

• [Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VeteCorH 1000 UI/ml liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon de liofilizat conține:

Substanța activă:

Gonadotropină corionică5000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Manitol
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat (E-339(i))
Fosfat disodic dihidrat (E-339(ii))
Hidroxid de sodiu
Acid fosforic, concentrat

Fiecare flacon de solvent (5 ml) conține:

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat (E-339(i))
Fosfat disodic dihidrat (E-339(ii))
Hidroxid de sodiu
Acid fosforic, concentrat
Apă pentru preparate injectabile

Odată reconstituit, 1 ml soluție conține gonadotropină corionică 1000 UI.

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

Liofilizat: pulbere de culoare albă sau aproape albă
Solvent: soluție limpede și incoloră

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine, cai, porci, oi, capre, câini și pisici:

- La femele: inducerea ovulației (de ex. chisti foliculari, ovulație întârziată, anovulație).
- La masculi: stimularea libidoului

Mânji, caței:

- Tratamentul criptorhidiei inghinale.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de cancer și tumori care răspund/depind de hormonii sexuali.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Ca și în cazul tuturor produselor care conțin proteine, în cazuri rare pot apărea reacții anafilactoide.
Tratamentul cu adrenalină și glucocorticoizi trebuie instituit prompt.

La iepe, tratamentele repetate cu gonadotropină corionică (hCG) pot provoca formarea de anticorpi, ceea ce determină răspunsuri reduse la tratament.

Pentru inducerea eficientă a ovulației la iepe, foliculul ovarian ar fi trebuit să atingă un diametru de 30-35 mm.

Deoarece criptorhidia poate fi moștenită și eficacitatea tratamentului hormonal este limitată, gonadotropina corionica (hCG) la câini și mânji trebuie administrată numai după o evaluare amănunțită a raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Injectia intravenoasă trebuie administrată lent.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritarea ochilor sau a pielii.

Studiile efectuate pe animale de laborator au arătat efecte teratogene dependente de doză și necroză testiculară după injectarea subcutanată.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la hCG trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femeile însărcinate sau de către cele al căror status de sarcină este necunoscut.

Trebuie avută grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

În caz de vărsare accidentală pe piele sau ochi, clătiți imediat cu multă apă.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Anafilaxie. ¹
---	--------------------------

¹ imediat după injectare. În funcție de evoluția și severitatea simptomelor, injecția cu adrenalină sau administrarea de glucocorticosteroizi sunt indicate ca tratament standard după debutul reacției anafilactice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare intramusculară sau intravenoasă lentă.

Reconstituiți soluția injectabilă cu solventul furnizat și asigurați-vă că reconstituirea este completă chiar înainte de utilizare.

Soluția reconstituită este limpede și incoloră.

Vaci și cai: 1500 până la 5000 UI (corespunzând la 1,5 până la 5 ml soluție reconstituită)
Oi, capre și porci: 500 până la 1500 UI (corespunzând la 0,5 până la 1,5 ml soluție reconstituită)
Câini și pisici: 100 până la 500 UI (corespunzând la 0,1 până la 0,5 ml soluție reconstituită)

În unele cazuri, poate fi necesar să repetați injecțiile așa cum este recomandat de către medicul veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, cai, oi și capre:

Carne și organe: zero zile.
Lapte: zero ore.

Porci:

Carne și organe: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QG03GA01

4.2 Farmacodinamie

Gonadotropina corionică umană (hCG) este o glicoproteină mare compusă din două subunități alfa și beta asociate non-covalent.

Glicozilarea intensă a terminației CTP a subunității beta a hCG are ca rezultat creșterea timpului de înjumătățire care ajunge la porci la 27 ore. Acest medicament înlocuiește efectul gonadotropinei LH antehipofizare (hormon luteinizant).

hCG stimulează maturarea foliculară prin stimularea producerii de androgeni de către celulele tecale și produce ovulația foliculului dominant. De asemenea, stimulează formarea și funcționarea corpului galben.

La masculi, hCG stimulează producția de androgeni prin acțiunea sa asupra țesutului interstițial care stimulează libidoul și dezvoltarea caracteristicilor sexuale secundare.

4.3 Farmacocinetică

După injectarea intramusculară sau intravenoasă, hCG este absorbită rapid. După injectarea intramusculară, biodisponibilitatea este ridicată. Cmax este atinsă în 8 ore la toate speciile țintă. La bovine, concentrația maximă de hCG în plasma vacilor este atinsă la 45 minute după injectarea intravenoasă a unei doze de 3000 UI.

