

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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:

BE-V664760

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

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
2608520 Les Franqueses del Valles, Barcelona
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DOPHARMA RESEARCH B.V.
F.A.O. Pharmacovigilance department
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31 (0)6 20350046
E-mail: pharmacovigilance@dopharma.com

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