RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETECOR , 2000 U.I./2 ml, polvere liofilizzata + solvente per soluzione iniettabile
VETECOR , 5000 U.I./2 ml, polvere liofilizzata + solvente per soluzione iniettabile
per equini, bovini, suini, ovini, caprini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 fiala di polvere liofilizzata contiene:

	Vetecor 2000 U.I.	Vetecor 5000 U.I.
<u>Principio attivo</u>		
Gonadotropina corionica umana	2000 U.I.	5000 U.I.
<u>Eccipienti:</u>		
Mannitolo	20 mg	20 mg

1 fiala di solvente (soluzione fisiologica) da 2 ml contiene:

Sodio cloruro.....18 mg
Acqua per preparazioni iniettabili.....q.b.a 2 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere liofilizzata da ricostituire al momento dell'uso e solvente per soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Equini, bovini, suini, ovini, caprini, cani e gatti

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nella femmina è indicato per l'induzione dell'ovulazione nei casi d'estro prolungato o di calori silenti. In associazione con follicolo-stimolanti è indicato per l'induzione dell'estro. È utilizzato allo scopo di indurre la luteinizzazione del follicolo ed il successivo mantenimento del corpo luteo, in casi d'ipofertilità dovuta ad insufficiente funzione luteinica e nei casi di cisti ovariche più o meno associate a ninfomania.

Nel maschio è indicato nei casi d'insufficiente produzione di testosterone da parte del testicolo con conseguente diminuzione della libido e nei casi di criptorchidismo, quando sussistono i presupposti per la discesa dell'organo.

4.3. Controindicazioni

Non somministrare ad animali affetti da disfunzioni della tiroide e della corteccia surrenale, iperprolattinemia, tumori che coinvolgono l'ipofisi o in parte l'ipotalamo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Mantenere la sterilità del prodotto durante la preparazione della soluzione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione o di contatto accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza e le persone con nota ipersensibilità alle gonadotropine devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In alcuni rari casi si può verificare una reazione d'ipersensibilità all'hCG dopo ripetute iniezioni, con crisi di tipo allergico. Si possono verificare ingrossamento delle ovaie e cisti ovariche.

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

L'impiego non è raccomandato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non descritte.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Iniezione intramuscolare o endovenosa

Cavalla: induzione dell'ovulazione nei casi d'estro prolungato: 1500-3000 U.I., ripetere eventualmente il trattamento dopo 24 h. estro, previo opportuno trattamento con follicolo-stimolanti: 2000-3000 U.I., se necessario, ripetere eventualmente il trattamento dopo 24 h.

Stallone: nei casi di criptorchidismo inguinale: 1500-5000 U.I. 2 volte a settimana per 4/6 settimane. Stimolazione della produzione di testosterone, nei casi di diminuzione della libido: 1500 U.I. 2 volte a settimana per 4/6 settimane.

Bovina: induzione dell'ovulazione nei casi di mancata o ritardata ovulazione: 1000-3000 U.I., ripetere eventualmente il trattamento dopo 24 h, se necessario.

Trattamento di cisti follicolari più o meno associate a ninfomania: 5000-10000 UI in un'unica somministrazione o in due dosi ripetute a distanza di 12/24 ore.

Ipfertilità dovuta ad insufficiente funzione luteinica: 1000-1500 U.I. nei giorni successivi alla fecondazione.

Toro: nei casi di criptorchidismo inguinale: 1500-5000 U.I., il trattamento va ripetuto 2 volte la settimana per 4/6 settimane.

Stimolazione della produzione di testosterone nei casi di diminuzione della libido: 1500 U.I., ripetere il trattamento 2 volte la settimana per 4 settimane.

Scrofa: induzione dell'ovulazione, nei casi d'anestro: 500-1000 U.I. previo trattamento di follicolo-stimolanti.

Pecora/capra: induzione dell'ovulazione, nei casi d'anestro: 100-500 U.I. previo trattamento con follicolo-stimolanti.

Verro/Ariete/Becco: stimolazione della produzione di testosterone nei casi di diminuita libido: 500 U.I., il trattamento va ripetuto 2 volte la settimana per 4/6 settimane.

Cagna: induzione dell'ovulazione nei casi d'anestro, previo trattamento con follicolo-stimolanti: 250-500 U.I. nel primo e secondo giorno d'estro.
Induzione dell'ovulazione nei casi d'estro prolungato: 250-500 U.I., ripetere eventualmente dopo 24 h.

Cane: nei casi di criptorchidismo inguinale: 100-250 UI. Il trattamento va ripetuto 2 volte la settimana per 4/6 settimane.

Gatta: induzione dell'ovulazione: 250-500 U.I. nei primi giorni d'estro.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

4.11. Tempi di attesa.

Carne: zero giorni

Latte: zero giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE:

Gruppo farmacoterapeutico: Gonadotropine

Codice ATCvet: QG03GA01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Vetecor è una gonadotropina prodotta dalla placenta umana. Estratta da urina di donna gestante, viene purificata con metodi molto sofisticati, sterilizzata e liofilizzata.

