

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalni gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Triptorelin (kao triptorelin acetat).....0,1 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Natrijev metil parahidroksibenzoat	0,9 mg
Natrijev propil parahidroksibenzoat	0,1 mg
Natrijev klorid	
L-metionin	
Natrijev citrat	
Limunska kiselina, bezvodna	
Metilceluloza	
Pročišćena voda	

Tanki (prozirni do blago zamućeni) gel.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinja (krmače za reprodukciju)

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za sinkronizaciju ovulacije kod krmača čija je prasad odbijena, kako bi se omogućilo jednokratno, umjetno osjemenjivanje u utvrđeno vrijeme.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i/ili laktacije.

Ne primjenjivati na krmačama s očitim abnormalnostima sustava za reprodukciju.

3.4 Posebna upozorenja

Učinkovitost OvuGel-a nije dokazana kod nazimica (primiparnih ženki) te se stoga primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda kod ovih životinja ne preporučuje.

Na reakciju krmača na protokole sinkronizacije može utjecati fiziološko stanje u vrijeme terapije.

Reakcije na terapiju nisu ujednačene u svim krdima niti među jedinkama jednog krda.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Proizvod se ne bi smio primjenjivati na krmačama s abnormalnostima sustava za reprodukciju, neplodnim krmačama ili krmačama s općim zdravstvenim poremećajima.

Studija neškodljivosti reprodukcije provedena je na krmačama nakon primjene trostruke preporučene doze OvuGel-a i nisu uočeni nikakvi učinci na reproduktivnu učinkovitost niti na prasad. Međutim, neškodljivost ove terapije u krmača u naknadnim reproduktivnim ciklusima nije dokazana. Potencijalni dugoročni učinci na pojavu cista ne mogu se isključiti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Proizvod može uzrokovati nadraženost očiju. Osobe s poznatom preosjetljivošću na analoge GnRH ili bilo koju od pomoćnih tvari (uključujući parabene) trebali bi izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine kombinezon i rukavice.

Kad rukujete ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom nemojte jesti, piti niti pušiti.

Izbjegavajte izravan kontakta s kožom ili očima, a nakon rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom operite ruke.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s očima, temeljito isperite i odmah zatražite savjet liječnika.

U slučaju da se VMP nehotice prolije na kožu, kontaminirana područja operite vodom i sapunom.

Triptorelin može utjecati na reproduktivni ciklus žena, a učinci nehotičnog izlaganja trudnica nisu poznati; stoga se trudnicama ne preporučuje rukovanje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, a žene u reproduktivnoj dobi trebale bi ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom rukovati oprezno.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta, laktacije ili nesenja.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i/ili laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

Podatci nisu dostupni.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za vaginalnu primjenu.

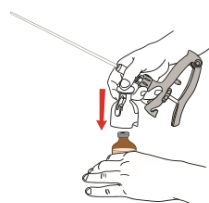
Svaka krmača trebala bi primiti jednokratnu dozu od 2 ml (što odgovara 0,2 mg) proizvoda intravaginalno korištenjem štrcaljke sa samopunjenjem i iglom koja se skida izvlačenjem, namijenjene za precizno doziranje 2 ml i na koje se može nataknuti crijevo za intravaginalnu infuziju.

OvuGel treba primjenjivati intravaginalno kroz 96 sati $\pm$ 2 sata nakon odbijanja prasadi.

Krmače treba osjemeniti oko 22 sata $\pm$ 2 sata nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

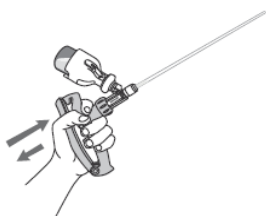
1. Bočicu ostavite da se zagrije na sobnoj temperaturi najmanje 10 minuta.

2.



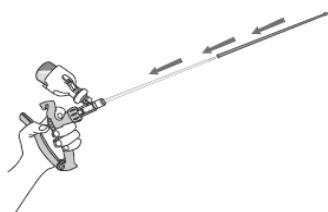
Skinite zaštitnu foliju na vrhu bočice. Bočicu držite uspravno, okrenite aplikator i gurnite ga u bočicu.

