

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VeteCor H 1000 UI/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino di liofilizzato contiene:

Sostanze attive:

Gonadotropina corionica.....5000 UI

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Mannitolo
Sodio fosfato monobasico diidrato (E-339(i))
Disodio fosfato diidrato (E-339(ii))
Sodio idrossido
Acido fosforico, concentrato

Ogni flaconcino di solvente (5 ml) contiene:

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Sodio fosfato monobasico diidrato (E-339(i))
Disodio fosfato diidrato (E-339(ii))
Sodio idrossido
Acido fosforico, concentrato
Acqua per preparazioni iniettabili

Una volta ricostituita, 1 ml di soluzione contiene 1000 UI di gonadotropina corionica

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile

Liofilizzato: polvere bianca o quasi bianca

Solvente: soluzione limpida e incolore

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, equino, suino, ovino, caprino, cane e gatto

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani e gatti

- Nelle femmine: induzione dell'ovulazione (es. cisti follicolari, ovulazione ritardata, anovulazione).
- Nei maschi: stimolazione della libido

Puledri, cuccioli:

- Trattamento del criptorchidismo inguinale.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da cancro e tumori che rispondono o dipendono dagli ormoni sessuali.
Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Come per tutti i prodotti contenenti proteine, in rari casi, possono verificarsi reazioni anafilattoidi. Il trattamento con adrenalina e glucocorticoidi deve essere istituito tempestivamente.

Nelle cavalle, ripetuti trattamenti con gonadotropina corionica (hCG), possono provocare la formazione di anticorpi che portano a una riduzione delle risposte al trattamento.

Per un'efficace induzione dell'ovulazione nelle cavalle il follicolo ovarico deve aver raggiunto un diametro di 30-35 mm.

Poiché il criptorchidismo può essere ereditario e l'efficacia del trattamento ormonale è limitata, la gonadotropina corionica (hCG) nei cani e nei puledri deve essere somministrata solo dopo un'attenta valutazione da parte del veterinario del rapporto beneficio/rischio

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per un uso sicuro nelle specie di destinazione:

L'iniezione endovenosa deve essere somministrata lentamente.

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

Il medicinale veterinario può provocare irritazione agli occhi o alla pelle.

Studi condotti su animali da laboratorio hanno mostrato effetti teratogeni dose-dipendenti e necrosi testicolare dopo iniezione sottocutanea.

Le persone con nota ipersensibilità all'hCG devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.
Evitare il contatto con la pelle.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a donne in gravidanza o il cui stato di gravidanza non sia noto.

Prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale.

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di versamento accidentale negli occhi o sulla pelle, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

In caso di autoiniezione accidentale consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino, equino, ovino, caprino, suino, gatto e cane.

Raro (1 to 10 animali / 10 000 animali trattati):	Anafilassi. ¹
---	--------------------------

¹ Immediatamente dopo l'iniezione. A seconda del decorso e della gravità dei sintomi, l'iniezione di adrenalina o la somministrazione di glucocorticosteroidi sono indicate come trattamento standard dopo l'insorgenza della reazione anafilattica.

La segnalazione degli eventi avversi è importante. Consente un monitoraggio continuo della Sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglio illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Questo medicinale veterinario può essere utilizzato nelle femmine in gravidanza e in allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare o endovenoso lento.

Ricostituire la soluzione iniettabile con il solvente fornito e assicurarsi della sua completa ricostituzione appena prima dell'uso.

La soluzione ricostituita appare limpida e incolore.

Bovini ed equini: da 1500 a 5000 UI (corrispondenti a 1,5-5 ml di soluzione ricostituita)

Ovini, caprini e suini: da 500 a 1500 UI (corrispondenti a 0,5-1,5 ml di soluzione ricostituita)

Cani e gatti: da 100 a 500 UI (corrispondenti a 0,1-0,5 ml di soluzione ricostituita)

In alcuni casi, potrebbe essere necessario ripetere le iniezioni su indicazione del medico veterinario.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nessuno noto.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini, equini, ovini, caprini:

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore.

Suini:

Carni e frattaglie: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QG03GA01

4.2 Farmacodinamica:

La gonadotropina corionica umana (hCG) è una grande glicoproteina composta da due subunità alfa e beta associate non covalentemente.