Timpul de înjumătățire prin eliminare al hCG este de aproximativ 10 ore la bovine și de 27 ore la porci.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

După reconstituire: a se păstra în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produs liofilizat:

Flacoane din sticlă incoloră Eur. Ph. de tip I, închise cu dopuri gri din cauciuc bromobutil și sigiliu FLIP-OFF albastru și capace din aluminiu.

Solvent:

Flacoane din sticlă incoloră Eur. Ph. de tip I, închise cu dopuri gri din cauciuc bromobutil și sigiliu FLIP-OFF albastru și capace din aluminiu.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie cu 1 flacon de liofilizat + Cutie cu 1 flacon cu 5 ml solvent

Cutie cu 2 fiole cu liofilizat + Cutie cu 2 fiole cu 5 ml solvent

Cutie cu 5 flacoane cu liofilizat + Cutie cu 5 flacoane cu 5 ml solvent

Cutie cu 1 flacon de liofilizat și 1 flacon 5 ml solvent

Cutie cu 2 flacoane de liofilizat și 2 flacoane 5 ml solvent

Cutie cu 5 flacoane de liofilizat și 5 flacoane cu 5 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Calier, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacoanele de liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VeteCorH 1000 UI/ml liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare flacon de liofilizat conține:

Gonadotropină corionică5000 UI

După reconstituire în 5 ml solvent, fiecare ml conține 1000 UI gonadotropină corionică.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 5000 UI/flacon

2 x 5000 UI/flacon

5 x 5000 UI/flacon

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, cai, oi și capre:

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

Porci:

Carne și organe: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

După reconstituire, a se păstra în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Calier, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacoane cu solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VeteCorH 1000 UI/ml liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare flacon de solvent conține:

5 ml solvent tamponat steril pentru reconstituire

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 5ml

2 x 5ml

5 x 5ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, oi, capre, porci, pisici și câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, cai, oi și capre:

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

Porci:

Carne și organe: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După reconstituire, a se păstra în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Calier, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacoane de liofilizat + solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VeteCorH 1000 UI/ml liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare flacon de liofilizat conține:

Gonadotropină corionică5000 UI

Fiecare flacon de solvent conține:

5 ml solvent tamponat steril pentru reconstituire

După reconstituire în 5 ml solvent, fiecare ml conține 1000 UI gonadotropină corionică.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 5000 UI/flacon + 1 x 5 ml solvent

2 x 5000 UI/flacon + 2 x 5 ml solvent

5 x 5000 UI/flacon + 5 x 5 ml solvent

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, oi, capre, porci, pisici și câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, cai, oi și capre:

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

Porci:

Carne și organe: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

După reconstituire, a se păstra în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Calier, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă pentru flaconul de liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VeteCorH 1000 UI/ml liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare flacon de liofilizat conține:

Gonadotropină corionică5000 UI

După reconstituire în 5 ml solvent, fiecare ml conține 1000 UI gonadotropină corionică.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 24 ore.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta flaconului cu solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VeteCorH 1000 UI/ml liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare flacon de solvent conține:

5 ml solvent tamponat steril pentru reconstituire

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 24 ore.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VeteCorH 1000 UI/ml liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare flacon de liofilizat conține:

Substanța activă:

Gonadotropină corionică5000 UI

Fiecare flacon de solvent conține:

5 ml solvent tamponat steril pentru reconstituire

Odată reconstituit, 1 ml soluție conține gonadotropină corionică 1000 UI

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

Liofilizat: pulbere albă sau aproape albă

Solvent: soluție limpede și incoloră

3. Specii țintă

Bovine, cai, oi, capre, porci, pisici și câini.

4. Indicații de utilizare

Bovine, cai, porci, oi, capre, câini și pisici:

- La femele: inducerea ovulației (de ex. chiști foliculari, ovulație întârziată, anovulație).
- La masculi: stimularea libidoului

Mânji, caței:

- Tratamentul criptorhidiei inghinale.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de cancer și tumori care răspund/depind de hormonii sexuali.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Ca și în cazul tuturor produselor care conțin proteine, în cazuri rare pot apărea reacții anafilactoide.
Tratamentul cu adrenalină și glucocorticoizi trebuie instituit prompt.

