

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton pour flacons de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VeteCorH 1000 UI/ml lyophilisat et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque flacon de lyophilisat contient :

Gonadotropine chorionique5000 UI

Une fois reconstituée, 1 ml de solution contient 1 000 UI de gonadotrophine chorionique.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 5000 IU/flacon

2 x 5000 IU/flacon

5 x 5000 IU/flacon

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, équins, ovins, chèvres, porcs, chats et chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire et voie intraveineuse

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, équins, ovins et caprins :

- Viande et abats : Zéro jour.
- Lait : Zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans 24 heures

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25°C.

Après reconstitution : à conserver réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Calier, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton pour flacons de solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VeteCorH 1000 UI/ml lyophilisat et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque flacon de solvant contient :

5 ml de solvant tamponné stérile pour la reconstitution

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 5ml

2 x 5ml

5 x 5ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, équins, ovins, chèvres, porcs, chats et chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire et voie intraveineuse

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, équins, ovins et caprins :

- Viande et abats : Zéro jour.
- Lait : Zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans 24 heures

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après reconstitution : à conserver réfrigéré (entre 2°C et 8°C)..

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Calier, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton pour flacons de lyophilisat + solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VeteCorH 1000 UI/ml lyophilisat et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque flacon de lyophilisat contient :

Gonadotropine chorionique5000UI

Chaque flacon de solvant contient :

5 mL de solvant tamponné stérile pour la reconstitution

Une fois reconstituée, 1 mL de solution contient 1 000 UI de gonadotrophine chorionique.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 5000 IU/flacon + 1 x 5 ml of solvant

2 x 5000 IU/flacon + 2 x 5 ml of solvant

5 x 5000 IU/flacon + 5 x 5 ml of solvant

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, équins, ovins, chèvres, porcs, chats et chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire et voie intraveineuse

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, équins, ovins et caprins :

- Viande et abats : Zéro jour.
- Lait : Zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans 24 heures

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25°C.

Après reconstitution : à conserver réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Calier, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette pour flacon de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VeteCorH 1000 UI/ml lyophilisat et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque flacon de lyophilisat contient :

Gonadotrophine chorionique5000UI

Une fois reconstituée, 1 mL de solution contient 1 000 UI de gonadotrophine chorionique.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans 24 heures.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette pour flacon de solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VeteCorH 1000 UI/ml lyophilisat et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque flacon de solvant contient :

5 mL de solvant tamponné stérile pour la reconstitution

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans 24 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VETECORH 1000 UI/ml lyophilisat et solvant pour solution injectable pour bovins, équins, ovins, chèvres, porcs, chats et chiens

2. Composition

Chaque flacon de lyophilisat contient :

Substance actives :

Gonadotrophine chorionique5000UI

Un flacon de solvant contient :

5 mL de solvant tamponné stérile pour la reconstitution

Une fois reconstituée, 1 mL de solution contient 1 000 UI de gonadotrophine chorionique.

Lyophilisat et solvant pour solution injectable

Lyophilisat : poudre blanche à blanc cassé

Solvant : limpide et incolore

3. Espèces cibles

Bovins, équins, ovins, chèvres, porcs, chats et chiens

4. Indications d'utilisation

Bovins, équins, porcins, ovins, caprins, chiens et chats :

- Chez les femelles : induction de l'ovulation (par exemple, kystes folliculaires, retard d'ovulation, anovulation).
- Chez les mâles : stimulation de la libido.

Poulains, chiots :

- Traitement de la cryptorchidie inguinale.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de cancers et tumeurs qui répondent / dépendent des hormones sexuelles.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance actives ou à l'un ou l'autre des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Comme avec toutes les spécialités contenant des protéines, des réactions de type anaphylactoïde peuvent se produire dans de rares cas. Un traitement à base d'adrénaline et de glucocorticoïdes doit être rapidement instauré.

Chez la jument, l'administration répétée de gonadotropine chorionique (hCG) peut conduire à la production d'anticorps induisant une éventuelle réduction de la réponse au traitement.

Pour une induction efficace de l'ovulation chez la jument, le follicule ovarien doit avoir atteint une taille de 30-35 mm.

