

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

OvuGel 0,1 mg/ml вагинален гел

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Triptorelin (като triptorelin acetate)....0,1 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев метил парахидроксибензоат	0,9 mg
Натриев пропил парахидроксибензоат	0,1 mg
Натриев хлорид	
L-метионин	
Натриев цитрат	
Лимонена киселина безводна	
Метилцелулоза	
Пречистена вода	

Рядък бистър до леко мътен гел.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине (женски свине за разплод)

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За синхронизиране на овулацията при отбити женски свине, за да се даде възможност за еднократно изкуствено осеменяване, фиксирано във времето.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва по време на бременност и/или лактация.

Да не се използва при женски свине с очевидни аномалии на репродуктивния тракт.

3.4 Специални предупреждения

Ефикасността на OvuGel не е доказана при млади свине (нераждали женски свине) и поради това употребата на ветеринарния лекарствен продукт не се препоръчва при тези животни. Отговорът на женските свине за синхронизация на протоколите може да бъде повлиян от физиологичното състояние по време на третирането. Отговорите на третирането не са еднакви нито за стада, нито за индивидите в рамките на стадата.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП

Продуктът не трябва да се използва при женски свине с аномалии на репродуктивния тракт, безплодие или общи здравословни нарушения.

Проведено е проучване за безопасността на репродукцията при женски свине след прилагане на 3 пъти по-висока от препоръчителната доза OvuGel и това не е показало никакъв ефект върху репродуктивността им, нито върху тази на прасенцата. Безопасността на третирането при женски свине обаче в следващите репродуктивни цикли не е доказана. Потенциалните дългосрочни ефекти от появата на кисти не могат да бъдат изключени.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Продуктът може да причини дразнене на очите. Хора с установена свръхчувствителност към аналози на GnRH или към някои от помощните вещества (включително парабени) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гащеризони и ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Не се хранете, не пийте течности и не пушете, докато работите с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте директен контакт с кожата или очите, измийте ръцете си след работа с ветеринарния лекарствен продукт.

В случай на контакт с очите изплакнете обилно и незабавно потърсете медицинска помощ.

При случаен контакт с кожата измийте замърсените места със сапун и вода.

Triptorelin може да повлияе на репродуктивните цикли при жените и последиците от случайно излагане при бременни жени са неизвестни; поради това се препоръчва бременните жени да не работят с ветеринарния лекарствен продукт, а жените в детеродна възраст да работят с ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Бременност и лактация:

Да не се използва по време на бременност и/или лактация.

3.8 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

Няма налични данни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За вагинално приложение.

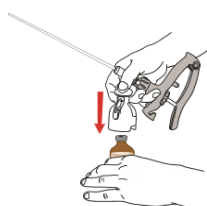
Всяка женска свиня трябва да получи единична доза от 2 ml (еквивалентна на 0,2 mg) от продукта интравагинално, използвайки налична в търговската мрежа самонапълваща се спринцовка с изтегляща игла, проектирана да доставя точно дози от 2 ml, и на която може бъде включена интравагинална инфузионна тръба.

OvuGel трябва да се прилага интравагинално на 96 часа $\pm$ 2 часа след отбиването.

Женските свине трябва да бъдат заплодени приблизително 22 часа $\pm$ 2 часа след приложението на ветеринарномедицинския продукт.

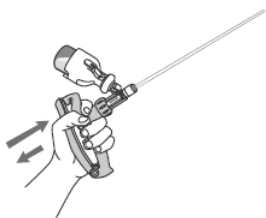
1. Оставете флакона да се затопли до стайна температура за минимум 10 минути.

2.



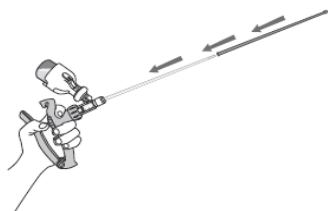
Отстранете фолиото от горната част на флакона. Дръжте флакона в изправено положение, обърнете апликатора и го натиснете върху флакона.

3.



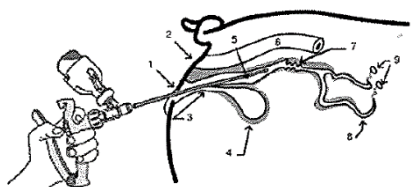
Бавно компресируйте и освободете дръжката на апликатора, вкарвайки ветеринарния лекарствен продукт в инфузионната тръба, а друга доза от флакона да напълни отново камерата. Това позволява също така да се измести въздухът в инфузионната тръба

4.



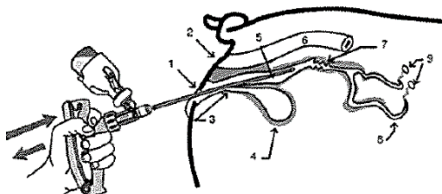
Използвайте еднократна защитна обвивка за всяка отделна женска свиня.