La sua azione è analoga a quella dell'ormone luteinizzante in creto nell'ipofisi e pertanto nel maschio si traduce nella stimolazione delle cellule interstiziali del testicolo e nella secrezione di testosterone, mentre nella femmina nell'induzione dell'ovulazione, sequenzialmente alla maturazione del follicolo ovarico operata con follicolo-stimolanti.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Studi di farmacocinetica hanno dimostrato la metabolizzazione dell'ormone a livello epatico e la sua pressoché totale eliminazione attraverso le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Mannitolo

Solvente:

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Non ricostituire il prodotto con solventi diversi dalla soluzione fisiologica.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo ricostituzione: usare immediatamente

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Mantenere al riparo dalla luce a temperatura inferiore a 25°C.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Fiale in vetro neutro bianco (classe 1)

Scatola da 3 fiale da 2000 U.I + 3 fiale di solvente da 2 ml

Scatola da 2 fiale da 5000 U.I + 2 fiale di solvente da 2 ml

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7.TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)

SPAGNA

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 3 fiale da 2000 U.I. + 3 fiale di solvente da 2 ml: A.I.C. n.. 101399018.

Scatola da 2 fiale da 5000 U.I. + 2 fiale di solvente da 2 ml: A.I.C. n. 101399032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE.

Data della prima autorizzazione: 7/5/1990

Data del rinnovo dell'autorizzazione: 14.07.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.

Aprile 2013

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
SCATOLA DI CARTONE**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetecor, 2000 U.I./2 ml, polvere liofilizzata + solvente per soluzione iniettabile
Vetecor, 5000 U.I./2 ml, polvere liofilizzata + solvente per soluzione iniettabile
Gonadotropina corionica umana

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 fiala di polvere liofilizzata contiene:

	Vetecor 2000 U.I.	Vetecor 5000 U.I.
<i>Principio attivo</i>		
Gonadotropina corionica umana	2000 U.I.	5000 U.I.
<i>Eccipienti:</i>		
Mannitolo	20 mg	20 mg

1 fiala di solvente (soluzione fisiologica) da 2 ml contiene:

Sodio cloruro..... 18 mg
Acqua per preparazioni iniettabili.....q.b.a 2 m

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere liofilizzata + solvente per soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

3 fiale da 2000 U.I. + 3 fiale di solvente
2 fiale da 5000 U.I. + 2 fiale di solvente

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini, bovini, suini, ovini, caprini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

VETECOR va somministrato per via intramuscolare o endovenosa.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e latte: Zero Giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCADE IL:..... {mese/anno}

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Dopo la ricostituzione della polvere liofilizzata, usare immediatamente

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

Proteggere dalla luce

Non ricostituire il prodotto con solventi diversi dalla soluzione fisiologica.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO.

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/. Barcelonés, 26 (Plà del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)

SPAGNA

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101399018.

A.I.C. n. 101399032

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°.....

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Polvere liofilizzata

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetecor, 2000 U.I., polvere liofilizzata per soluzione iniettabile
Vetecor, 5000 U.I., polvere liofilizzata per soluzione iniettabile
Gonadotropina corionica umana

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Gonadotropina corionica umana.....2000 U.I.
Gonadotropina corionica umana.....5000 U.I.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2000 U.I.
5000 U.I.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare o endovenosa.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne, latte: Zero Giorni.

6. NUMERO DEL LOTTO

Lotto n°.....

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}
Dopo la ricostituzione della polvere liofilizzata usare immediatamente

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetecor, solvente per soluzione iniettabile

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

1 fiala di solvente (soluzione fisiologica) da 2 ml contiene:

Sodio cloruro 18 mg

Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 2 ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

i.m. o e.v.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne, latte: Zero Giorni.

6. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°.....

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Vetecor, 2000 U.I./2 ml, polvere liofilizzata + solvente per soluzione iniettabile
Vetecor, 5000 U.I./2ml, polvere liofilizzata + solvente per soluzione iniettabile

Uso veterinario
Gonadotropina corionica umana

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS CALIER S.A.

C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona) SPAGNA.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetecor, 2000 U.I./2 ml, polvere liofilizzata + solvente per soluzione iniettabile per equini, bovini, suini, ovini, caprini, cani e gatti

Vetecor, 5000 U.I./2 ml, polvere liofilizzata + solvente per soluzione iniettabile per equini, bovini, suini, ovini, caprini, cani e gatti

Gonadotropina corionica umana

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 fiala di polvere liofilizzata contiene:

	Vetecor 2000 U.I.	Vetecor 5000 U.I.
<u>Principio attivo</u>		
Gonadotropina corionica umana	2000 U.I.	5000 U.I.
<u>Eccipienti:</u>		
Mannitolo	20 mg	20 mg

1 fiala di solvente (soluzione fisiologica iniettabile) da 2 ml contiene:

Sodio cloruro..... 18 mg

Acqua per preparazioni iniettabili.....q.b.a 2 ml

4. INDICAZIONE(I)

Nella femmina è indicato per l'induzione dell'ovulazione nei casi d'estro prolungato o di calori silenti. In associazione con follicolo-stimolanti è indicato per l'induzione dell'estro. È utilizzato allo scopo di indurre la luteinizzazione del follicolo ed il successivo mantenimento del corpo luteo, in casi d'ipofertilità dovuta ad insufficiente funzione luteinica e nei casi di cisti ovariche più o meno associate a ninfomania.

