

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

Każda fiolka liofilizatu zawiera:

Substancja czynna:

Gonadotropina kosmówkowa.....5000 IU

Każda fiolka rozpuszczalnika zawiera:

5 ml jałowego roztworu buforowego rozpuszczalnika do rekonstytucji
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. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

Bydło, konie, świny, 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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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

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

Ponieważ wnetrostwo 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.

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.

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Gatunki docelowe: 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, wstrzyknięcie adrenaliny lub podanie glikokortykosteroidów jest wskazane jako standardowe leczenie po wystąpieniu reakcji anafilaktycznej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Roztwór po rekonstytucji powinien być klarowny i bezbarwny.

10. Okresy karencji

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

Świnie:
Tkanki jadalne: Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po rekonstytucji przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia:

Liofilizat:

Fiolki z bezbarwnego szkła (typu I) zamykane szarymi korkami z gumy bromobutyłowej z aluminiowym kapslem typu Flip-off.

Rozpuszczalnik:

Fiolki z bezbarwnego szkła (typu I) zamykane szarymi korkami z gumy bromobutyłowej z aluminiowym kapslem typu Flip-off.

Wielkości opakowań:

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

Pudełko zawierające 2 fiolki 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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Laboratorios Calier, S.A.

C/ Barcelonès 26 (Poligono Plà del Ramassà)

08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

Polska

Tel.: +48 95 7201855

E-mail: pharmacovigilance_pl@calier.es

17. Inne informacje

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.

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.