

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

VeteCorH 1000 IU/ml лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор за говеда, коне, овце, кози, прасета, котки и кучета

2. Състав

Всеки флакон от лиофилизата съдържа:

Активно вещество:

Chorionic gonadotrophin 5000 IU

Всеки флакон от разтворителя (5 ml) съдържа:

5 ml стерилен буферен разтвор за разтваряне

След разтваряне, 1 ml от разтвора съдържа 1000 IU chorionic gonadotrophin.

Лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор.

Лиофилизат: бял или почти бял прах.

Разтворител: бистър и безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, овце, кози, прасета, котки и кучета.

4. Показания за употреба

Говеда, коне, прасета, овце, кози, кучета и котки:

- При женски индивиди: индуциране на овулация (напр. фоликуларни кисти, забавена овулация, ановулация).
- При мъжки индивиди: стимулиране на либидото.

Жребчета, кученца:

- Лечение на ингвинален крипторхизъм.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от рак и тумори, които отговарят на/зависят от полови хормони.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Както при всички продукти, съдържащи протеини, в редки случаи могат да възникнат анафилактични реакции. Лечение с адреналин и глюкокортикостероиди трябва да се започне незабавно.

При кобили многократното лечение с chorionic gonadotropin (hCG) може да предизвика образуване на антитела, водещи до намален отговор на лечението.

За ефективна индукция на овулацията при кобили, фоликулът на яйчника трябва да е достигнал диаметър 30-35 mm.

Тъй като крипторхизмът може да бъде наследен и ефикасността на хормоналното лечение е ограничена, chorionic gonadotropin (hCG) при кучета и жребчета трябва да се прилага само след задълбочена оценка на съотношението полза/риск от ветеринарния лекар.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Интравенозната инжекция трябва да се прилага бавно.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика дразнене на очите или кожата. Изследвания, проведени с лабораторни животни, показват дозозависими тератогенни ефекти и некроза на тестисите след подкожно инжектиране.

Хора с установена свръхчувствителност към hCG трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте контакт с кожата.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени или чийто статус по отношение на бременност е неизвестен.

Трябва да се внимава да се избегне случайно самоинжектиране.

Измийте ръцете след употреба.

При случайно разливане върху очите или кожата, изплакнете незабавно обилно с вода.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Не е известно.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: говеда, коне, овце, кози, прасета, котки и кучета.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Анафилаксия. ¹
--	---------------------------

¹ веднага след инжектирането. В зависимост от хода и тежестта на симптомите, инжектирането на адреналин или прилагането на глюкокортикостероиди е показано като стандартно лечение след началото на анафилактична реакция.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: Българска агенция по безопасност на храните: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интрамускулно или бавно интравенозно приложение.

Разтворете инжекционния разтвор с предоставения разтворител и осигурете пълното му разтваряне непосредствено преди употребата му.

Крави и коне: 1500 до 5000 IU (съответстващи на 1.5 до 5 ml от разтвора)

Овце, кози и прасета: 500 до 1500 IU (съответстващи на 0.5 до 1.5 ml от разтвора)

Кучета и котки: 100 до 500 IU (съответстващи на 0.1 до 0.5 ml от разтвора)

В някои случаи може да е необходимо да се повторят инжекциите, както е препоръчано от ветеринарния лекар.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Пригответният разтвор изглежда бистър и безцветен.

10. Карентни срокове

Говеда, коне, овце и кози:

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

След разтваряне: Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 24 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешението за търговия: 0022-3303

Лиофилизат:

Eur. Ph. флакони от безцветно стъкло тип I, затворени със сиви гумени запушалки от бромобутил, алуминиева капсула и оцветени в синьо пластмасови капачета тип FLIP-OFF.

Разтворител:

Eur. Ph. флакони от безцветно стъкло тип I, затворени със сиви гумени запушалки от бромобутил, алуминиева капсула и оцветени в синьо пластмасови капачета тип FLIP-OFF.

Размери на опаковката:

Кутия с 1 флакон с лиофилизат + Кутия с 1 флакон с 5 ml разтворител
Кутия с 2 флакона с лиофилизат + Кутия с 2 флакона с 5 ml разтворител
Кутия с 5 флакона с лиофилизат + Кутия с 5 флакона с 5 ml разтворител

Кутия с 1 флакон с лиофилизат и 1 флакон 5 ml разтворител
Кутия с 2 флакона с лиофилизат и 2 флакона по 5 ml разтворител
Кутия с 5 флакона с лиофилизат и 5 флакона по 5 ml разтворител

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Barcelona
08520 Испания

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„АСКЛЕП-ФАРМА” ООД
ж.к. „Люлин 7”, бл. 711 А, магазин № 3
гр. София 1324
Тел: + 359887732707
asklep@abv.bg

17. Допълнителна информация

Човешкият chorionic gonadotropin (hCG) е голям гликопротеин, съставен от две нековалентно свързани алфа и бета субединици.

Екстензивното гликозилиране на СТР опашката на бета субединицата на hCG води до нейния удължен полуживот, който достига 27 h при прасетата. Това лекарство замества ефекта на предхипофизния гонадотропин LH (лутеинизиращ хормон).

hCG увеличава узряването на фоликула чрез стимулиране на производството на андроген от тека клетките и причинява овулация на доминантния фоликул. Той също така стимулира образуването и дейността на жълтото тяло.

При мъжете hCG стимулира производството на андрогени чрез действието си върху интерстициалната тъкан, която стимулира либидото и развитието на вторичните полови белези.

След интрамускулно или интравенозно инжектиране hCG се абсорбира бързо. След интрамускулно инжектиране, бионаличността е висока. Стах се достига в рамките на 8 часа при всички целеви видове. Пикът на концентрацията на hCG в плазмата на крави се постига 45 минути след интравенозно инжектиране на доза от 3000 IU.

Елиминационният полуживот на hCG е около 10 часа при говеда и 27 часа при прасета.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП