

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

OvuGel 0,1 mg/ml, vaginalgel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Triptorelin (som triptorelinacetat).....0,1 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriummetylparahydroxybenzoat	0,9 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoat	0,1 mg
Natriumklorid	
L-metionin	
Natriumcitrat	
Citronsyra, vattenfri	
Metylcellulosa	
Renat vatten	

Tunn klar till lätt oklar gel.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (suggor för reproduktion)

3.2 Indikationer för varje djurslag

För synkronisering av ovulation hos avvanda suggor, för att möjliggöra artificiell insemination vid en bestämd tidpunkt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid dräktighet och/eller digivning.

Använd inte hos suggor med tydliga missbildningar i könsorganen.

3.4 Särskilda varningar

Effekten av OvuGel har inte visats hos gyltor (suggor som ännu inte fått kulingar), och läkemedlet rekommenderas därför inte att användas hos dessa djur.

Suggornas svar på synkroniseringsprotokollet kan påverkas av den fysiologiska statusen vid tiden för behandlingen. Behandlingssvar kan variera mellan olika besättningar eller mellan individer i samma besättning.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet ska inte användas hos suggor med missbildningar i könsorganen, infertilitet eller allmänt dålig hälsa.

En reproduktionssäkerhetsstudie utförd på suggor, där 3 gånger den rekommenderade dosen av OvuGel administrerades, visade inga effekter på reproduktion eller kultingar. Säkerheten för behandling hos suggor i efterföljande reproduktionscykler har inte visats. Potentiella långtidseffekter på uppkomna cystor kan inte exkluderas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Personer med känd överkänslighet för GnRH-analoger eller något av hjälpämnen (inklusive parabener) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Skyddsutrustning som overall och handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av läkemedlet.

Undvik direktkontakt med hud eller ögon, tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola med rikligt med vatten och uppsök omedelbart läkare.

Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta berörda områden med tvål och vatten.

Triptorelin kan påverka reproduktionscykeln hos kvinnor och effekten av oavsiktlig exponering hos gravida kvinnor är okänt. Det rekommenderas därför att detta läkemedel inte ska hanteras av gravida kvinnor. Kvinnor i fertil ålder ska hantera läkemedlet med försiktighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet och/eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Uppgift saknas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För vaginal användning.

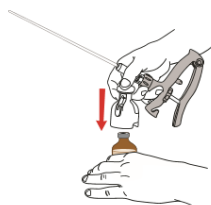
Varje sugga ska ges en endos på 2 ml (motsvarande 0,2 mg) av läkemedlet intravaginalt genom att använda en självfyllande spruta med en uppdragskanyl tillverkad för att ge doser på exakt 2 ml och på vilken en intravaginal infusionstub kan anslutas.

OvuGel ska administreras intravaginalt 96 timmar \pm 2 timmar efter avvänjning.

Suggor ska insemineras cirka 22 timmar \pm 2 timmar efter administrering av läkemedlet.

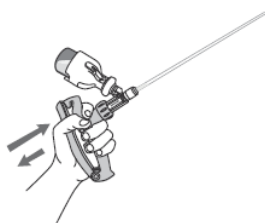
1. Låt flaskan bli rumsvarm under minst 10 minuter.

2.



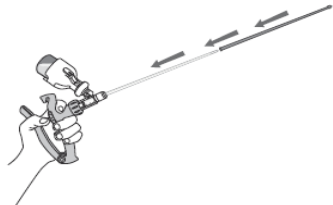
Avlägsna förseglingen från toppen på flaskan. Låt flaskan stå kvar i upprätt position. Vänd över applikatorn och sätt den på flaskan.

3.



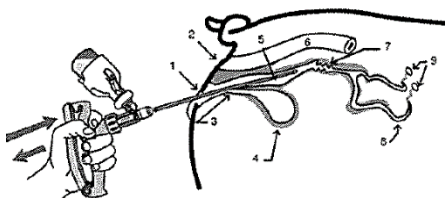
Tryck långsamt ihop och släpp handtaget på applikatorn så att läkemedlet förs över till infusionsröret och att ytterligare en dos från flaskan fylls på i kammaren. Detta frigör även eventuell luft i infusionsröret.

4.



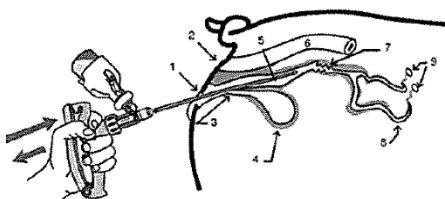
Använd ett engångsskydd för varje sugga.

5.



För försiktigt och långsamt in infusionsröret i vaginan i en svagt uppgående vinkel (för att undgå intrång i urinröret) till dess att du känner ett svagt motstånd (cervix) och dra sedan ut infusionsröret ca 1-3 cm.

