

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OvuGel 0,1 mg/ml - Gel vaginal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Triptorrelina (acetato de triptorrelina)..... 0,1 mg

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Sal de sódio do p-hidroxibenzoato de metilo	0,9 mg
Sal de sódio do p-hidroxibenzoato de propilo	0,1 mg
Cloreto de sódio	
L-Metionina	
Citrato de sódio	
Ácido cítrico anidro	
Metilcelulose	
Água purificada	

Gel fino transparente a ligeiramente turvo.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

Suínos (fêmeas reprodutoras)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a sincronização da ovulação em fêmeas pós-desmame de forma a permitir uma única inseminação artificial a tempo fixo.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes. Não administrar durante a gestação e/ou lactação.

Não administrar a fêmeas com anomalias óbvias da função reprodutiva.

3.4 Advertências especiais

A eficácia do OvuGel não foi demonstrada em marrãs (fêmeas nulíparas), e a administração do medicamento veterinário não é, por isso, recomendado nestes animais.

A resposta das fêmeas aos protocolos de sincronização pode ser influenciada pelo estado psicológico na altura do tratamento. As respostas ao tratamento não são uniformes seja nas varas ou entre os suínos que as compõem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário não deve ser usado em suínos com anomalias da função reprodutiva, infertilidade ou outros problemas de saúde.

Um estudo de segurança reprodutiva foi realizado em porcas após a administração de 3 vezes a dose recomendada de Ovugel e não mostrou qualquer efeito no desempenho reprodutivo nem nos leitões. No entanto, a segurança do tratamento em fêmeas nos ciclos reprodutivos subsequentes não foi demonstrada. Não podem ser descartados alguns efeitos potenciais a longo prazo associados à ocorrência de quistos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário pode causar irritação ocular. As pessoas com conhecida hipersensibilidade aos análogos de GnRH ou a qualquer dos excipientes (incluindo parabenos) devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, composto por vestuário e luvas, ao manusear o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele ou com os olhos e lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de contacto accidental com os olhos, enxaguar abundantemente e consultar imediatamente um médico.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar as áreas contaminadas com sabão e água.

A triptorrelina pode afetar os ciclos reprodutivos em mulheres e os efeitos de uma exposição accidental em mulheres grávidas são desconhecidos; no entanto, é recomendado que as mulheres grávidas não manuseiem o medicamento veterinário, e que as mulheres em idade fértil manuseiem o medicamento veterinário com precaução.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite o controlo contínuo da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência através de um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao seu representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Ver também a secção 16 do folheto informativo para os respetivos dados de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação ou lactação.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e/ou lactação.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas

Sem informação disponível.

3.9 Posologia e via de administração

Para uso vaginal.

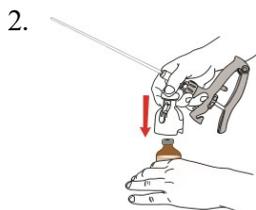
Cada fêmea deve receber uma dose única de 2 ml (equivalente a 0,2 mg) do medicamento veterinário

por via intravaginal utilizando uma seringa doseadora com autoenchimento e agulha descartável, concebida para administrar doses precisas de 2 ml e à qual se possa ligar um tubo de infusão intravaginal.

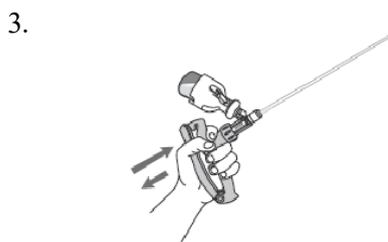
O OvuGel deve ser administrado por via intravaginal às 96 horas \pm 2 horas após o desmame.

As fêmeas devem ser inseminadas aproximadamente 22 horas \pm 2 horas após a administração do medicamento veterinário.