L'ampia glicosilazione della coda CTP della subunità beta dell'hCG determina la sua emivita prolungata che raggiunge le 27 ore nei suini. Questo medicinale sostituisce l'effetto della gonadotropina ante-pituitaria LH (ormone luteinizzante).

L'hCG aumenta la maturazione del follicolo stimolando la produzione di androgeni da parte delle cellule della teca e provoca l'ovulazione del follicolo dominante. Stimola inoltre la formazione e l'attività del corpo luteo.

Nel maschio, l'hCG stimola la produzione di androgeni tramite la sua azione sul tessuto interstiziale che stimola la libido e lo sviluppo dei caratteri sessuali secondari.

4.3 Farmacocinetica

Dopo l'iniezione intramuscolare o endovenosa, l'hCG viene rapidamente assorbito. Dopo l'iniezione intramuscolare, la biodisponibilità è elevata. La Cmax viene raggiunta entro 8 ore in tutte le specie di destinazione. Nei bovini, la concentrazione di picco di hCG nel plasma delle vacche viene raggiunta 45 minuti dopo l'iniezione endovenosa di una dose di 3000 UI. L'emivita di eliminazione dell'hCG è di circa 10 ore nei bovini e di 27 ore nei suini.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del liofilizzato confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 5 anni.

Periodo di validità dopo la ricostituzione secondo le istruzioni: 24 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25° C.

Dopo la ricostituzione: conservare in frigorifero (2° C – 8° C).

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Prodotto liofilizzato:

Flaconcini in vetro incolore Eur. Ph. tipo I chiusi con tappi in gomma bromobutilica grigia, sigillo FLIP-OFF blu e capsule in alluminio.

Solvente:

Flaconcini in vetro incolore Eur. Ph. tipo I chiusi con tappi in gomma bromobutilica grigia, sigillo FLIP-OFF blu e tappi in alluminio.

Dimensioni della confezione:

Scatola da 1 flacone di liofilizzato + Scatola da 1 flacone da 5 ml di solvente

Scatola da 2 flaconi di liofilizzato + Scatola da 2 flaconi da 5 ml di solvente

Scatola da 5 flaconi di liofilizzato + Scatola da 5 flaconi da 5 ml di solvente

Scatola da 1 flacone di liofilizzato e 1 flacone da 5 ml di solvente

Scatola da 2 flaconi di liofilizzato e 2 flaconi da 5 ml di solvente

Scatola da 5 flaconi di liofilizzato e 5 flaconi da 5 ml di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Calier, S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 2 flaconcini di liofilizzato e 2 flaconcini di solvente da 5ml

A.I.C. n. 105865012

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini di solvente da 5ml

A.I.C. n. 105865024

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/10/2025

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone per flaconcini di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VeteCor H 1000 UI/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani e gatti

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni flaconcino di liofilizzato contiene:

Gonadotropina corionica5000 UI

Dopo la ricostituzione in 5 ml di solvente, ogni ml contiene 1000 UI di gonadotropina corionica.

3. CONFEZIONI

1 x 5000 UI/flaconcino

2 x 5.000 UI/flaconcino

5 x 5.000 UI/flaconcino

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, equino, suino, ovino, caprino, cane e gatto

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare e intravenoso

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini, equini, pecore, capre:

Carni e frattaglie: Zero giorni.

Latte: Zero ore.

Suini:

Carni e frattaglie: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 24 ore

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25° C.
Dopo la ricostituzione: conservare in frigorifero (2° C – 8° C).

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Calier, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone per flaconcini di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VeteCor H 1000 UI/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani e gatti

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni fiala di solvente contiene:

5 ml di solvente tamponato sterile per la ricostituzione

3. CONFEZIONI

1 x 5 ml

2 x 5 ml

5 x 5 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, equino, suino, ovino, caprino, cane e gatto

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare e intravenoso

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini, equini, pecore, capre:

Carni e frattaglie: Zero giorni.

Latte: Zero ore.