6.



Frigör läkemedelsdosen i vaginan och dra sedan ut infusionsröret från vaginan.

- | | |
|-------------------|----------------|
| 1-vulva | 6-ändtarm |
| 2-ändtarmsöppning | 7-livmoderhals |
| 3-urinrör | 8-livmoderhorn |
| 4-urinblåsa | 9-äggstockar |
| 5-vagina | |

Antalet doser per flaska är beroende av erfarenhet i fält, typ av applikator och administreringsregim.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Administrering av läkemedlet hos gyltor och suggor vid doser upp till 3 gånger rekommenderad dos i 3 efterföljande dagar visade på luteala cystor i äggstockarna, med högsta incidens observerad vid 3 gånger den rekommenderade dosen.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QH01CA97

4.2 Farmakodynamik

Tripterolin är en syntetisk GnRH-analog.

GnRH syntetiseras och utsöndras från hypotalamus och verkar i den främre delen av hypofysen där det stimulerar frisättningen av luteiniserande hormon (LH) och follikelstimulerande hormon (FSH). Dessa stimulerar i sin tur könshormoner och oogenes (ovulation). Hypotalamusfrisättningen av GnRH styrs genom bioåterkoppling från de cirkulerande könshormonerna.

Triptolins verkningsmekanism är samma som för naturligt GnRH. GnRH interagerar via specifika gonadotropinhormonfrisättande receptorer i plasmamembranet som återfinns på gonadotropa hypofysceller. Detta aktiverar i sin tur mobiliseringen av kalcium samt aktiveringen av ett fosfolipas - typ-C-enzym via ett G-protein. Efterföljande ackumulering av kalcium aktiverar kalmodulin, som medierar frisättningen av gonadotropiner.

48 timmar efter intravaginal applikation med 0,2 mg tripterolin, sågs ovulation hos suggor i 78 till 81% av djuren.

Förväntade sekundära farmakodynamiska effekter efter kronisk parenteral administrering är hypofysdesensibilisering följt av gonadsuppression som resulterar i minskning av könshormonerna i serum. Detta har observerats vid användning i människa.

4.3 Farmakokinetik

Triptorelinnivåerna i blod var väsentligen högre efter intravenös administrering än efter intravaginal administrering hos suggor. Mätbara nivåer uppmättes 12 timmar efter intravenös administrering jämfört med 6 timmar efter intravaginal administrering.

AUC_t-värden hos suggor indikerade att triptorelinexponeringen var 13 gånger lägre vid intravaginal administrering jämfört med intravenös administrering av samma dos. Mindre än 7,45% av triptorelindosen absorberades via vaginalslemhinnan vid en administrering av 0,2 mg triptorelin med vaginal gel.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Förvaras vid högst 25 °C efter öppnandet.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En 50 ml flerdosflaska i bärnstensfärgat typ I glas med en propp av brombutyl och en försegling av aluminium.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/260/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/11/2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Triptorelin (som triptorelinacetat) 0,1 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml

4. DJURSLAG

Svin (sugor för reproduktion)

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Vaginal användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dygn.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Förvaras vid högst 25 °C efter öppnandet.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/260/001

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

ETIKETT 50 ml

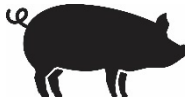
1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Triptorelin (som triptorelinacetat) 0,1 mg/ml

3. DJURSLAG



Svin (suggor för reproduktion)

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Vaginal användning.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dygn.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Förvaras vid högst 25 °C efter öppnandet.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

OvuGel 0,1 mg/ml, vaginalgel

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Triptorelin (som triptorelinacetat).....0,1 mg

Hjälpämnen:

Natriummetylparahydroxybenzoat.....0,9 mg

Natriumpropylparahydroxybenzoat.....0,1 mg

Tunn klar till lätt oklar gel.

3. Djurslag



Svin (suggor för reproduktion)

4. Användningsområden

För synkronisering av ägglossning hos avvanda suggor, för att möjliggöra artificiell insemination vid en bestämd tidpunkt.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid dräktighet och/eller digivning.

Använd inte hos suggor med tydliga missbildningar i könsorganen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Effekten av läkemedlet har inte visats hos gyltor (ej tidigare dräktiga suggor), och läkemedlet rekommenderas därför inte att användas hos dessa djur.

Suggornas svar på synkroniseringsprotokollet kan påverkas av den fysiologiska statusen vid tiden för behandlingen. Behandlingssvar kan variera mellan olika besättningar eller mellan individer i samma besättning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlet ska inte användas hos suggor med missbildningar i könsorganen, infertilitet eller allmänt dålig hälsa.