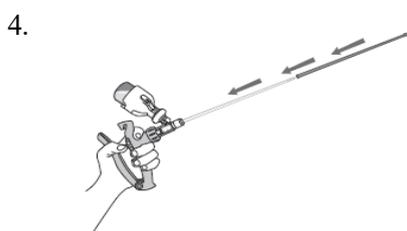
1. Deixe o frasco aquecer até à temperatura ambiente, no mínimo durante 10 minutos.



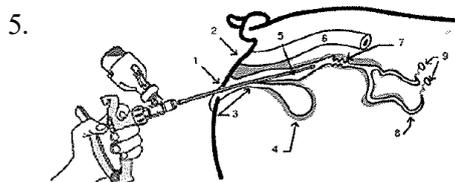
Retire a película metálica da parte superior do frasco. Mantenha o frasco na posição vertical, inverta o aplicador sobre o frasco e empurre-o em direção ao mesmo.



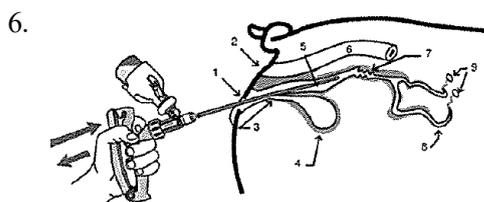
Comprima e liberte o punho do aplicador para que o medicamento veterinário entre no tubo de infusão e se processe o recarregamento da câmara com uma nova dose. Isto permite ainda anular qualquer ar existente no tubo de infusão.



Use uma bainha protetora descartável para cada fêmea.



Introduza o tubo de infusão, lenta e delicadamente, na vagina mantendo um ângulo ligeiramente levantado (evitando assim entrada na uretra) até encontrar uma ligeira resistência (colo do útero) e depois retire-o aprox. 1-3 cm.



Liberte a dose do medicamento veterinário na vagina e retire o tubo de infusão do seu interior.

- | | |
|----------|-----------------|
| 1-vulva | 6-reto |
| 2-ânus | 7-cérvix |
| 3-uretra | 8-corno uterino |
| 4-bexiga | 9-ovários |
| 5-vagina | |

O número de doses por frasco dependerá das práticas em campo, incluindo o tipo de dispositivo e o regime de administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração do medicamento veterinário em marrãs e porcas em doses até 3 vezes a dose diária recomendada durante 3 dias consecutivos evidenciaram a presença de quistos de corpo lúteo nos ovários, tendo a incidência máxima sido observada com 3 vezes a dose recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável

3.12 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet

QH01CA97

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A triptorrelina é um análogo sintético de GnRH.

O GnRH é sintetizado e secretado através do hipotálamo e atinge a hipófise anterior onde estimula a libertação da hormona luteinizante (LH) e da hormona folículo estimulante (FSH). Estas, por sua vez, estimulam a produção de esteroides sexuais e a gametogénese (ovulação). A libertação de GnRH pelo hipotálamo é controlada através do biofeedback das hormonas esteroides sexuais em circulação.

O modo de ação da triptorrelina é idêntico ao da GnRH natural. A GnRH interage com seus recetores de hormonas libertadoras de gonadotrofina ligados à membrana plasmática e presentes nas células gonadotrópicas da glândula pituitária. Isto, por sua vez, ativa a mobilização de cálcio e, através da proteína – G, uma enzima fosfolipase de tipo – C. A subsequente acumulação de cálcio ativa a calmodulina, que parece intermediar a libertação de gonadotropina.

Em fêmeas, 48 horas após a aplicação intravaginal de 0,2 mg de triptorrelina, observou-se a ovulação em 78 a 81 % dos animais.

Os efeitos farmacodinâmicos secundários esperados após a administração crónica parental são a dessensibilização pituitária seguida de supressão gonadal que conduz à redução dos níveis séricos dos esteroides sexuais. Isto foi observado após utilização em medicina humana.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nas fêmeas-alvo, registaram-se níveis sanguíneos de triptorrelina substancialmente mais elevados após a administração intravenosa, do que após a administração intravaginal. Foram detetados níveis quantificáveis 12 horas após a administração intravenosa, em comparação com as 6 horas verificadas após a administração intravaginal.

