

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VeteCorH 1000 UI/ml liofilizado y disolvente para solución inyectable para bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, gatos y perros.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de liofilizado contiene:

**Principios activos:**

Gonadotropina Coriónica .....5000 UI

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Manitol
Fosfato de sodio dihidratado (E-339(i))
Fosfato disódico dihidratado (E-339(ii))
Hidróxido de sodio
Ácido fosfórico concentrado

Cada vial de disolvente (5 ml) contiene:

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Fosfato de sodio dihidratado (E-339(i))
Fosfato disódico dihidratado (E-339(ii))
Hidróxido de sodio
Ácido fosfórico concentrado
Agua para preparaciones inyectables

Una vez reconstituido, 1 ml de solución contiene 1000 UI de Gonadotropina Coriónica.

Liofilizado y disolvente para solución inyectable

Liofilizado: polvo de color blanco o casi blanco

Disolvente: solución transparente e incolora

### **3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

#### **3.1 Especies de destino**

Bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, gatos y perros.

#### **3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino**

Bovino, caballos, porcino, ovino, caprino, perros y gatos:

- En hembras: inducción de la ovulación (por ejemplo, quistes foliculares, ovulación retardada, anovulación).
- En machos: estimulación de la libido

Potros, cachorros:

- Tratamiento de criptorquidia inguinal.

#### **3.3 Contraindicaciones**

No administrar en animales con cáncer o tumores dependientes de hormonas sexuales o que respondan a las mismas.

No usar en casos de hipersensibilidad a lo(s) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes.

#### **3.4 Advertencias especiales**

Como ocurre con todos los productos que contienen proteínas, en casos raros pueden producirse reacciones anafilactoides. El tratamiento con adrenalina y glucocorticoides debe iniciarse de manera inmediata. En yeguas, los tratamientos repetidos con gonadotropina coriónica (hCG) pueden provocar la formación de anticuerpos, lo que conduce a una reducción en la respuesta al tratamiento.

Para una inducción eficaz de la ovulación en yeguas, el folículo ovárico debe haber alcanzado un diámetro de 30-35 mm.

Dado que la criptorquidia puede ser hereditaria y la eficacia del tratamiento hormonal es limitada, la gonadotropina coriónica (hCG) en perros y potros debe administrarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgos efectuada por veterinario.

#### **3.5 Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La inyección intravenosa debe administrarse lentamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede provocar irritación ocular o cutánea.

Los estudios de laboratorio efectuados en animales han demostrado efectos teratogénicos dependientes de la dosis y necrosis testicular tras la inyección subcutánea.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la hCG deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel.

El medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o cuyo estado de embarazo sea desconocido.

Se debe tener cuidado para evitar una autoinyección accidental.

Lavar las manos después de su uso.

En caso de derrame accidental sobre los ojos o la piel, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, gatos y perros.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Anafilaxis <sup>1</sup>
---	-------------------------

<sup>1</sup> inmediatamente después de la inyección. Dependiendo del curso y la gravedad de los síntomas, la inyección de adrenalina o la administración de glucocorticosteroides están indicadas como tratamiento estándar tras la aparición de una reacción anafiláctica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Este medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía intramuscular o intravenosa lenta.

Reconstituir la solución para inyección con el disolvente proporcionado y asegurar su completa reconstitución justo antes de su uso.

La solución reconstituida debe ser transparente e incolora.

Bovino y caballos: 1500 a 5000 UI (correspondiente a 1,5 a 5 ml de la solución reconstituida)

Ovino, caprino y porcino: 500 a 1500 UI (correspondiente a 0,5 a 1,5 ml de la solución reconstituida)

Perros y gatos: 100 a 500 UI (correspondiente a 0,1 a 0,5 ml de la solución reconstituida)

En algunos casos, puede ser necesario repetir las inyecciones según lo recomiende el veterinario.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se conocen.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

### **3.12 Tiempos de espera**

Bovino, caballos, ovino y caprino:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

Porcino:

Carne: Cero días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QG03GA01**

### **4.2 Farmacodinamia**

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una glicoproteína de gran tamaño compuesta por dos subunidades alfa y beta asociadas de manera no covalente.

La extensa glicosilación de la cola CTP de la subunidad beta de la hCG da lugar a una vida media prolongada, que alcanza las 27 horas en porcino. Este medicamento sustituye el efecto de la gonadotropina de la hipófisis anterior LH (Hormona Luteinizante).

La hCG aumenta la maduración de los folículos estimulando la producción de andrógenos por las células de la teca y provoca la ovulación del folículo dominante. También estimula la formación y actividad del cuerpo lúteo.

En el macho, la hCG estimula la producción de andrógenos mediante su acción sobre el tejido intersticial, lo que estimula la libido y el desarrollo de las características sexuales secundarias.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la inyección intramuscular o intravenosa, la hCG se absorbe rápidamente. Después de la inyección intramuscular, la biodisponibilidad es alta. La  $C_{max}$  se alcanza dentro de las 8 horas en todas las especies objetivo. En bovino, la concentración máxima de hCG en plasma de vacas se alcanza 45 minutos después de la inyección intravenosa de una dosis de 3000 UI.

La vida media de eliminación de la hCG es de aproximadamente 10 horas en bovino y de 27 horas en porcino.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta: 5 años.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Una vez reconstituido: conservar en nevera (entre 2 °C - 8 °C).

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Producto liofilizado: Vial de vidrio transparente, tipo I de la Farmacopea Europea, con tapón de goma bromobutilo gris y capsula de aluminio con apertura FLIP-OFF de color azul.

Disolvente:

Vial de vidrio transparente, tipo I de la Farmacopea Europea, con tapón de goma bromobutilo gris y capsula de aluminio con apertura FLIP-OFF de color azul.

Formatos:

Caja de 1 vial de liofilizado + Caja de 1 vial de 5 ml de disolvente

Caja de 2 viales de liofilizado + Caja de 2 viales de 5 ml de disolvente

Caja de 5 viales de liofilizado + Caja de 5 viales de 5 ml de disolvente

Caja de 1 vial de liofilizado y 1 vial de 5 ml de disolvente

Caja de 2 viales de liofilizado y 2 viales de 5 ml de disolvente

Caja de 5 viales de liofilizado y 5 viales de 5 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Calier, S.A.

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4406 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 05/2025

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).