5.



Внимателно и бавно вкарвайте инфузионната тръба във влагалището под лек горен ъгъл (за да се избегне навлизането в уретрата), докато срещнете леко съпротивление (шийката на матката) и след това изтеглете инфузионната тръба с приблизително 1–3 cm.

6.



Освободете дозата на ветеринарния лекарствен продукт във влагалището и извадете инфузионната тръба от влагалището.

1 – вулва

2 – анус

3 – уретра

4 – пикочен мехур

5 – вагина

6 – ректум

7 – шийка на матката

8 – маточен рог

9 – яйчници

Броят на дозите в един флакон ще зависи от практиките в областта, включително вида на устройството и режима на приложение.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт при млади свине и свине майки при дози до 3 пъти по-големи от препоръчителната доза дневно в продължение на 3 последователни дни показва наличие на лутеални кисти в яйчниците, като максималната честота се наблюдава при 3 пъти по-голяма доза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QN01CA97

4.2 Фармакодинамика

Triptorelin е синтетичен аналог на GnRH.

GnRH се синтезира и секретира от хипоталамуса и е насочен към предната част на хипофизата, където стимулира освобождаването на лутеинизиращ хормон (LH) и фоликулостимулиращ хормон (FSH). Те от своя страна стимулират производството на полови стероиди и гаметогенезата (овулацията). Хипоталамусното освобождаване на GnRH се контролира чрез биологична обратна връзка от циркулиращите полови стероидни хормони.

Начинът на действие на triptorelin е същият като при естествения GnRH. GnRH взаимодейства със своите свързани с плазмената мембрана хормонални рецептори за освобождаване на гонадотропин, експресирани върху гонадотропните клетки на хипофизата. Това от своя страна активира мобилизирането на калций и чрез G-протеин активирането на ензима фосфолипаза тип C. Последващото натрупване на калций активира калмодулина, който медира освобождаването на гонадотропини.

При женски свине 48 часа след интравагиналното приложение на 0,2 mg трипторелин, овулация се наблюдава при 78 до 81% от животните.

Очакваните вторични фармакодинамични реакции след продължително парентерално приложение са хипофизно десенсибилизиране, последвано от потискане на половите жлези, водещо до намаляване на серумните полови стероиди. Това се наблюдава след употреба в хуманната медицина.

4.3 Фармакокинетика

При видовете животни, за които е предназначен ВЛП нивата на triptorelin в кръвта са значително по-високи след интравенозно приложение спрямо тези след интравагинално приложение. Количествено измеримите нива се откриват след 12 часа след интравенозно приложение в сравнение с 6 часа след интравагинално приложение.

Стойностите на AUC_{last} при женски свине показват, че експозицията на triptorelin е била 13 пъти по-ниска след интравагинално приложение спрямо интравенозно приложение на същата доза. По-малко от 7,45% от дозата на triptorelin се резорбира през вагиналната лигавица след прилагане на 0,2 mg трипторелин под формата на ветеринарния лекарствен продукт.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

След първото отваряне да не се съхранява при температура над 25°C .

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Тип I многодозов кехлиберен стъклен флакон от 50 ml, затворен с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/20/260/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

10/11/2020

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

OvuGel 0,1 mg/ml вагинален гел

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Triptorelin (като трипторелин ацетат).....0,1 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



Свине (женски свине за разплод).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Вагинално приложение

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
След първото отваряне да не се съхранява при температура над 25 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ
--

Vetoquinol S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/20/260/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

ЕТИКЕТ 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

OvuGel 0,1 mg/ml вагинален гел

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Triptorelin (като трипторелин ацетат).....0,1 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



Свине (женски свине за разплод)

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Вагинално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

След първото отваряне да не се съхранява при температура над 25 °C.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

OvuGel 0,1 mg/ml вагинален гел

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Triptorelin (като трипторелин ацетат).....0,1 mg

Помощни вещества:

Натриев метил парахидроксибензоат.....0,9 mg

Натриев пропил парахидроксибензоат.....0,1 mg

Рядък бистър до леко мътен гел.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП



Свине (женски свине за разплод)

4. Показания за употреба

За синхронизиране на овулацията при отбити женски свине, за да се даде възможност за еднократно изкуствено осеменяване, фиксирано във времето.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва по време на бременност и/или лактация.

Да не се използва при женски свине с очевидни аномалии на репродуктивния тракт.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ефикасността на продукта не е доказана при женски (нераждали) свине и поради това не се препоръчва употребата на продукта при тези животни.

Отговорът на женските свине към протоколите за синхронизиране може да се повлияе от физиологичното състояние към момента на третирането. Отговорите на третирането не са еднакви нито в стадата, нито сред индивидите в стадата.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Продуктът не трябва да се използва при женски свине с аномалии на репродуктивния тракт, безплодие или общи здравословни нарушения.

