

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VeteCorH 1000 IE/ml lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injectieflacon lyofilisaat:

Werkzame bestanddelen:

human Chorionic Gonadotrophin (hCG) 5 000 IE

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Mannitol
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat (E-339(i))
Dinatriumfosfaatdihydraat (E-339(ii))
Natriumhydroxide
Fosforzuur, geconcentreerd

Per injectieflacon oplosmiddel (5 ml):

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat (E-339(i))
Dinatriumfosfaatdihydraat (E-339(ii))
Natriumhydroxide
Fosforzuur, geconcentreerd
Water voor injectie

Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 1000 IE choriogonadotrofine

Lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Lyofilisaat: wit of bijna wit poeder

Oplosmiddel: heldere kleurloze oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Rund, paard, schaap, geit, varken, kat en hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, katten en honden:

- Bij dieren van het vrouwelijke geslacht: inductie van ovulatie (bijv. bij folliculaire cysten, vertraagde ovulatie, anovulatie)
- Bij dieren van het mannelijke geslacht: stimulatie van het libido

Veulens en puppy's:

- Behandeling van inguinaal cryptorchisme.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met kanker en tumoren die reageren op/afhankelijk zijn van geslachtshormonen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zoals bij alle producten die eiwitten bevatten, kunnen in zeldzame gevallen anafylactoïde reacties optreden. Behandeling met adrenaline en glucocorticoïden dient onmiddellijk te worden gestart.

Bij merries kunnen herhaalde behandelingen met choriogonadotrofine (hCG) de vorming van antilichamen veroorzaken, wat leidt tot een verminderde respons op de behandeling.

Voor een effectieve ovulatie-inductie bij merries moet de ovariële follikel een diameter van 30-35 mm hebben bereikt.

Omdat cryptorchisme erfelijk kan zijn en de effectiviteit van hormonale behandeling beperkt is, mag choriogonadotrofine (hCG) bij honden en veulens alleen worden toegediend na een grondige batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De intraveneuze injectie moet langzaam worden uitgevoerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan oog- of huidirritatie veroorzaken.

Uit onderzoek met proefdieren is gebleken dat er dosisafhankelijke teratogene effecten en testiculaire necrose kunnen optreden na subcutane injectie.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor hCG moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid.

Zwangere vrouwen of vrouwen van wie de zwangerschapsstatus onbekend is, mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Wees voorzichtig om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

Was uw handen na gebruik.

In geval van accidentele aanraking met de ogen of huid, onmiddellijk spoelen met veel water. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, paard, schaap, geit, varken, kat en hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Anafylaxie ¹
---	-------------------------

¹Onmiddellijk na injectie. Afhankelijk van het verloop en de ernst van de symptomen zijn adrenaline-injectie of toediening van glucocorticosteroïden geïndiceerd als standaardbehandeling na het optreden van een anafylactische reactie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden verstuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger, ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculair of langzaam intraveneus gebruik.

Reconstitueer de oplossing voor injectie met het bijgeleverde oplosmiddel en zorg ervoor dat deze vlak voor gebruik volledig is gereconstitueerd.

De gereconstitueerde oplossing ziet er helder en kleurloos uit.

Rund en paard: 1500 tot 5000 IE (overeenkomend met 1,5 tot 5 ml van de gereconstitueerde oplossing)

Schaap, geit en varken: 500 tot 1500 IE (overeenkomend met 0,5 tot 1,5 ml van de gereconstitueerde oplossing)

Hond en kat: 100 tot 500 IE (overeenkomend met 0,1 tot 0,5 ml van de gereconstitueerde oplossing)

In sommige gevallen kan het nodig zijn de injecties te herhalen wanneer aanbevolen door de behandelende dierenarts.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Rund, paard, schaap en geit:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uren.

Varken:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG03GA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Humaan choriongonadotrofine (hCG) is een groot glycoproteïne dat bestaat uit twee niet-covalent gebonden alfa- en bèta-subeenheden.

De uitgebreide glycosylering van de CTP-staart van de bèta-subeenheid van hCG resulteert in zijn verlengde halfwaardetijd, die 27 uur bereikt bij varkens. Dit geneesmiddel vervangt het antehypofyse-gonadotrofine-LH-effect (luteïniserend hormoon). hCG verhoogt de follikelrijping door de productie van androgeen door de theca-cellen te stimuleren en veroorzaakt de ovulatie van de dominante follikel. Het stimuleert ook de vorming en activiteit van het corpus luteum.

Bij mannelijke dieren stimuleert hCG de productie van androgenen door zijn werking op het interstitiële weefsel dat het libido en de ontwikkeling van secundaire geslachtskenmerken stimuleert.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

hcG wordt na intramusculaire of intraveneuze injectie snel geabsorbeerd. Na intramusculaire injectie is de biologische beschikbaarheid hoog. De C_{max} wordt binnen 8 uur bereikt in alle doeldiersoorten. In rund wordt de piekconcentratie van hCG in het plasma van koeien bereikt, 45 minuten na intraveneuze injectie van een dosis van 3000 IE.

De eliminatiehalfwaardetijd van hCG is ongeveer 10 uur bij runderen en 27 uur bij varkens.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid van het solvent in de verkoopverpakking: 5 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C

Na reconstitutie: bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Kleurloze glazen injectieflacon (Eur. Ph. type I) , afgesloten met grijze broombutyl rubber stop, een blauwe FLIP-OFF-sluiting en aluminium felscapsule.

Oplosmiddel:

Kleurloze glazen injectieflacon (Eur. Ph. type I), afgesloten met grijze broombutyl rubber stop, een blauwe FLIP-OFF-sluiting en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon lyofilisaat + Doos met 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel
Doos met 2 injectieflacons lyofilisaat + Doos met 2 injectieflacons 5 ml oplosmiddel
Doos met 5 injectieflacons lyofilisaat + Doos met 5 injectieflacons 5 ml oplosmiddel

Doos met 1 injectieflacon lyofilisaat en 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel
Doos met 2 injectieflacons lyofilisaat en 2 injectieflacons 5 ml oplosmiddel
Doos met 5 injectieflacons lyofilisaat en 5 injectieflacons 5 ml oplosmiddel

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratorios Calier, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V664760

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/07/2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).