

PROSPECTO

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

Cada vial de liofilizado contiene:

Principios activos:

Gonadotropina Coriónica5000 UI

Cada vial de disolvente (5 ml) contiene:

5 ml de disolvente tamponado estéril para reconstitución.

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. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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) principios(s) activo(s) o a alguno de los excipientes

6. Advertencias especiales

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.

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 con 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No se conocen.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

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

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Anafilaxis ¹
---	-------------------------

¹ 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular o vía 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

La solución reconstituida tiene un aspecto transparente e incoloro.

10. Tiempos de espera

Bovino, caballos, ovino y caprino:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

Porcino:

Carne: Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4406 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial El Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
España
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

17. Otra información

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.

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.