

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OvuGel 0,1 mg/ml gel vaginal

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Triptorelină (sub formă de acetat de triptorelină).....0,1 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil de sodiu	0,9 mg
Parahidroxibenzoat de propil de sodiu	0,1 mg
Clorură de sodiu	
L-metionină	
Citrat de sodiu	
Acid citric, anhidru	
Metilceluloză	
Apă purificată	

Gel transparent până la ușor opac.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porc (scroafă pentru reproducere)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru sincronizarea ovulației la scroafele care au înțărcat, permițând o inseminare artificială unică la momentul fixat.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în timpul gestației și/sau lactației.

A nu se utiliza la scroafele care prezintă anomalii evidente ale tractului reproductiv.

3.4 Atenționări speciale

Eficacitatea OvuGel nu a fost demonstrată la scroafe tinere (scroafe mature nulipare) și, prin urmare, utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată la aceste animale.

Răspunsul scroafelor la protocoalele de sincronizare poate fi influențat de starea fiziologică la momentul tratamentului. Răspunsurile la tratament nu sunt uniforme nici între turme, nici între animalele din turme.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul nu trebuie utilizat la scroafe care prezintă anomalii ale tractului reproductiv, infertilitate sau tulburări generale de sănătate.

Un studiu privind siguranța reproducerii a fost efectuat la scroafe după administrarea de 3 ori a dozei recomandate de OvuGel și nu a arătat niciun efect asupra performanței de reproducere și nici asupra purceilor rezultați. Cu toate acestea, siguranța tratamentului la scroafe în ciclurile reproductive ulterioare nu a fost demonstrată. Efectele potențiale pe termen lung ale apariției chisturilor nu pot fi excluse.

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

Produsul poate cauza iritarea ochilor. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la analogii GnRH sau la oricare dintre excipienți (inclusiv parabenii) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală, compus din combinezon și mănuși.

Nu mâncați, nu beți și nici nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea sau ochii, spălați-vă pe mâini după manipularea produsului medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți temeinic și solicitați imediat asistență medicală.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați zonele contaminate cu apă și săpun.

Triptorelina poate afecta ciclurile de reproducere la femeile și nu se cunosc efectele expunerii accidentale la femeile gravide; prin urmare, se recomandă ca femeile gravide să nu manipuleze produsul medicinal veterinar, iar cele care se află la vârsta fertilă să-l manipuleze cu precauție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau a lactației.

Gestația și lactația:

A nu se utiliza în timpul gestației și/sau lactației.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

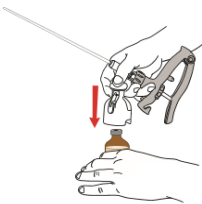
Pentru uz vaginal.

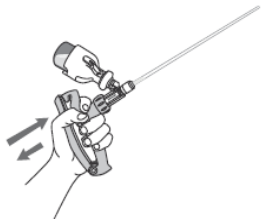
Fiecare scroafă trebuie să primească o doză unică de 2 ml (echivalentă cu 0,2 mg) de produs, pe cale intravaginală, utilizând o seringă cu autoumplere disponibilă în comerț și prevăzută cu un ac de extragere, concepută pentru a livra cu precizie doze de 2 ml și pe care se poate introduce un tub de perfuzie intravaginală.

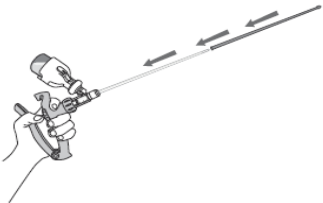
OvuGel trebuie administrat intravaginal după 96 ore $\pm$ 2 ore de la înțărare.

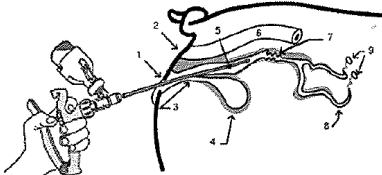
Scroafele trebuie inseminate la aproximativ 22 ore $\pm$ 2 ore după administrarea produsului medicinal veterinar.