Valores AUC_{last} em fêmeas indicaram que a exposição à triptorrelina era 13 vezes inferior após a administração intravaginal relativamente à administração intravenosa da mesma dosagem. Menos de 7,45 % da dose de triptorrelina foi absorvida através da mucosa vaginal após a administração de 0,2 mg de triptorrelina sob a forma de medicamento veterinário.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Após a primeira abertura, não conservar a temperatura superior a 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um frasco de cor âmbar multidose de 50 ml, tipo I fechado com rolha de borracha e vedante em alumínio.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DOTITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/20/260/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

10/11/2020

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OvuGel 0,1 mg/ml - Gel vaginal

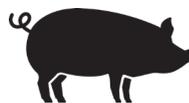
2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Triptorrelina (acetato de triptorrelina).....0,1 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO



Suínos (fêmeas reprodutoras)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso vaginal.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

Uma vez aberto administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Após a primeira abertura, não conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/20/260/001

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco de 50 ml

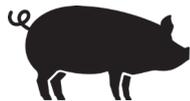
1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OvuGel 0,1 mg/ml - Gel vaginal

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Triptorrelina (acetato de triptorrelina).....0,1 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO



Suínos (fêmeas reprodutoras)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso vaginal.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Uma vez aberto administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Após a primeira abertura, não conservar a temperatura superior a 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

OvuGel 0,1 mg/ml - Gel vaginal

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Triptorrelina (acetato de triptorrelina).....0,1 mg

Excipientes:

Sal de sódio do p-hidroxibenzoato de metilo0,9 mg

Sal de sódio do p-hidroxibenzoato de propilo.....0,1 mg

Gel fino transparente a ligeiramente turvo.

3. Espécies-Alvo



Suínos (fêmeas reprodutoras)

4. Indicações de utilização

Para a sincronização da ovulação em fêmeas pós-desmame de forma a permitir uma única inseminação artificial a tempo fixo.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes. Não administrar durante a gestação e/ou lactação.

Não administrar a fêmeas com anomalias óbvias da função reprodutiva.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A eficácia do medicamento veterinário não foi demonstrada em marrãs (fêmeas nulíparas), e a administração do medicamento veterinário não é, por isso, recomendado nestes animais.

A resposta das fêmeas aos protocolos de sincronização pode ser influenciada pelo estado psicológico na altura do tratamento. As respostas ao tratamento não são uniformes seja nas varas ou entre os suínos que as compõem.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário não deve ser usado em suínos com anomalias da função reprodutiva, infertilidade ou outros problemas de saúde.

Um estudo de segurança reprodutiva foi realizado em porcas após a administração de 3 vezes a dose recomendada de Ovugel e não mostrou qualquer efeito no desempenho reprodutivo nem nos leitões. No entanto, a segurança do tratamento em fêmeas nos ciclos reprodutivos subsequentes não foi demonstrada. Não podem ser descartados alguns efeitos potenciais a longo prazo associados à ocorrência de quistos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode causar irritação ocular. As pessoas com conhecida hipersensibilidade aos análogos de GnRH ou a qualquer dos excipientes (incluindo parabenos) devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, composto por vestuário e luvas, ao manusear o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele ou com os olhos e lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar abundantemente e consultar imediatamente um médico.

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar as áreas contaminadas com sabão e água.

A triptorrelina pode afetar os ciclos reprodutivos em mulheres e os efeitos de uma exposição acidental em mulheres grávidas são desconhecidos; no entanto, é recomendado que as mulheres grávidas não manuseiem o medicamento veterinário, e que as mulheres em idade fértil manuseiem o medicamento veterinário com precaução.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação ou lactação. Não administrar durante a gestação e/ou lactação.

Sobredosagem:

A administração do medicamento veterinário em marrãs e porcas em doses até 3 vezes a dose diária recomendada durante 3 dias consecutivos evidenciaram a presença de quistos de corpo lúteo nos ovários, tendo a incidência máxima sido observada com 3 vezes a dose recomendada.