Suini:

Carni e frattaglie: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 24 ore

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo la ricostituzione: conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Calier, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone per flaconcini di liofilizzato + solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VeteCor H 1000 UI/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani e gatti

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni flaconcino di liofilizzato contiene:

Gonadotropina corionica5000 UI

Ogni flaconcino di solvente contiene:

5 ml di solvente tamponato sterile per la ricostituzione

Dopo la ricostituzione in 5 ml di solvente, ogni ml contiene 1000 UI di gonadotropina corionica.

3. CONFEZIONI

1 x 5000 UI/flaconcino + 1 x 5 ml di solvente
2 x 5.000 UI/flaconcino + 2 x 5 ml di solvente
5 x 5.000 UI/flaconcino + 5 x 5 ml di solvente

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, equino, suino, ovino, caprino, cane e gatto

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare e intravenoso

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini, equini, pecore, capre:

Carni e frattaglie: Zero giorni.

Latte: Zero ore.

Suini:

Carni e frattaglie: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 24 ore

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Dopo la ricostituzione: conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Calier, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 2 flaconcini di liofilizzato + 2 flaconcini di solvente da 5ml

A.I.C. n. 105865012

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato + 5 flaconcini di solvente da 5ml

A.I.C. n. 105865024

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta per flaconcino di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VeteCor H 1000 UI/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni flaconcino di liofilizzato contiene:

Gonadotropina corionica5000 UI

Dopo la ricostituzione in 5 ml di solvente, ogni ml contiene 1000 UI di gonadotropina corionica.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 24 ore

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta per flaconcino di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VeteCor H 1000 UI/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani e gatti [IT]

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni flaconcino di liofilizzato contiene:

5 ml di solvente sterile tamponato per la ricostituzione

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 24 ore

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

VeteCor H 1000 UI/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani e gatti.

2. Composizione

Ogni flaconcino di liofilizzato contiene:

Sostanza attiva:

Gonadotropina corionica5000 UI

Ogni flaconcino di solvente contiene:

5 ml di solvente sterile tamponato per la ricostituzione

Una volta ricostituito, 1 ml di soluzione contiene 1000 UI di Gonadotropina corionica

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile

Liofilizzato: polvere bianca o quasi bianca

Solvente: soluzione limpida e incolore

3. Specie di destinazione

Bovino, equino, suino, ovino, caprino, cane e gatto

4. Indicazioni per l'uso

Bovini, equini, suini, ovini, caprini, cani e gatti

- Nelle femmine: induzione dell'ovulazione (es. cisti follicolari, ovulazione ritardata, anovulazione).
- Nei maschi: stimolazione della libido

Puledri, cuccioli:

- Trattamento del criptorchidismo inguinale.

5. Controindicazioni

Non usare in animali affetti da cancro e tumori che rispondono a/dipendenti dagli ormoni sessuali.

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Come per tutti i prodotti contenenti proteine, in rari casi possono verificarsi reazioni anafilattoidi. Il trattamento con adrenalina e glucocorticoidi deve essere istituito tempestivamente.

Nelle cavalle, ripetuti trattamenti con gonadotropina corionica (hCG) possono provocare la formazione di anticorpi che portano a risposte ridotte al trattamento.

Per un'efficace induzione dell'ovulazione nelle cavalle, il follicolo ovarico deve aver raggiunto un diametro di 30-35 mm.

Poiché il criptorchidismo può essere ereditario e l'efficacia del trattamento ormonale è limitata, la gonadotropina corionica (hCG) nei cani e nei puledri deve essere somministrata solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischi/benefici da parte del veterinario.

Precauzioni speciali per un uso sicuro nelle specie di destinazione:

L'iniezione endovenosa deve essere somministrata lentamente.

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

Il medicinale veterinario può provocare irritazione agli occhi o alla pelle.

Studi condotti su animali da laboratorio hanno mostrato effetti teratogeni dose-dipendenti e necrosi testicolare dopo iniezione sottocutanea.

Le persone con ipersensibilità nota all'hCG devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a donne in gravidanza o il cui stato di gravidanza non sia noto.

Prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di versamento accidentale negli occhi o sulla pelle, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Questo medicinale veterinario può essere utilizzato in femmine in gravidanza e in allattamento.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Nessuno noto.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: Bovino, equino, suino, ovino, caprino, cane e gatto.