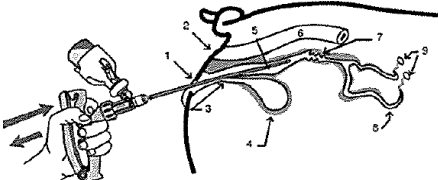
1. Lăsați flaconul să se încălzească la temperatura camerei timp de minimum 10 minute.

2.  Îndepărtați folia din partea superioară a flaconului. Țineți flaconul în poziție verticală, întoarceți aplicatorul peste și împingeți-l în flacon.

3.  Comprimați și eliberați încet mânerul aplicatorului, făcând ca produsul medicinal veterinar să pătrundă în tubul de perfuzie și o altă doză din flacon să îi ia locul în cameră. Acest lucru permite, de asemenea, eliminarea aerului din tubul de perfuzie

4.  Utilizați o teacă de protecție de unică folosință pentru fiecare scroafă matură în mod individual.

5.  Introduceți ușor și încet tubul de perfuzie în vagin, la un unghi ușor înclinat în sus (pentru a evita pătrunderea în uretră) până când simțiți o rezistență ușoară (colul uterin) și apoi retrageți tubul de perfuzie aproximativ 1-3 cm.

6.  Descărcați doza de produs medicinal veterinar în vagin și scoateți tubul de perfuzie din acesta.

- | | |
|--------------------|-----------------|
| 1 - Vulvă | 6 - Rect |
| 2 - Anus | 7 - Col uterin |
| 3 - Uretră | 8 - Corn uterin |
| 4 - Vezică urinară | 9 - Ovary |
| 5 - Vagin | |

Numărul de doze per flacon va depinde de practicile din teren, inclusiv de tipul dispozitivului și de regimul de administrare.

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

Administrarea produsului medicinal veterinar la scroafele tinere și cele mature în doze de până la 3 ori doza zilnică recomandată, timp de 3 zile consecutive, a arătat prezența chisturilor luteale în ovare, incidența maximă fiind observată la de 3 ori doza.

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

Carne și organe: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QH01CA97

4.2 Farmacodinamie

Triptorelina este un analog sintetic al GnRH.

GnRH este sintetizat în și secretat din hipotalamus și vizează glanda hipofiză anterioară, unde stimulează eliberarea hormonului luteinizant (LH) și a celui foliculostimulant (FSH). La rândul lor, acestea stimulează producția de steroizi sexuali și gametogeneza (ovulația). Eliberarea hipotalamică a GnRH este controlată prin răspunsul biologic de la hormonii steroizi sexuali circulanți.

Modul de acțiune al triptorelinei este același ca în cazul GnRH natural. GnRH interacționează cu receptorii hormonali care eliberează gonadotropina legată de membrana sa plasmatică, manifestați pe celulele gonadotrope hipofizare. La rândul său, aceasta activează mobilizarea calciului și, prin intermediul unei proteine G, activarea unei enzime de tip C fosfolipază. Acumularea ulterioară de calciu activează calmodulina, care pare să medieze eliberarea gonadotropinelor.

La scroafele mature, la 48 ore după aplicarea intravaginală a 0,2 mg de triptorelină, ovulația a fost observată la 78 % - 81 % dintre animale.

Efectele farmacodinamice secundare preconizate ca urmare a administrării parenterale cronice sunt desensibilizarea hipofizară, urmată de suprimarea gonadică, rezultând reducerea steroizilor sexuali serici. Acest lucru a fost observat după utilizarea în cadrul medicinei umane.

4.3 Farmacocinetică

La animalul țintă, nivelurile de triptorelină în sânge au fost substanțial mai ridicate după administrarea intravenoasă decât cele care au urmat administrării intravaginale. Nivelurile cuantificabile au fost detectabile după 12 ore de la administrarea intravenoasă, în comparație cu 6 ore după administrarea intravaginală.