3.



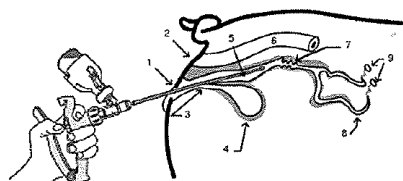
Polagano pritišćite i otpuštajte ručicu aplikatora kako bi veterinarsko-medicinski proizvod iz spremnika ušao u crijevo za infuziju, a druga doza iz bočice dopunila spremnik. Time se ujedno omogućuje da se iz crijeva za infuziju izbaci preostali zrak

4.



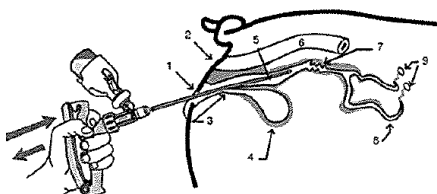
Za svaku krmaču koristite jednokratnu zaštitnu navlaku.

5.



Crijevo za infuziju nježno i polagano umetnite u vaginu pod blagim kutom prema gore (kako biste izbjegli da ono uđe u uretru) sve dok ne osjetite blagi otpor (cerviks) i zatim crijevo izvucite otprilike 1 - 3 cm.

6.



Dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda ispraznite u vaginu i crijevo za infuziju izvadite iz vagine.

1 – vulva

2 – anus

3 – uretra

4 – mjehur

5 – vagina

6 – rektum

7 – cerviks

8 – rog maternice

9 – jajnici

Broj doza po bočici ovisit će o praksi na terenu, a uključuje i vrstu uređaja te režim primjene.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda u nazimica i krmača u dozama trostruko većim od dnevne preporučene doze 3 dana uzastopno pokazala je prisutnost lutealnih cista jajnika, čija je maksimalna incidencija uočena kod trostruke doze.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: Nula dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QH01CA97

4.2 Farmakodinamika

Triptorelin je sintetski analog GnRH-a.

GnRH se sintetizira u i izlučuje iz hipotalamusa te cilja prednji režanj hipofize gdje potiče otpuštanje luteinizirajućeg hormona (LH) i folikulostimulirajućeg hormona (FSH). Oni pak potiču proizvodnju spolnih steroida i gametogenezu (ovulaciju). Otpuštanje GnRH-a iz hipotalamusa kontrolira se biološkom povratnom vezom (biofeedbackom) od cirkulirajućih spolnih steroidnih hormona. Način djelovanja triptorelina jednak je djelovanju prirodnog GnRH-a. GnRH međusobno djeluje sa svojim receptorima za gonadotropin oslobađajuće hormone vezane na staničnu membranu izraženima na gonadotropnim stanicama hipofize. Time se pak aktivira mobilizacija kalcija i, posredstvom G-proteina, aktivacija fosfolipaze C. Posljedičnom akumulacijom kalcija aktivira se kalmodulin, koji izgleda posreduje oslobađanju gonadotropina.

Kod krmača, 48 sati nakon intravaginalne primjene 0,2 mg triptorelina, ovulacija je uočena u 78 do 81% životinja.

Očekivani sekundarni farmakodinamički učinci nakon kronične parenteralne primjene su smanjenje osjetljivosti hipofize koju prati supresija gonada, što za posljedicu ima smanjenje spolnih steroida u serumu. Ovo je uočeno prateći primjenu u humanoj medicini.

4.3 Farmakokinetika

U ciljnih životinja razine triptorelina u krvi bile su značajno više nakon intravenozne primjene nego one nakon intravaginalne primjene. Mjerljive razine mogle su se utvrditi 12 sati nakon intravenozne primjene u usporedbi sa 6 sati nakon intravaginalne primjene.

