

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

VeteCorH 1000 IU/ml liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla bydła, koni, owiec, kóz, świń, kotów i psów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda fiolka liofilizatu zawiera:

Substancja czynna:

Gonadotropina kosmówkowa.....5000 IU

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Mannitol
Sodu diwodorofosforan dwuwodny (E-339(i))
Disodu fosforan dwuwodny (E-339(ii))
Sodu wodorotlenek
Kwas fosforowy stężony

Każda fiolka rozpuszczalnika (5 ml) zawiera:

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu diwodorofosforan dwuwodny (E-339(i))
Disodu fosforan dwuwodny (E-339(ii))
Sodu wodorotlenek
Kwas fosforowy stężony
Woda do wstrzykiwań

1 ml roztworu po rekonstytucji zawiera 1000 IU gonadotropiny kosmówkowej.

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Liofilizat: biały lub prawie biały proszek

Rozpuszczalnik: klarowny i bezbarwny roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, owce, kozy, świny, koty i psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło, konie, świnie, owce, kozy, psy i koty:

- u samic: indukcja owulacji (np. torbiele pęcherzykowe, opóźniona owulacja, brak owulacji),
- u samców: stymulacja libido.

Żrebięta, szczenięta:

- leczenie wnętrza pachwinowego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli u zwierzęcia stwierdzono nowotwory lub guzy, które reagują na hormony płciowe lub są od nich zależne.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podobnie jak przy stosowaniu wszystkich produktów zawierających białka, w rzadkich przypadkach po podaniu mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne. Wówczas niezwłocznie powinno zostać wdrożone leczenie adrenaliną i glikokortykosteroidami.

U kłaczy, powtórne leczenie gonadotropiną kosmówkową (hCG) może prowadzić do wytwarzania przeciwciał, co skutkuje osłabieniem odpowiedzi na kolejne terapie.

Aby skutecznie wywołać owulację u kłaczy, pęcherzyk jajnikowy powinien osiągnąć średnicę 30–35 mm.

Ponieważ wnętrostwo może być dziedziczne, a skuteczność leczenia hormonalnego jest ograniczona, gonadotropina kosmówkowa (hCG) u psów i żrebiąt powinna być stosowana wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wstrzyknięcie dożylnie należy wykonywać powoli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu lub skóry.

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych wykazały zależne od dawki działanie teratogenne oraz martwicę jąder po podaniu podskórnym.

Osoby z nadwrażliwością na gonadotropinę kosmówkową (hCG) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać kontaktu ze skórą.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży lub kobiety, u których ciąża nie jest wykluczona.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Umyć ręce po podaniu.

Po przypadkowym rozlaniu na oko lub skórę, należy natychmiast przepłukać to miejsce dużą ilością wody.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, owce, kozy, świnie, koty i psy.

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Anafilaksja ¹
---	--------------------------

¹bezpośrednio po wstrzyknięciu. W zależności od przebiegu i nasilenia objawów, podanie adrenaliny lub glikokortykosteroidów jest wskazane jako standardowe leczenie po wystąpieniu reakcji anafilaktycznej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u samic podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub powolne podanie dożylnie.

Aby przygotować roztwór do wstrzykiwań, należy rozpuścić liofilizowany proszek wykorzystując dołączony rozpuszczalnik. Przed użyciem należy upewnić się, że doszło do całkowitego rozpuszczenia.

Roztwór po rekonstytucji jest klarowny i bezbarwny.

Krowy i konie: od 1500 do 5000 IU (co odpowiada od 1,5 do 5 ml rozpuszczonego roztworu)

Owce, kozy i świnie: od 500 do 1500 IU (co odpowiada od 0,5 do 1,5 ml rozpuszczonego roztworu)

Psy i koty: od 100 do 500 IU (co odpowiada od 0,1 do 0,5 ml rozpuszczonego roztworu)

W niektórych przypadkach może być konieczne powtórzenie iniekcji zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło, konie, owce i kozy:
Tkanki jadalne: Zero dni.
Mleko: Zero godzin.

Świnie:
Tkanki jadalne: Zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG03GA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) to wielkocząsteczkowa glikoproteina składająca się z dwóch podjednostek - alfa i beta połączonych za pomocą wiązań niekowalencyjnych. Rozległa glikozylacja ogona CTP podjednostki beta hCG odpowiada za wydłużony okres półtrwania, który u świń osiąga 27 godzin. Lek ten naśladuje działanie hormonu luteinizującego LH – gonadotropiny wydzielanej przez przedni płat przysadki mózgowej. hCG wspomaga dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych poprzez stymulację komórek tekalnych do produkcji androgenów, co prowadzi do owulacji pęcherzyka dominującego. Ponadto hCG pobudza powstawanie i aktywność ciała żółtego.

U mężczyzn hCG pobudza produkcję androgenów poprzez działanie na tkankę śródmiąższową, co zwiększa libido i pobudza rozwój drugorzędowych cech płciowych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym lub dożylnym hCG jest szybko wchłaniane. Po wstrzyknięciu domięśniowym, biodostępność jest wysoka, a C_{max} osiągane jest w ciągu 8 godzin u wszystkich gatunków docelowych. U bydła, szczytowe stężenie hCG w osoczu krów osiągane jest 45 minut po dożylnym podaniu dawki 3000 IU. Okres półtrwania hCG wynosi około 10 godzin u bydła i 27 godzin u świń.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Po rekonstytucji przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolki z bezbarwnego szkła (typu I) zamykane szarymi korkami z gumy bromobutyłowej z niebieskim uszczelnieniem typu FLIP-OFF i aluminiowymi kapslami.

Rozpuszczalnik:

Fiolki z bezbarwnego szkła (typu I) zamykane szarymi korkami z gumy bromobutyłowej z niebieskim uszczelnieniem typu FLIP-OFF i aluminiowymi kapslami.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę liofilizatu oraz pudełko z 1 fiolką zawierającą 5 ml rozpuszczalnika.

Pudełko zawierające 2 fiołki liofilizatu oraz pudełko z 2 fiolkami zawierającymi po 5 ml rozpuszczalnika.

Pudełko zawierające 5 fiolek liofilizatu oraz pudełko z 5 fiolkami zawierającymi po 5 ml rozpuszczalnika.

Pudełko z 1 fiolką z liofilizatem oraz z 1 fiolką zawierającą 5 ml rozpuszczalnika.

Pudełko z 2 fiolkami z liofilizatem oraz z 2 fiolkami zawierającymi po 5 ml rozpuszczalnika.

Pudełko z 5 fiolkami z liofilizatem oraz z 5 fiolkami zawierającymi po 5 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Calier, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).