Nel maschio è indicato nei casi d'insufficiente produzione di testosterone da parte del testicolo con conseguente diminuzione della libido e nei casi di criptorchidismo, quando sussistono i presupposti per la discesa dell'organo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali affetti da disfunzioni della tiroide e della corteccia surrenale, iperprolattinemia, tumori che coinvolgono l'ipofisi o in parte l'ipotalamo.

6. REAZIONI AVVERSE

In alcuni rari casi si può verificare una reazione d'ipersensibilità all'hCG dopo ripetute iniezioni, con crisi di tipo allergico.

Si possono verificare ingrossamento delle ovaie e cisti ovariche.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini, bovini, suini, ovini, caprini, cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare o endovenosa

Cavalla: induzione dell'ovulazione nei casi d'estro prolungato: 1500-3000 U.I., ripetere eventualmente il trattamento dopo 24 h. estro, previo opportuno trattamento con follicolo-stimolanti: 2000-3000 U.I., se necessario, ripetere eventualmente il trattamento dopo 24 h.

Stallone: nei casi di criptorchidismo inguinale: 1500-5000 U.I. 2 volte a settimana per 4/6 settimane. Stimolazione della produzione di testosterone, nei casi di diminuzione della libido: 1500 U.I. 2 volte a settimana per 4/6 settimane.

Bovina: induzione dell'ovulazione nei casi di mancata o ritardata ovulazione: 1000-3000 U.I., ripetere eventualmente il trattamento dopo 24 h, se necessario.
Trattamento di cisti follicolari più o meno associate a ninfomania: 5000-10000 UI in un'unica somministrazione o in due dosi ripetute a distanza di 12/24 ore.
Ipfertilità dovuta ad insufficiente funzione luteinica: 1000-1500 U.I. nei giorni successivi alla fecondazione.

Toro: nei casi di criptorchidismo inguinale: 1500-5000 U.I., il trattamento va ripetuto 2 volte la settimana per 4/6 settimane.
Stimolazione della produzione di testosterone nei casi di diminuzione della libido: 1500 U.I., ripetere il trattamento 2 volte la settimana per 4 settimane.

Scrofa: induzione dell'ovulazione, nei casi d'anestro: 500-1000 U.I. previo trattamento di follicolo-stimolanti.

Pecora/capra: induzione dell'ovulazione, nei casi d'anestro: 100-500 U.I. previo trattamento con follicolo-stimolanti.

Verro/Ariete/Becco: stimolazione della produzione di testosterone nei casi di diminuita libido: 500 U.I., il trattamento va ripetuto 2 volte la settimana per 4/6 settimane.

Cagna: induzione dell'ovulazione nei casi d'anestro, previo trattamento con follicolo-stimolanti: 250-500 U.I. nel primo e secondo giorno d'estro.

Induzione dell'ovulazione nei casi d'estro prolungato: 250-500 U.I., ripetere eventualmente dopo 24 h.

Cane: nei casi di criptorchidismo inguinale: 100-250 UI. Il trattamento va ripetuto 2 volte la settimana per 4/6 settimane.

Gatta: induzione dell'ovulazione: 250-500 U.I. nei primi giorni d'estro.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Mantenere la sterilità del prodotto durante la preparazione della soluzione.

Non ricostituire il prodotto con solventi diversi dalla soluzione fisiologica.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne: zero giorni

Latte: zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

Proteggere dalla luce

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo ricostituzione: usare immediatamente

12. AVVERTENZE SPECIALI

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

In caso di autoiniezione o di contatto accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza e le persone con nota ipersensibilità alle gonadotropine devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza:

L'impiego non è raccomandato durante la gravidanza,

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici, ma conferiti negli idonei punti di raccolta dei medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2013

15. ALTRE INFORMAZIONI

Vetecor è una gonadotropina prodotta dalla placenta umana. Estratta da urina di donna gestante, viene purificata con metodi molto sofisticati, sterilizzata e liofilizzata.

La sua azione è analoga a quella dell'ormone luteinizzante in creto nell'ipofisi e pertanto nel maschio si traduce nella stimolazione delle cellule interstiziali del testicolo e nella secrezione di testosterone, mentre nella femmina nell'induzione dell'ovulazione, sequenzialmente alla maturazione del follicolo ovarico operata con follicolo-stimolanti.

Studi di farmacocinetica hanno dimostrato la metabolizzazione dell'ormone a livello epatico e la sua pressoché totale eliminazione attraverso le urine.

Confezioni:

Scatola con 3 fiale da 2000 U.I. + 3 fiale di solvente da 2 ml: A.I.C. n. 101399018

Scatola con 2 fiale da 5000 U.I. + 2 fiale di solvente da 2 ml: A.I.C. n. 101399032

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.