Valorile AUC_{last} la scroafe au indicat că expunerea la triptorelină a fost de 13 ori mai mică după administrarea intravaginală, comparativ cu administrarea intravenoasă a aceleiași doze. Mai puțin de 7,45 % din doza de triptorelină a fost absorbită prin mucoasa vaginală după administrarea a 0,2 mg de triptorelină sub forma produsului medicinal veterinar.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

După prima deschidere, nu depozitați la temperaturi mai mari de 25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Un flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului, de tip I, multidoză, de 50 ml, închis cu un dop din cauciuc bromobutlic și o garnitură de aluminiu.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/20/260/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10/11/2020

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 II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OvuGel 0,1 mg/ml gel vaginal

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Triptorelină (sub formă de acetat de triptorelină).....0,1 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porc (scroafă pentru reproducere)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare vaginală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După data deschiderii, se va folosi în: 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

După prima deschidere, nu depozitați la temperaturi mai mari de 25°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
--

Vetoquinol S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/20/260/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETĂ 50 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OvuGel 0,1 mg/ml gel vaginal

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Triptorelină (sub formă de acetat de triptorelină).....0,1 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Porc (scroafă pentru reproducere)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare vaginală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de: 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

După prima deschidere, a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

OvuGel 0,1 mg/ml gel vaginal

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Triptorelină (sub formă de acetat de triptorelină)....0,1 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil de sodiu.....0,9 mg

Parahidroxibenzoat de propil de sodiu0,1 mg

Gel transparent până la ușor opac.

3. Specii țintă



Porc (scroafă pentru reproducere)

4. Indicații de utilizare

Pentru sincronizarea ovulației la scroafele care au înțărcat, permițând o inseminare artificială unică la momentul fixat.

5. Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în timpul gestației și/sau lactației.

A nu se utiliza la scroafele care prezintă anomalii evidente ale tractului reproductiv.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Eficacitatea produsului nu a fost demonstrată la scroafe tinere (scroafe mature nulipare) și, prin urmare, utilizarea produsului nu este recomandată la aceste animale.

Răspunsul scroafelor la protocoalele de sincronizare poate fi influențat de starea fiziologică la momentul tratamentului. Răspunsurile la tratament nu sunt uniforme nici între turme, nici între animalele din turme.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul nu trebuie utilizat la scroafele care prezintă anomalii ale tractului reproductiv, infertilitate sau tulburări generale de sănătate.

Un studiu privind siguranța reproducerii a fost efectuat la scroafele după administrarea de 3 ori a dozei recomandate de OvuGel și nu a arătat niciun efect asupra performanței de reproducere și nici asupra purceilor rezultați. Cu toate acestea, siguranța tratamentului la scroafe în ciclurile reproductive ulterioare nu a fost demonstrată. Efectele potențiale pe termen lung ale apariției chisturilor nu pot fi excluse.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul poate cauza iritarea ochilor. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la analogii GnRH sau la oricare dintre excipienți (inclusiv parabeni) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală, compus din combinezon și mănuși.

Nu mâncați, nu beți și nici nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Evitați contactul direct cu pielea sau ochii, spălați-vă pe mâini după manipularea produsului medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți temeinic și solicitați imediat asistență medicală.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați zonele contaminate cu apă și săpun.

Triptorelina poate afecta ciclurile de reproducere la femeile și nu se cunosc efectele expunerii accidentale la femeile gravide; prin urmare, se recomandă ca femeile gravide să nu manipuleze produsul medicinal veterinar, iar cele care se află la vârsta fertilă să-l manipuleze cu precauție.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau al lactației.

A nu se utiliza în timpul gestației și/sau lactației.

Supradozare:

Administrarea produsului medicinal veterinar la scroafele tinere și cele mature în doze de până la 3 ori doza zilnică recomandată, timp de 3 zile consecutive, a arătat prezența chisturilor luteale în ovare, incidența maximă fiind observată la de 3 ori doza.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

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

Fiecare scroafă trebuie să primească o doză unică de 2 ml (echivalentă cu 0,2 mg) de produs, pe cale intravaginală, utilizând o seringă cu autoumplere disponibilă în comerț și prevăzută cu un ac de extragere, concepută pentru a livra cu precizie doze de 2 ml și pe care se poate introduce un tub de perfuzie intravaginală.