Raro (1 to 10 animali / 10 000 animali trattati):	Anafilassi. ¹
---	--------------------------

¹ Immediatamente dopo l'iniezione. A seconda del decorso e della gravità dei sintomi, l'iniezione di adrenalina o la somministrazione di glucocorticosteroidi sono indicate come trattamento standard dopo l'insorgenza della reazione anafilattica.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di

informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare o endovenoso lento.

Ricostituire la soluzione iniettabile con il solvente fornito e assicurarsi della sua completa ricostituzione appena prima dell'uso.

Bovini ed equini: da 1500 a 5000 UI (corrispondenti a 1,5-5 ml di soluzione ricostituita)

Ovini, caprini e suini: da 500 a 1500 UI (corrispondenti a 0,5-1,5 ml di soluzione ricostituita)

Canì e gatti: da 100 a 500 UI (corrispondenti a 0,1-0,5 ml di soluzione ricostituita)

In alcuni casi potrebbe essere necessario ripetere le iniezioni come raccomandato dal veterinario.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non usare VeteCor H se si osserva che la soluzione ricostituita non appare limpida e incolore.

10. Tempi di attesa

Bovini, equini, ovini, caprini:

Carni e frattaglie: Zero giorni.

Latte: Zero ore.

Suini:

Carni e frattaglie: Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Dopo la ricostituzione: conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità dopo la ricostituzione secondo le istruzioni: 24 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medica.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 2 flaconcini di liofilizzato + 2 flaconcini di solvente da 5ml

A.I.C. n. 105865012

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato + 5 flaconcini di solvente da 5ml

A.I.C. n. 105865024

Liofilizzato:

Flaconcini in vetro incolore di tipo I con tappi in gomma bromobutilica grigia e capsule di alluminio flip-off.

Solvente:

Flaconcini in vetro incolore di tipo I con tappi in gomma bromobutilica grigia e capsule di alluminio flip-off.

Confezioni:

Scatola da 1 flaconcino di liofilizzato + Scatola da 1 flaconcino da 5 ml di solvente

Scatola da 2 flaconcini di liofilizzato + Scatola da 2 flaconcini da 5 ml di solvente

Scatola da 5 flaconcini di liofilizzato + Scatola da 5 flaconcini da 5 ml di solvente

Scatola da 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino da 5 ml di solvente

Scatola da 2 flaconcini di liofilizzato e 2 flaconcini da 5 ml di solvente

Scatola da 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini da 5 ml di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Calier S.A.

C/ Barcelonès 26

Poligono Industrial El Ramassa

Les Franqueses del Valles

Barcellona

08520 Spagna

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

CALIER ITALIA S.r.l.

Via Garibaldi 162

22073 Fino Mornasco (CO)

Italia

Tel.: +39 3319744978
e-mail: farmacovigilanza@calier.it

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

La gonadotropina corionica umana (hCG) è una grande glicoproteina composta da due subunità alfa e beta associate non covalentemente.

L'ampia glicosilazione della coda CTP della subunità beta dell'hCG determina la sua emivita prolungata che raggiunge le 27 ore nei suini. Questo medicinale sostituisce l'effetto della gonadotropina ante-pituitaria LH (ormone luteinizzante).

L'hCG aumenta la maturazione del follicolo stimolando la produzione di androgeni da parte delle cellule della teca e provoca l'ovulazione del follicolo dominante. Stimola inoltre la formazione e l'attività del corpo luteo.

Nel maschio, l'hCG stimola la produzione di androgeni tramite la sua azione sul tessuto interstiziale che stimola la libido e lo sviluppo di caratteristiche sessuali secondarie.

Dopo l'iniezione intramuscolare o endovenosa, l'hCG viene rapidamente assorbito. Dopo l'iniezione intramuscolare la biodisponibilità è elevata. La Cmax viene raggiunta entro 8 ore in tutte le specie target. Nei bovini, la concentrazione massima di hCG nel plasma delle vacche viene raggiunta 45 minuti dopo l'iniezione endovenosa di una dose di 3000 UI. L'emivita di eliminazione dell'hCG è di circa 10 ore nei bovini e di 27 ore nei suini.