Проведено е проучване на безопасността за репродукцията при женски свине след 3-кратно прилагане на препоръчителната доза OvuGel, което не показва никакъв ефект върху ефективността на репродукцията или върху прасетата. Въпреки това безопасността на третирането при женски по време на следващите репродуктивни цикли не е доказана. Не могат да се изключат потенциални дългосрочни ефекти, свързани с поява на кисти.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Продуктът може да причини дразнене на очите. Лица с известна свръхчувствителност към аналози на GnRH или към някои от помощните вещества (включително парабени) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Трябва да се носят лични предпазни средства, включващи гашеризон и ръкавици, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато работите с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте директен контакт с кожата или очите, измийте ръцете си след работа с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с очите изплакнете обилно и незабавно потърсете медицинска помощ.

При случаен контакт с кожата измийте замърсените области със сапун и вода.

Трипторелин може да засегне репродуктивните цикли при жени и ефектите от случайна експозиция при бременни жени не са известни; поради това се препоръчва бременни жени да не работят с ветеринарния лекарствен продукт, а жените с детероден потенциал да работят с ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Да не се използва по време на бременност и/или лактация.

Предозиране:

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт при нераждали свине и женски свине в дози до 3 пъти препоръчителната дневна доза в продължение на 3 последователни дни показва наличието на лутеални кисти в яйчниците, като максималната честота се наблюдава при 3-кратно по-голямата доза.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Всяка женска свиня трябва да получи единична доза от 2 ml (еквивалентна на 0,2 mg) от продукта интравагинално, използвайки налична в търговската мрежа самонапълваща се

спринцовка с изтегляща игла, проектирана да доставя точно дози от 2 ml и на която може бъде включена интравагинална инфузионна тръба.

OvuGel трябва да се прилага интравагинално приблизително 96 часа след отбиването.

Женските свине трябва да се осеменят приблизително 22 часа $\pm$ 2 часа след прилагане на продукта, като се използват стандартни техники за изкуствено осеменяване.

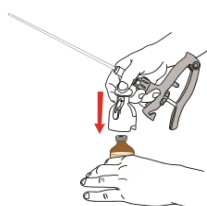
Броят на дозите в един флакон ще зависи от практиките в областта, включително вида на устройството и режима на приложение.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

OvuGel трябва да се прилага интравагинално 96 часа $\pm$ 2 часа след отбиването.

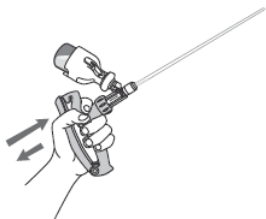
Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се затопли до стайна температура в продължение на 10 минути преди употреба.

1.



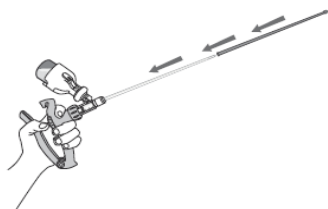
Отстранете фолиото от горната част на флакона. Дръжте флакона в изправено положение, обърнете апликатора и го натиснете върху флакона.

2.



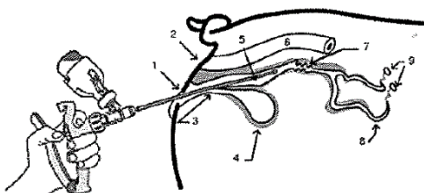
Бавно компресируйте и освободете дръжката на апликатора, вкарвайки ветеринарният лекарствен продукт в инфузионната тръба, а друга доза от флакона да напълни отново камерата. Това позволява също така да се измести въздухът в инфузионната тръба

3.



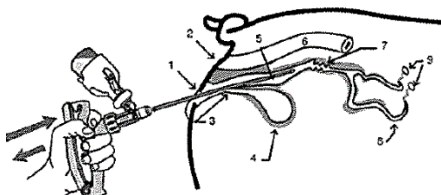
Използвайте еднократна защитна обвивка за всяка отделна женска свиня.

4.



Внимателно и бавно вкарвайте инфузионната тръба във влагалището под лек горен ъгъл (за да се избегне навлизането в уретрата), докато срещнете леко съпротивление (шийката на матката) и след това изтеглете инфузионната тръба с приблизително 1–3 cm.

5.



Освободете дозата на ветеринарният лекарствен продукт във влагалището и извадете инфузионната тръба от влагалището.

1 – вулва

2 – анус

3 – уретра

4 – пикочен мехур

5 – вагина

6 – ректум

7 – шийка на матката

8 – маточен рог

9 – яйчници

Броят на дозите на флакон ще зависи от практиките на терена, включително от вида на устройството и схемата на прилагане.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

След първото отваряне да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на картонената опаковка и флакона след „Exp“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на контейнера: 28 дни

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/20/260/001

Кутия с 1 флакон 50 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франци
Тел : +33 3 84 62 55 55