Le cryptorchisme pouvant être héréditaire et l'efficacité du traitement hormonal limitée, l'hormone gonadotropine chorionique (hCG) doit être administrée chez les chiens et les poulains seulement après une évaluation approfondie du bénéfice / risque par le vétérinaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'injection intraveineuse doit être faite lentement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le médicament vétérinaire peut provoquer des irritations de des yeux et de la peau.

Des études réalisées sur des animaux de laboratoire ont montré des effets tératogènes et des nécrose testiculaires dose dépendants suite à une administration sous cutanée.

Les personnes présentant une hypersensibilité à la hCG doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter le contact avec la peau.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être.

Le médicament vétérinaire doit être manipulé avec précaution afin d'éviter toute injection accidentelle. Se laver les mains après utilisation.

En cas de projections accidentelles dans les yeux ou sur la peau, laver immédiatement avec de l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé chez les femelles gestantes et les femelles en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Espèces cibles : Bovins, équins, ovins, chèvres, porcs, chats et chiens

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction anaphylactique ¹
---	--------------------------------------

¹ Immédiatement après l'injection. En fonction de l'évolution et de la gravité des symptômes, une injection d'adrénaline ou l'administration de glucocorticostéroïdes sont indiquées comme traitement de base dès le début de la réaction.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV). Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire ou intraveineuse lente.

Reconstituer la solution à injecter avec le solvant fourni et s'assurer de la complète dissolution juste avant l'utilisation

Bovins et équins : 1.500 à 5.000 U.I. (correspond à 1,5 à 5mL de la solution reconstituée)

Ovins, caprins et porcins : 500 à 1.500 U.I. (correspond à 0,5 à 1,5mL de la solution reconstituée)

Chiens et chats : 100 à 500 U.I. (correspond à 0,1 à 0,5mL de la solution reconstituée)

Dans certains cas, il peut être nécessaire de renouveler les injections suivant un rythme recommandé par le vétérinaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La solution reconstituée apparaît limpide et incolore.

10. Temps d'attente

Bovins, équins, ovins et caprins :

- Viande et abats : Zéro jour.
- Lait : Zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25°C.

Après reconstitution : à conserver réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Produit lyophilisé :

Flacon de verre incolore Eur. Ph. Type 1. avec un bouchon caoutchouc bromobutyle gris, un joint FLIP-OFF bleu amovible et une capsule aluminium.

Solvant :

Flacon de verre incolore Eur. Ph. Type 1. Avec un bouchon caoutchouc bromobutyle gris, un joint FLIP-OFF bleu amovible et une capsule aluminium.

Conditionnement :

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et boîte de 1 flacon de 5 mL de solvant

Boîte de 2 flacons de lyophilisat et boîte de 2 flacons de 5 mL de solvant

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et boîte de 5 flacons de 5 mL de solvant

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de 5 mL de solvant

Boîte de 2 flacons de lyophilisat et de 2 flacons de 5 mL de solvant

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de 5 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché <et fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorios Calier S.A.
C/ Barcelones 26
Poligono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Valles
Barcelone
08520 Espagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

DECHRA VETERINARY PRODUCTS SAS
60 avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
France
Tel.: 01 30 48 71 40
E-mail: support-technique@dechra.com

17. Autres informations

La gonadotropine chorionique humaine (hCG) est une glycoprotéine de haut poids moléculaire composée de deux sous-unités alpha et bêta associées de façon non covalente.

La glycosylation importante de l'extension CTP de la sous-unité bêta de l'hCG explique sa demi-vie prolongée qui peut atteindre 27 heures chez le porc. Ce médicament se substitue à l'hormone gonadotrope ante-hypophysaire à effet LH (Hormone Lutéinisante).

L'hCG accélère la maturation du follicule en stimulant la production d'androgènes par les cellules thécales et cause l'ovulation du follicule dominant. Elle stimule également la formation et l'activité du corps jaune.

Chez le mâle, la gonadotropine chorionique humaine (hCG) stimule la production des androgènes par son action sur le tissu interstitiel et va ainsi stimuler la libido et le développement des caractères sexuels secondaires.

Après administration intramusculaire ou intraveineuse, l'hCG est rapidement absorbée. Après administration intramusculaire, sa biodisponibilité est élevée. La C_{max} est atteinte dans les 8 heures pour toutes les espèces. Chez les bovins, le pic de concentration plasmatique est obtenu 45 minutes après une injection intraveineuse de 3000 UI.

La demi-vie d'élimination de l'hCG est d'environ 10 heures pour les bovins et de 27 heures pour les porcins.