

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriummethylparahydroxybenzoat	0,9 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoat	0,1 mg
Natriumchlorid	
L-methionin	
Natriumcitrat	
Vandfri citronsyre	
Methylcellulose	
Demineraliseret vand	

Tynd klar til let uklar gel.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Gris (so til reproduktion)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til synkronisering af ægløsning i fravænnede søer for at muliggøre en enkelt kunstig inseminering på et planlagt tidspunkt.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes under drægtighed og/eller laktation.

Må ikke anvendes til søer med åbenlyse abnormiteter i forplantningskanalen.

3.4 Særlige advarsler

Effekten af OvuGel er ikke påvist i gylte, og derfor anbefales brugen af veterinærlægemidlet ikke til disse dyr.

Søernes respons på synkroniseringsprotokoller kan påvirkes af den fysiologiske tilstand på behandlingstidspunktet. Reaktionerne på behandlingen er hverken ens på tværs af besætninger eller på tværs af individer inden for besætninger.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Produktet bør ikke bruges hos søer med abnormiteter i forplantningskanalen, infertilitet eller generelle sundhedsforstyrrelser.

Der er gennemført et sikkerhedsstudie af reproduktionen hos søer efter administration af 3 gange den anbefalede dosis af Ovugel. Dette studie viste ingen effekt, hverken på reproduktionsevne eller på smågrise. Der er dog ikke påvist sikkerhed ved behandling hos søer i efterfølgende reproduktionscyklusser. Potentielle langtidsvirkninger af cysteforekomst kan ikke udelukkes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Produktet kan forårsage øjenirritation. Personer med kendt overfølsomhed over for GnRH-analoger eller et eller flere af hjælpestofferne (inklusive parabener) bør undgå kontakt med lægemidlet. Personligt beskyttelsesudstyr i form af overalls og handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Du må ikke spise, drikke eller ryge, mens du håndterer veterinærlægemidlet.

Undgå direkte kontakt med hud eller øjne, vask hænder efter du har håndteret veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene ved hændeligt uheld, skyl grundigt og søg straks lægehjælp.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden ved hændeligt uheld, vask det kontaminerede område med sæbe og vand.

Triptorelin kan påvirke reproduktionscyklusser hos kvinder, og virkningerne af utilsigtet eksponering hos gravide kvinder er ukendte; derfor anbefales det, at gravide kvinder ikke håndterer veterinærlægemidlet, og at kvinder i den fødedygtige alder håndterer veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes under drægtighed og/eller laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

Der foreligger ingen data.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til vaginal anvendelse.

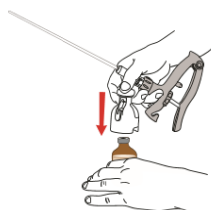
Hver so skal modtage en enkelt 2 ml dosis (svarende til 0,2 mg) af produktet intravaginalt ved hjælp af en kommercielt tilgængelig selvfyldende injektionssprøjte med en aftapningsnål, designet til at levere nøjagtige doser på 2 ml og hvorpå en intravaginal infusionstube kan tilsluttes.

OvuGel bør administreres intravaginalt 96 timer $\pm$ 2 timer efter fravæning.

Søer skal insemineres cirka 22 timer $\pm$ 2 timer efter administration af veterinærlægemidlet.

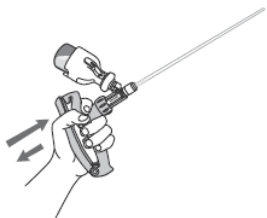
1. Lad hætteglasset opnå stuetemperatur i mindst 10 minutter.

- 2.



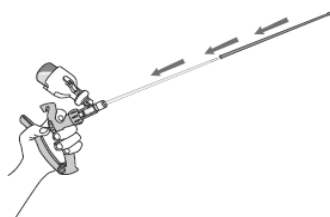
Fjern folietappen fra toppen af hætteglasset. Hold hætteglasset i lodret stilling, vend applikatoren om og tryk den på hætteglasset.

- 3.



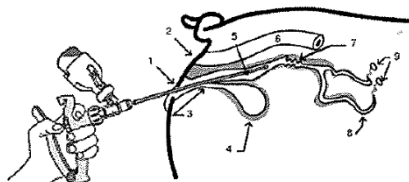
Tryk langsomt ned og slip applikatorhåndtaget forsigtigt, så veterinærlægemidlet løber ind i infusionsrøret, og en anden dosis fra hætteglasset løber ind og fylder kammeret. Dette tillader også at eventuel luft i infusionsrøret fortrænges.

- 4.



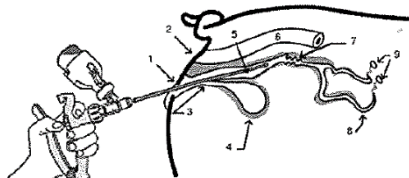
Anvend en engangsbeskyttelseskappe til hver enkelt so.

- 5.



