sterilen gepufferten Lösungsmittels zur Rekonstitution

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {mm/yyyy}
Nach Rekonstitution innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

VeteCorH 1000 IU/ml Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Katzen und Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Durchstechflasche mit Lyophilisat enthält:

Wirkstoffe:

Choriongonadotropin 5000 IE

Jede Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält:

5 ml des sterilen gepufferten Lösungsmittels zur Rekonstitution

Nach der Rekonstitution enthält 1 ml der Lösung 1000 IE Choriongonadotropin

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Lyophilisat: weißes oder fast weißes Pulver

Lösungsmittel: klare und farblose Lösung

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Katze und Hund

4. Anwendungsgebiete

Rinder, Pferde, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen:

- Bei weiblichen Tieren: Auslösung der Ovulation (z. B. Follikelzysten, verzögerter Ovulation, Anovulation)
- Bei Rüden: Stimulierung der Libido

Fohlen, Welpen:

- Behandlung von inguinalem Kryptorchismus

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an Krebs oder Tumoren leiden, welche auf Sexualhormone reagieren bzw. von ihnen abhängig sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Wie bei allen Produkten, die Proteine enthalten, können in seltenen Fällen anaphylaktoide Reaktionen auftreten. Die Behandlung mit Adrenalin und Glukokortikoiden sollte umgehend eingeleitet werden. Bei Stuten können wiederholte Behandlungen mit Gonadotropin (hCG) die Bildung von Antikörpern hervorrufen, was zu einer verminderten Wirkung der Behandlung führen kann.

Um eine Ovulation in Stuten effektiv auszulösen, sollten die ovariellen Follikel einen Durchmesser von 30-35 mm erreicht haben.

Da Kryptorchismus vererbt werden kann und die Wirksamkeit einer hormonellen Behandlung eingeschränkt ist, sollte Choriongonadotropin bei Hunden und Fohlen nur nach einer gründlichen Nutzen/Risiko Beurteilung des Tierarztes erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine intravenöse Injektion ist langsam zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Augen- oder Hautreizung hervorrufen.

Studien an Versuchstieren zeigten nach subkutaner Injektion einen dosisabhängigen teratogenen Effekt und Hodennekrosen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen hCG sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie Hautkontakt.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, verabreicht werden.

Achten Sie bei der Handhabung des Tierarzneimittels darauf eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Augen- oder Hautexposition sollte sofort mit reichlich Wasser gespült werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schaf, Ziege, Schwein, Katze und Hund

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Anaphylaktische Reaktion ¹
---	---------------------------------------

¹ unmittelbar nach Injektion. Nach Auftreten einer anaphylaktischen Reaktion, sollte abhängig von Verlauf und Schwere der Symptome, als Standardbehandlung Adrenalininjektionen oder Glukokortikosteroiden verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in

der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-auw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre oder langsame intravenöse Anwendung.

Die Injektionslösung ist unmittelbar vor Gebrauch mit dem zur Verfügung gestelltem Lösungsmittel frisch herzustellen. Die vollständige Auflösung ist sicherzustellen.

Die rekonstituierte Lösung ist klar und farblos.

Rind und Pferd: 1500 bis 5000 IE (entspricht 1,5 bis 5 ml der rekonstituierten Lösung)
Schaf, Ziege und Schwein: 500 bis 1500 IE (entspricht 0,5 bis 1,5 ml der rekonstituierten Lösung)
Hund und Katze: 100 bis 500 IE (entspricht 0,1 bis 0,5 ml der rekonstituierten Lösung)

In einigen Fällen kann es erforderlich sein, die Injektionen entsprechend den Empfehlungen des Tierarztes zu wiederholen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die rekonstituierte Lösung ist klar und farblos.

10. Wartezeiten

Rinder, Pferde, Schafe und Ziegen:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Nach Rekonstitution: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:

V7018791.00.00

Lyophilisat:

Farblose Durchstechflasche aus Glas Ph. Eur. Typ I, verschlossen mit grauem Brombutylgummistopfen und blauem FLIP-OFF-Siegel und Aluminiumkappen.

Lösungsmittel:

Farblose Durchstechflasche aus Glas Ph. Eur. Typ I, verschlossen mit grauem Brombutylgummistopfen und blauem FLIP-OFF-Siegel und Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat + Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 5 ml Lösungsmittel

Schachtel mit 2 Durchstechflaschen Lyophilisat + Schachtel mit 2 Durchstechflaschen à 5 ml Lösungsmittel

Schachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat + Schachtel mit 5 Durchstechflaschen à 5 ml Lösungsmittel

Schachtel mit 1 Durchstechflasche Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit 5 ml Lösungsmittel
Schachtel mit 2 Durchstechflaschen Lyophilisat und 2 Durchstechflaschen mit 5 ml Lösungsmittel
Schachtel mit 5 Durchstechflaschen Lyophilisat und 5 Durchstechflaschen mit 5 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Calier, S.A.

Poligon Industrial El Ramassar, c/ Barcelones 2608520Les Franqueses del Vallès, Barcelona

Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Konivet GmbH
Robert-Bosch-Straße 6
49632 Essen, Oldenburg
Deutschland
Tel.: +49 5434923649-0
E-mail: info@konivet.de

17. Weitere Informationen

Humanes Choriongonadotropin (hCH) ist ein großes Glykoprotein welches aus zwei nicht- kovalent verbundenen Alpha- und Beta-Untereinheiten besteht.

Die umfangreiche Glykosylierung des CTP Endes der Beta-Untereinheit führt zu einer verlängerter Halbwertszeit des hCG, welche bei Schweinen 27 Stunden erreicht. Dieses Medikament ersetzt die Wirkung des hypophysenvorgelagerten Gonadotropins LH (Luteinisierendes Hormon).

hCG erhöht die Follikelreifung durch Stimulation der Androgenproduktion der Thekazellen und bewirkt die Ovulation des dominanten Follikels. Außerdem stimuliert es die Bildung und Aktivität des Gelbkörpers.

Durch seine Wirkung auf das interstitielle Hodengewebe stimuliert hCG bei männlichen Tieren die Produktion von Androgenen und regt dadurch die Libido und die Entwicklung der sekundären Geschlechtsmerkmale an.

Nach intramuskulärer oder intravenöser Injektion wird hCG schnell absorbiert. Die Bioverfügbarkeit ist nach intramuskulärer Injektion hoch. C_{max} wird nach 8 Stunden bei allen Zieltieren erreicht. Bei intravenöser Verabreichung von 3000 IE an Rinder ist die höchste Plasmakonzentration bei Kühen nach 45 Minuten erreicht.

Die Eliminationshalbwertzeit von hCG beträgt etwa 10 Stunden bei Rindern und 27 Stunden bei Schweinen.

Verschreibungspflichtig