La iepe, tratamentele repetate cu gonadotropină corionică (hCG) pot provoca formarea de anticorpi, ceea ce determină răspunsuri reduse la tratament.
Pentru inducerea eficientă a ovulației la iepe, foliculul ovarian ar fi trebuit să atingă un diametru de 30-35 mm.
Deoarece criptorhidia poate fi moștenită și eficacitatea tratamentului hormonal este limitată, gonadotropina corionica (hCG) la câini și mînji trebuie administrată numai după o evaluare amănunțită a raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Injecția intravenoasă trebuie administrată lent.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritarea ochilor sau a pielii.
Studiile efectuate pe animale de laborator au arătat efecte teratogene dependente de doză și necroză testiculară după injectarea subcutanată.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la hCG trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femeile însărcinate sau de către cele al căror status de sarcină este necunoscut.

Trebuie avut grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

În caz de vărsare accidentală pe piele sau ochi, clătiți imediat cu multă apă.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine, cai, oi, capre, porci, pisici și câini.

Rare (1 to 10 animals / 10 000 animals treated):	Anafilaxie ¹
---	-------------------------

¹ imediat după injectare. În funcție de evoluția și severitatea simptomelor, injecția cu adrenalină sau administrarea de glucocorticosteroizi sunt indicate ca tratament standard după debutul reacției anafilactice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare intramusculară sau intravenoasă lentă.

Reconstituiți soluția injectabilă cu solventul furnizat și asigurați-vă că reconstituirea este completă chiar înainte de utilizare.

Soluția reconstituită este limpede și incoloră.

Vaci și cai: 1500 până la 5000 UI (corespunzând la 1,5 până la 5 ml soluție reconstituită)
Oi, capre și porci: 500 până la 1500 UI (corespunzând la 0,5 până la 1,5 ml soluție reconstituită)
Câini și pisici: 100 până la 500 UI (corespunzând la 0,1 până la 0,5 ml soluție reconstituită)

În unele cazuri, poate fi necesar să repetați injecțiile așa cum este recomandat de către medicul veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Soluția reconstituită este limpede și incoloră.

10. Perioade de așteptare

Bovine, cai, oi și capre:

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

Porci:

Carne și organe: zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

După reconstituire: se păstrează la frigider (2 °C – 8 °C).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Nr. Autorizației de comercializare:

Liofilizat:

Flacoane din sticlă incoloră de tip I, închise cu dopuri din cauciuc bromobutil gri și capace din aluminiu flip-off.

Solvent:

Flacoane din sticlă incoloră de tip I, închise cu dopuri din cauciuc bromobutil gri și capace din aluminiu flip-off.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie cu 1 flacon de liofilizat + Cutie cu 1 flacon cu 5 ml solvent

Cutie cu 2 fiole cu liofilizat + Cutie cu 2 fiole cu 5 ml solvent

Cutie cu 5 flacoane cu liofilizat + Cutie cu 5 flacoane cu 5 ml solvent

Cutie cu 1 flacon de liofilizat și 1 flacon 5 ml solvent

Cutie cu 2 flacoane de liofilizat și 2 flacoane 5 ml solvent

Cutie cu 5 flacoane de liofilizat și 5 flacoane cu 5 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Calier S.A.

C/ Barcelones 26

Poligono Industrial El Ramassa

Les Franqueses del Valles

Barcelona

08520 Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. Dopharma vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda, cod poștal 307200
Județ Timiș
România
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

17. Alte informații

Gonadotropina corionică umană (hCG) este o glicoproteină mare compusă din două subunități alfa și beta asociate non-covalent.

Glicozilarea intensă a terminației CTP a subunității beta a hCG are ca rezultat creșterea timpului de înjumătățire care ajunge la porci la 27 ore. Acest medicament înlocuiește efectul gonadotropinei LH antehipofizare (hormon luteinizant).

hCG stimulează maturarea foliculară prin stimularea producerii de androgeni de către celulele tecale și produce ovulația foliculului dominant. De asemenea, stimulează formarea și funcționarea corpului galben.

La masculi hCG stimulează producția de androgeni prin acțiunea sa asupra țesutului interstițial care stimulează libidoul și dezvoltarea caracteristicilor sexuale secundare.

După injectarea intramusculară sau intravenoasă, hCG este absorbită rapid. După injectarea intramusculară, biodisponibilitatea este ridicată. Cmax este atinsă în 8 ore la toate speciile țintă. La bovine, concentrația maximă de hCG în plasma vacilor este atinsă la 45 minute după injectarea intravenoasă a unei doze de 3000 UI.

Timpul de înjumătățire prin eliminare al hCG este de aproximativ 10 ore la bovine și de 27 ore la porci.