En reproduktionssäkerhetsstudie utförd på suggor, där 3 gånger den rekommenderade dosen av OvuGel administrerades, visade inga effekter på reproduktion eller kullingar. Säkerheten för behandling hos suggor i efterföljande reproduktionscykler har inte visats. Potentiella långtidseffekter på uppkomna cystor kan inte exkluderas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Personer med känd överkänslighet för GnRH-analoger eller något av hjälpämnen (inklusive parabener) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Skyddsutrustning som overall och handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av läkemedlet.

Undvik direktkontakt med hud eller ögon, tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola med rikligt med vatten och uppsök omedelbart läkare.

Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta berörda områden med tvål och vatten.

Triptorelin kan påverka reproduktionscykeln hos kvinnor och effekten av oavsiktlig exponering hos gravida kvinnor är okänt. Det rekommenderas därför att detta läkemedel inte ska hanteras av gravida kvinnor. Kvinnor i fertil ålder ska hantera läkemedlet med försiktighet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Använd inte under dräktighet och/eller laktation.

Överdoser:

Administrering av läkemedlet hos gyltor och suggor vid doser upp till 3 gånger rekommenderad dos i 3 efterföljande dagar visade på luteala cystor i äggstockarna, med högsta incidens observerad vid 3 gånger den rekommenderade dosen.

7. Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Varje sugga ska ges en endos på 2 ml (motsvarande 0,2 mg) av läkemedlet intravaginalt genom att använda en självfyllande spruta med en uppdragskanyl tillverkad för att ge doser på exakt 2 ml och på vilken en intravaginal infusionstub kan anslutas.

OvuGel ska administreras intravaginalt cirka 96 timmar \pm 2 timmar efter avvänjning.

Suggor ska insemineras cirka 22 timmar \pm 2 timmar efter administrering av läkemedlet enligt standardförfarandet vid artificiell inseminering.

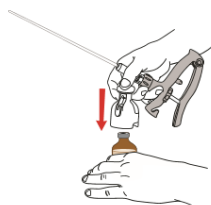
Antalet doser per flaska är beroende av erfarenhet i fält, typ av applikator och administreringsregim.

9. Råd om korrekt administrering

OvuGel ska administreras intravaginalt 96 timmar \pm 2 timmar efter avvänjning.

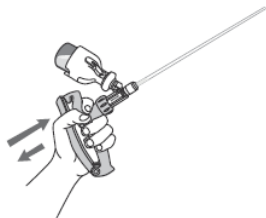
Låt veterinärmedicinska läkemedlet bli rumsvarmt under 10 minuter innan användning.

1.



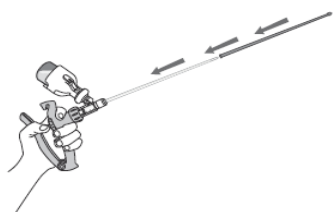
Avlägsna förseglingen från toppen på flaskan. Låt flaskan stå kvar i upprätt position. Vänd över applikatorn och sätt den på flaskan.

2.



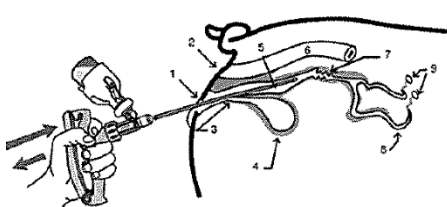
Tryck långsamt ihop och släpp handtaget på applikatorn så att läkemedlet förs över till infusionsröret och att ytterligare en dos från flaskan fylls på i kammaren. Detta frigör även eventuell luft i infusionsröret.

3.



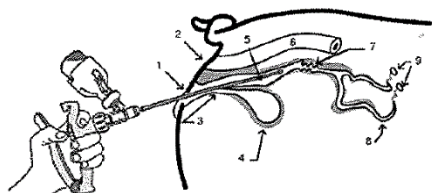
Använd ett engångsskydd för varje sugga.

4.



För försiktigt och långsamt in infusionsröret i vaginan i en svagt uppgående vinkel (för att undgå intrång i urinröret) till dess att du känner ett svagt motstånd (cervix) och dra sedan ut infusionsröret ca 1-3 cm.

5.



Frigör läkemedelsdosen in i vaginan och dra sedan ut infusionsröret från vaginan.

- | | |
|-------------------|----------------|
| 1-vulva | 6-ändtarm |
| 2-ändtarmsöppning | 7-livmoderhals |
| 3-urinrör | 8-livmoderhorn |
| 4-urinblåsa | 9-äggstockar |
| 5-vagina | |

Antalet doser per flaska är beroende av erfarenhet i fält, typ av applikator och administreringsregim.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvaras vid högst 25 °C efter öppnandet.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/20/260/001

Kartong innehållande 1 flaska med 50 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

MM/ÅÅÅÅ

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike
Tel. +33 3 84 62 55 55