Før forsigtigt og langsomt infusionsrøret ind i skeden i en lille øvre vinkel (for at undgå indtrængen i urinrøret), indtil du støder på mild modstand (livmoderhalsen), og træk så infusionsrøret ca. 1-3 cm tilbage.

- 6.



Tryk en dosis af veterinærlægemidlet ind i vagina, og fjern infusionsrøret fra vagina.

1-vulva

6-rektum

2-anus

7-cervix

3-urinrøret

8-livmoderhorn

4-blæren

9-ovarier

5-vagina

Antallet af doser per hætteglas vil afhænge af praksis på området, inklusive typen af udstyr og administrationsregime.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Indgivelse af veterinærlægemidlet i gylte og søer i doser op til 3 gange den anbefalede dosis dagligt i 3 på hinanden følgende dage viste tilstedeværelsen af luteale cyster i æggestokkene, hvor den maksimale forekomst blev observeret ved 3 gange dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: Nul dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QH01CA97

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Triptorelin er en syntetisk analog til GnRH.

GnRH syntetiseres i og udskilles fra hypothalamus og er målrettet hypofysen, hvor det stimulerer frigivelsen af det luteiniserende hormon (LH) og det follikelstimulerende hormon (FSH). Disse stimulerer til gengæld produktionen af kønssteroide og gametogenese (ægløsning). Den hypothalamiske frigivelse af GnRH styres af biofeedback fra de cirkulerende kønssteroidhormoner. Virkningsmekanismen er den samme for triptorelin som for naturlig GnRH. GnRH interagerer med dets plasmamembranbundne gonadotropinfrigivende hormonreceptorer, udtrykt på hypofyse-gonadotropincellerne. Dette aktiverer igen mobiliseringen af calcium og via et G-protein aktiveringen af et phospholipase C-type enzym. Den efterfølgende ophobning af calcium aktiverer calmodulin, som ser ud til at mediere frigivelse af gonadotropiner.

Hos søer, 48 timer efter den intravaginale påføring af 0,2 mg triptorelin, blev ægløsning observeret hos 78 til 81 % af dyrene.

De forventede sekundære farmakodynamiske effekter efter kronisk parenteral administration er desensibilisering af hypofysen efterfulgt af gonadal suppression, hvilket resulterer i reduktion af kønssteroide i serum. Dette er blevet observeret efter anvendelse i human medicin.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos søer var blodniveauerne af triptorelin væsentligt højere efter intravenøs administration end dem, der fulgte efter intravaginal administration. Kvantificerbare niveauer kunne påvises efter 12 timer efter intravenøs administration sammenlignet med 6 timer efter intravaginal administration.

AUC_{last}-værdier hos søer indikerede, at eksponeringen for triptorelin var 13 x lavere efter intravaginal administration i forhold til intravenøs administration af den samme dosis. Mindre end 7,45 % af triptorelindosis blev absorberet gennem vaginalslimhinden efter administration af 0,2 mg af triptorelin i form af veterinærlægemidlet.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke opbevares over 25°C efter åbning.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Et multidosis 50 ml gult glasfarvet type I hætteglas lukket med en bromobutylgummiprop og en aluminiumsførsegling.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/20/260/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

10/11/2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

4. DYREARTER

Svin (so til reproduktion)

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Vaginal anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Slagtning: Nul dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke opbevares over 25°C efter åbning.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"
--

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/20/260/001

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**ETIKET 50 ml****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. DYREARTER

Svin (so til reproduktion)

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Vaginal anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Slagtning: Nul dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 28 dage.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab.

Må ikke opbevares over 25°C efter åbning.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Triptorelin (som triptorelinacetat)0,1 mg

Hjælpestoffer:

Natriummethylparahydroxybenzoat0,9 mg

Natriumpropylparahydroxybenzoat0,1 mg

Tynd klar til let uklar gel.

3. Dyrearter



Svin (so til reproduktion)

4. Indikation(er)

Til synkronisering af ægløsning i fravænnede søer for at muliggøre en enkelt kunstig inseminering på et planlagt tidspunkt.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes under drægtighed og/eller laktation.

Må ikke anvendes til søer med åbenlyse abnormiteter i forplantningskanalen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Effekten af OvuGel er ikke påvist i gylte, og derfor anbefales brugen af veterinærlægemidlet ikke til disse dyr.

Søernes respons på synkroniseringsprotokoller kan påvirkes af den fysiologiske tilstand på behandlingstidspunktet. Reaktionen på behandlingen er hverken ens på tværs af besætninger eller på tværs af individer inden for besætninger.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Produktet bør ikke bruges hos søer med abnormiteter i forplantningskanalen, infertilitet eller generelle sundhedsforstyrrelser.