7. Eventos adversos

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Cada fêmea deve receber uma dose única de 2 ml (equivalente a 0,2 mg) do medicamento veterinário por via intravaginal utilizando uma seringa doseadora com autoenchimento e agulha descartável, concebida para administrar doses precisas de 2 ml e à qual se possa ligar um tubo de infusão intravaginal.

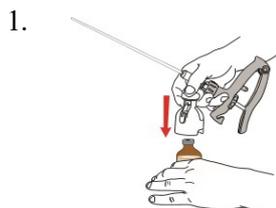
O Ovugel deve ser administrado por via intravaginal aproximadamente 96 horas após o desmame. As fêmeas devem ser inseminadas aproximadamente 22 horas \pm 2 horas após a administração do medicamento veterinário utilizando técnicas de inseminação artificial padrão.

O número de doses por frasco dependerá das práticas em campo, incluindo o tipo de dispositivo e o regime de administração.

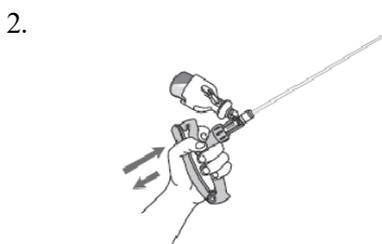
9. Instruções com vista a uma administração correta

O OvuGel deve ser administrado por via intravaginal aproximadamente 96 horas \pm 2 horas após o desmame.

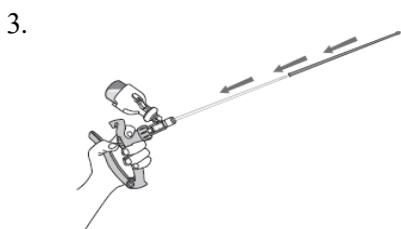
O medicamento veterinário deve ser aquecido à temperatura ambiente durante 10 minutos antes da utilização.



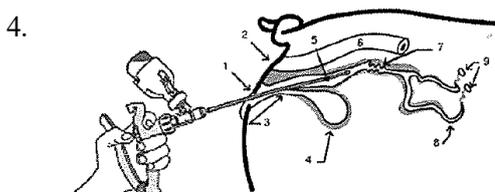
Retire a película metálica da parte superior do frasco. Mantenha o frasco na posição vertical, inverta o aplicador sobre o frasco e empurre-o em direção ao mesmo.



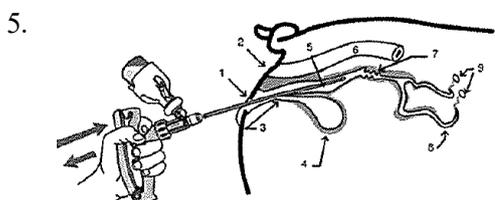
Comprima e liberte o punho do aplicador para que o medicamento veterinário entre no tubo de infusão e se processe o recarregamento da câmara com uma nova dose. Isto permite ainda anular qualquer ar existente no tubo de infusão.



Use uma bainha protetora descartável para cada fêmea.



Introduza o tubo de infusão, lenta e delicadamente, na vagina mantendo um ângulo ligeiramente levantado (evitando assim entrada na uretra) até encontrar uma ligeira resistência (colo do útero) e depois retire-o aprox. 1-3 cm.



Liberte a dose do medicamento veterinário na vagina e retire o tubo de infusão do seu interior.

- | | |
|----------|-----------------|
| 1-vulva | 6-reto |
| 2-ânus | 7-cérvix |
| 3-uretra | 8-corno uterino |
| 4-bexiga | 9-ovários |
| 5-vagina | |

O número de doses por frasco dependerá das práticas em campo, incluindo o tipo de dispositivo e o regime de administração.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Após a primeira abertura, não conservar a temperatura superior a 25 °C. Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e embalagem depois de “Exp”. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês mencionado.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. > <Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/20/260/001

Caixa com 1 frasco de 50 ml

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e produtor responsável pela libertação do lote

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

France

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

France

Tel. : +33 3 85 62 55 55