Vrijednosti AUC_{last} u krmača ukazale su da je izloženost triptorelinu bila 13 puta niža nakon intravaginalne primjene u odnosu na intravenoznu primjenu iste doze. Kroz vaginalnu sluznicu apsorbirano je manje od 7,45% doze triptorelina nakon što je 0,2 mg triptorelina primijenjeno u obliku veterinarsko-medicinskog proizvoda.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Nakon prvog otvaranja, ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Žuta staklena bočica tipa I s višestrukom dozom od 50 ml zatvorena bromobutil gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/260/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

10/11/2020

9. DATUM POSLJEDNJEREVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalni gel

2. DJELATNE TVARI

Triptorelin (kao triptorelin acetat).....0,1 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

50 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



Svinje (krmače za reprodukciju)

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Vaginalna primjena

7. KARENCIJE

Karencija:
Meso i iznutrice: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog otvaranja upotrijebiti u roku od: 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Nakon prvog otvaranja, ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/260/001

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalni gel

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Triptorelin (kao triptorelin acetat).....0,1 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



Svinje (krmače za reprodukciju)

4. PUTOVI PRIMJENE

Vaginalna primjena

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija:

Meso i iznutrice: Nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog otvaranja upotrijebiti u roku od: 28 dana.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Nakon prvog otvaranja, ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalni gel

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Triptorelin (kao triptorelin acetat)0,1 mg

Pomoćne tvari:

Natrijev metil parahidroksibenzoat0,9 mg

Natrijev propil parahidroksibenzoat0,1 mg

Tanki, prozirni do blago zamućeni gel.

3. Ciljne vrste životinja



Svinje (krmače za reprodukciju)

4. Indikacije za primjenu

Za sinkronizaciju ovulacije kod krmača čija je prasad odbijena, kako bi se omogućilo jednokratno, umjetno osjemenjivanje u utvrđeno vrijeme.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i/ili laktacije.

Ne primjenjivati na krmačama s očitim abnormalnostima sustava za reprodukciju.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Učinkovitost proizvoda nije dokazana kod nazimica (primiparnih ženki) te se stoga primjena proizvoda kod ovih životinja ne preporučuje.

Na reakciju krmača na protokole sinkronizacije može utjecati fiziološko stanje u vrijeme terapije.

Reakcije na terapiju nisu ujednačene u svim krdima niti među jedinkama jednog krda.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Proizvod se ne bi smio primjenjivati na krmačama s abnormalnostima sustava za reprodukciju, neplodnim krmačama ili krmačama s općim zdravstvenim poremećajima.

Studija neškodljivosti reprodukcije provedena je na krmačama nakon primjene trostruke preporučene doze OvuGel-a i nisu uočeni nikakvi učinci na reproduktivnu učinkovitost niti na prasad. Međutim,

neškodljivost ove terapije u krmača u naknadnim reproduktivnim ciklusima nije dokazana. Potencijalni dugoročni učinci na pojavu cista ne mogu se isključiti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Proizvod može uzrokovati nadraženost očiju. Osobe s poznatom preosjetljivošću na analoge GnRH-a ili bilo koju od pomoćnih tvari (uključujući parabene) trebali bi izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Prilikom rukovanja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu koja uključuje kombinezon i rukavice.

Kad rukujete ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom nemojte jesti, piti niti pušiti.

Izbjegavajte izravan kontakt s kožom ili očima, a nakon rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom operite ruke.

U slučaju nehotičnog kontakta s očima, temeljito isperite i odmah zatražite savjet liječnika.

U slučaju nehotičnog kontakta s kožom, kontaminirana područja operite vodom i sapunom.

Triptorelin može utjecati na reproduktivni ciklus žena, a učinci nehotičnog izlaganja trudnica nisu poznati; stoga se trudnicama ne preporučuje rukovanje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, a žene u reproduktivnoj dobi trebale bi ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom rukovati oprezno.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i/ili laktacije.

Predoziranje: Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda u nazimicama i krmačama u dozama trostruko većim od dnevne preporučene doze 3 dana uzastopno pokazala je prisutnost lutealnih cista jajnika, čija je maksimalna incidencija uočena kod trostruke doze.

7. Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Svaka krmača trebala bi primiti jednokratnu dozu od 2 ml (što odgovara 0,2 mg) proizvoda intravaginalno korištenjem štrcaljke sa samopunjenjem i iglom koja se skida izvlačenjem, namijenjene za precizno doziranje 2 ml i na koje se može nataknuti crijevo za intravaginalnu infuziju.

OvuGel treba primjenjivati intravaginalno kroz 96 sati nakon odbijanja prasadi.

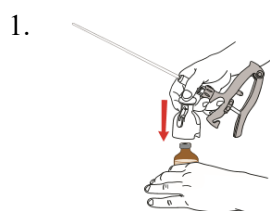
Krmače treba osjemeniti oko 22 sata $\pm$ 2 sata nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda standardnim tehnikama umjetnog osjemenjivanja.

Broj doza po bočici ovisit će o praksi na terenu, a uključuje i vrstu uređaja te režim primjene.

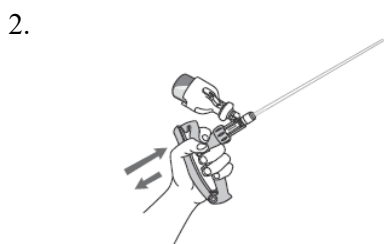
9. Savjeti za ispravnu primjenu

OvuGel treba primjenjivati intravaginalno kroz 96 sati $\pm$ 2 sata nakon odbijanja prasadi.

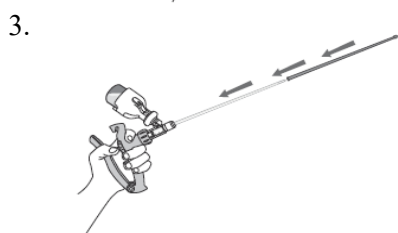
Veterinarsko-medicinski proizvod treba 10 minuta prije uporabe zagrijavati na sobnu temperaturu.



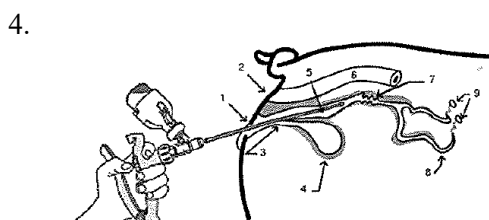
Skinite zaštitnu foliju na vrhu bočice. Bočicu držite uspravno, okrenite aplikator i gurnite ga u bočicu.



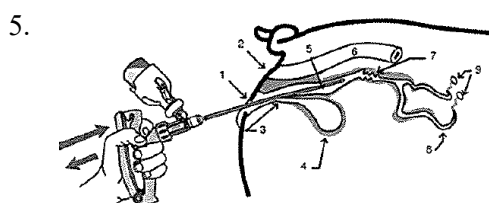
Polagano pritišćite i otpuštajte ručicu aplikatora kako bi veterinarsko-medicinski proizvod iz spremnika ušao u crijevo za infuziju, a druga doza iz bočice dopunila spremnik. Time se ujedno omogućuje da se iz crijeva za infuziju izbaciti preostali zrak



Za svaku krmaču koristite jednokratnu zaštitnu navlaku.



Crijevo za infuziju nježno i polagano umetnete u vaginu pod blagim kutom prema gore (kako biste izbjegli da ono uđe u uretru) sve dok ne osjetite blagi otpor (cerviks) i zatim crijevo izvadite otprilike 1 - 3 cm.



Dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda ispraznite u vaginu i crijevo za infuziju izvadite iz vagine.

1 – vulva

2 – anus

3 – uretra

4 – mjehur

5 – vagina

6 – rektum

7 – cerviks

8 – rog maternice

9 – jajnici

Broj doza po bočici ovisit će o praksi na terenu, a uključuje i vrstu uređaja te režim primjene.

10. Karencije

Meso i iznutrice: Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Nakon prvog otvaranja, ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kartonskom pakovanju nakon „Exp.“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/20/260/001

Kutija s 1 bočicom od 50 ml.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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