Der er gennemført et sikkerhedsstudie af reproduktionen hos søer efter administration af 3 gange den anbefalede dosis af Ovugel. Dette studie viste ingen effekt, hverken på reproduktionsevne eller på smågrise. Der er dog ikke påvist sikkerhed ved behandling hos søer i efterfølgende reproduktionscyklusser. Potentielle langtidsvirkninger af cysteforekomst kan ikke udelukkes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Produktet kan forårsage øjenirritation. Personer med kendt overfølsomhed over for GnRH-analoger eller et eller flere af hjælpestofferne (inklusive parabener) bør undgå kontakt med lægemidlet. Personligt beskyttelsesudstyr i form af overalls og handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Du må ikke spise, drikke eller ryge, mens du håndterer veterinærlægemidlet.

Undgå direkte kontakt med hud eller øjne, vask hænder efter du har håndteret veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene ved hændeligt uheld, skyl grundigt og søg straks lægehjælp.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden ved hændeligt uheld, vask det kontaminerede område med sæbe og vand.

Triptorelin kan påvirke reproduktionscyklusser hos kvinder, og virkningerne af utilsigtet eksponering hos gravide kvinder er ukendte; derfor anbefales det, at gravide kvinder ikke håndterer veterinærlægemidlet, og at kvinder i den fødedygtige alder håndterer veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes under drægtighed og/eller laktation.

Overdosis:

Administration af veterinærlægemidlet i gylte og søer i doser op til 3 gange den anbefalede dosis dagligt i 3 på hinanden følgende dage viste tilstedeværelsen af luteale cyster i æggestokkene, hvor den maksimale forekomst blev observeret ved 3 gange dosis.

7. Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Hver so skal modtage en enkelt 2 ml dosis (svarende til 0,2 mg) af produktet intravaginalt ved hjælp af en kommercielt tilgængelig selvfyldende injektionssprøjte med en aftapningsnål, designet til at levere nøjagtige doser på 2 ml og hvorpå et intravaginalt infusionsrør kan tilsluttes.

OvuGel bør administreres intravaginalt ca. 96 timer efter fravænning.

Søer skal insemineres cirka 22 timer $\pm$ 2 timer efter administration af produktet ved hjælp af standard kunstig-inseminationsteknikker.

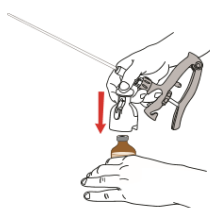
Antallet af doser per hætteglas afhænger af praksis på området, inklusive typen af enhed og administrationsregime.

9. Oplysninger om korrekt administration

OvuGel bør administreres intravaginalt 96 timer $\pm$ 2 timer efter fravæning.

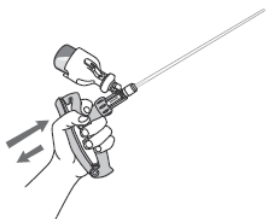
Lad veterinærlægemidlet opnå stuetemperatur i mindst 10 minutter.

1.



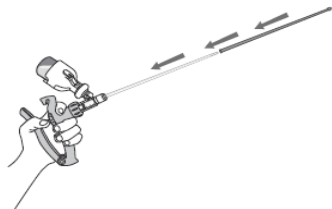
Fjern folietappen fra toppen af hætteglasset. Hold hætteglasset i lodret stilling, vend applikatoren om og tryk den på hætteglasset.

2.



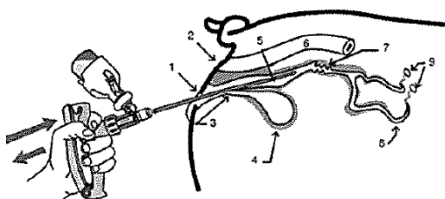
Tryk langsomt ned og slip applikatorhåndtaget forsigtigt, så veterinærlægemidlet løber ind i infusionsrøret, og en anden dosis fra hætteglasset løber ind og fylder kammeret. Dette tillader også at eventuel luft i infusionsrøret fortrænges.

3.



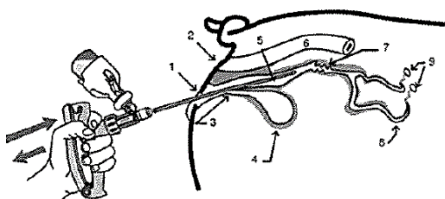
Anvend en engangsbeskyttelseskappe til hver enkelt so.

4.



Før forsigtigt og langsomt infusionsrøret ind i skeden i en lille øvre vinkel (for at undgå indtrængen i urinrøret), indtil du støder på mild modstand (livmoderhalsen), og træk så infusionsrøret ca. 1-3 cm tilbage.

5.



Tryk en dosis af veterinærlægemidlet ind i skeden, og fjern infusionsrøret fra skeden.

1-Ydre kønsorganer
2-endetarmsåbningen
3-urinrøret
4-blæren
5-skeden

6-endetarmen
7-livmoderhalsen
8-livmoderhorn
9-æggestokkene

Antallet af doser per hætteglas vil afhænge af praksis på området, inklusive typen af udstyr og administrationsregime.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: Nul dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke opbevares over 25°C efter åbning.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/260/001

Æske med 1 hætteglas á 50 ml.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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