

**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 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 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 Selbstinjektion 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 (hCG) 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 Eliminationshalbwertszeit 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 ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios Calier, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7018791.00.00

AT: Z.Nr.:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT Monat JJJJ}.

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

07/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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