OvuGel trebuie administrat intravaginal după aproximativ 96 ore de la înțarcare.

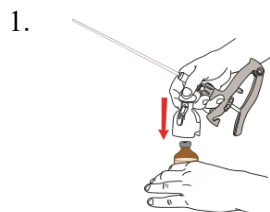
Scroafele mature trebuie inseminate la aproximativ 22 ore $\pm$ 2 ore după administrarea produsului, utilizând tehnicile standard de inseminare artificială.

Numărul de doze per flacon va depinde de practicile din teren, inclusiv de tipul dispozitivului și de regimul de administrare.

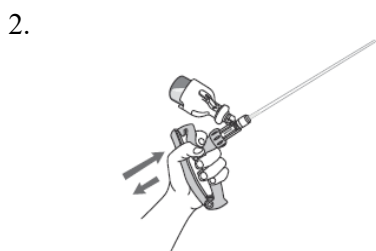
9. Recomandări privind administrarea corectă

OvuGel trebuie administrat intravaginal după 96 ore $\pm$ 2 ore de la înțarcare.

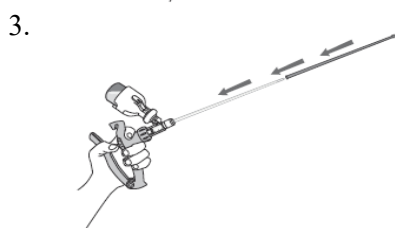
Înainte de utilizare, produsul medicinal veterinar trebuie încălzit la temperatura camerei timp de 10 minute.



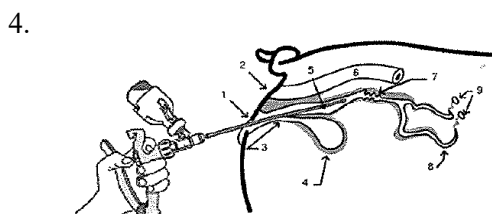
Îndepărtați folia din partea superioară a flaconului. Țineți flaconul în poziție verticală, întoarceți aplicatorul peste și împingeți-l în flacon.



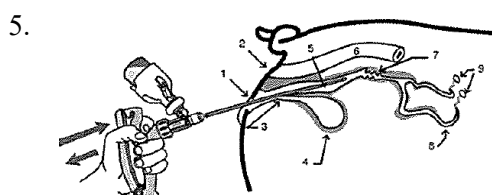
Comprimați și eliberați încet mânerul aplicatorului, făcând ca produsul medicinal veterinar să pătrundă în tubul de perfuzie și o altă doză din flacon să îi ia locul în cameră. Acest lucru permite, de asemenea, eliminarea aerului din tubul de perfuzie



Utilizați o teacă de protecție de unică folosință pentru fiecare scroafă matură în mod individual.



Introduceți ușor și încet tubul de perfuzie în vagin, la un unghi ușor înclinat în sus (pentru a evita pătrunderea în uretră) până când simțiți o rezistență ușoară (colul uterin) și apoi retrageți tubul de perfuzie aproximativ 1-3 cm.



Descărcați doza de produs medicinal veterinar în vagin și scoateți tubul de perfuzie din acesta.

- | | |
|--------------------|-----------------|
| 1 - Vulvă | 6 - Rect |
| 2 - Anus | 7 - Col uterin |
| 3 - Uretră | 8 - Corn uterin |
| 4 - Vezică urinară | 9 - Ovary |
| 5 - Vagin | |

Numărul de doze per flacon va depinde de practicile din domeniu, inclusiv de tipul de dispozitiv și de regimul de administrare.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

După prima deschidere, nu depozitați la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă și pe ambalaj după cuvântul Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. 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 ambalajelor

EU/2/20/260/001

Cutie cu 1 flacon de 50 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

Tel : +33 3 84 62 55 55