

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

OvuGel 0,1 mg/ml

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

triptoreliin (triptoreliinatsetaadina).....0,1 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriummetüülparahüdroksübensoaat	0,9 mg
Naatriumpropüülparahüdroksübensoaat	0,1 mg
Naatriumkloriid	
L-metioniin	
Naatriumtsitraat	
Veevaba sidrunhape	
Metüülselluloos	
Puhastatud vesi	

Õhuke selge kuni kergelt hägune geel.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (suguemis)

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ovulatsiooni sünkroniseerimiseks võõrutamisjärgsetel emistel, et võimaldada ühekordset ajastatud kunstlikku seemendamist.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada tiinuse ja/või laktatsiooni ajal.

Mitte kasutada emistel, kellel esineb ilmseid reproduktiivtrakti kõrvalekaldeid.

3.4 Erihoiatused

OvuGeli efektiivsust nooremistel (veel poegimata emistel) ei ole tõestatud ning seetõttu ei ole selle veterinaarravimi kasutamine nendel loomadel soovitatav.

Emiste ravivastust sünkroniseerimisele võib mõjutada nende füsioloogiline seisund ravi ajal.

Ravivastused ei ole ühesugused ei karjade ega karjades olevate üksikloomade lõikes.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimit ei tohi kasutada emistel, kellel esineb reproduktiivtrakti kõrvalkaldeid, viljatust või üldised tervisehäireid.

Reproduktsooniohutuse uuring viidi läbi emistel pärast OvuGeli kolmekordse soovitatava annuse manustamist ning see ei näidanud mis tahes toimet reproduktsoonivõimekusele ega põrsastele. Siiski ei ole ravi ohutust emistele järgnevates reproduktiivtsüklites tõestatud. Tsüsti esinemise võimalikke pikaajalisi mõjusid ei saa välistada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada silmade ärritust. Inimesed, kes on GnRH analoogide või ravimi ükskõik millise abiaine (sh parabeenide) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: kombinesoon ja kindad.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

Vältige ravimi otsest kokkupuudet naha või silmadega, peske pärast veterinaarravimi käsitlemist käsi. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada hoolikalt ja pöörduda viivitamatult arsti poole.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta saastunud alasid seebi ja veega.

Triptoreliin võib mõjutada naiste reproduktiivtsüklit ning juhusliku kokkupuute mõju rasedatele naistele ei ole teada; seetõttu ei soovitata rasedatel naistel veterinaarravimit käsitseda ning fertiilses eas naised peaksid veterinaarravimit käsitsema ettevaatusega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Pole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni ajal ei ole tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon:

Mitte kasutada tiinuse ja/või laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Andmed puuduvad.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Vaginaalseks kasutamiseks.

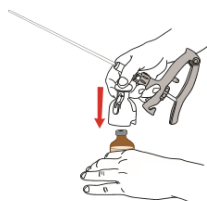
Igale emisele tuleb manustada üks 2 ml annus (vastab 0,2 mg-le) intravaginaalselt, kasutades müügiloale vastavalt isetäituvat süstalt, millel on eemaldatav nõel ja mis on ette nähtud 2 ml annuse täpseks manustamiseks ja millele saab ühendada intravaginaalse infusioonitoru.

OvuGeli tuleb manustada intravaginaalselt 96 tundi $\pm$ 2 tundi pärast võõrutamist.

Emised tuleb seemendada ligikaudu 22 tundi $\pm$ 2 tundi pärast veterinaarravimi manustamist.

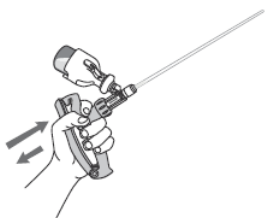
1. Laske viaalil soojeneda vähemalt 10 minutit toatemperatuurini.

2.



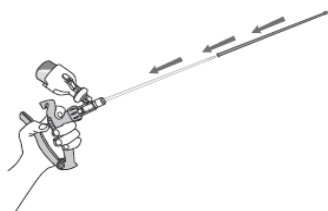
Eemaldage viaali pealt fooliumkate. Hoidke viaali püstiasendis, pöörake aplikaator ümber ja suruge see viaalile.

3.



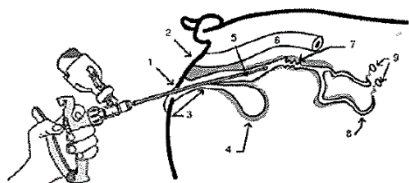
Suruge aeglaselt ja vabastage aplikaatori käepide, mille järel veterinaarravim siseneb infusioonitorusse ja järgmine annus viaalist täidab kambri. See võimaldab ka õhu infusioonitorust väljutada.

4.



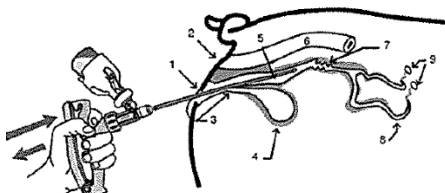
Kasutage iga emise jaoks ühekordselt kasutatavat kaitseümbrist.

5.



Viige infusioonitoru ettevaatlikult ja aeglaselt ülevalt väikese nurga all (vältimaks kusitisse sisenemist) emise vagiinasse, kuni tunnete kerget vastupanu (emakakael) ja seejärel tõmmake infusioonitoru umbes 1-3 cm tagasi.

6.



Väljutage veterinaarravimi annus vagiinasse ja võtke infusioonitoru vagiinast välja.

1 – vulva

2 – pärak

3 – kusiti

4 – põis

5 – vagiina

6 – pärasool

7 – emakakael

8 – emakasarv

9 – munasarjad

Annuste arv viaali kohta sõltub konkreetsest olukorrast, sealhulgas seadme tüübist ja manustamise režiimist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veterinaarravimi manustamine nooremistele ja emistele kuni 3-kordses soovitatud annuses ööpäevas 3 järjestikuse päeva jooksul näitas luteaaltsüstide esinemist munasarjades, kusjuures maksimaalset esinemissagedust täheldati 3-kordse annuse kasutamisel.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QH01CA97

4.2 Farmakodünaamika

Triptoreliin on GnRH sünteetiline analoog.

GnRH sünteesitakse hüpotaalamuses, eritub sellest ning jõuab hüpofüüsi eessagarasse, kus see stimuleerib luteiniseeriva hormooni (LH) ja folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) vabanemist. Need omakorda stimuleerivad suguhormoonide tootmist ja gametogeneesi (ovulatsioon). GnRH vabanemist hüpotaalamusest kontrollib tsirkuleerivate suguhormoonide biotagasiside.

Triptoreliini toimemehhanism on sama mis loodusliku GnRH puhul. GnRH interakteerub oma plasmamembraaniga seondunud gonadotropiini vabastavate hormoonide retseptoritega, mis väljenduvad GnRH seondub hüpofüüsi gonadotroopprakkude plasmamembraanil olevate gonadotropiini vabastava hormooni retseptoritega. See omakorda aktiveerib kaltsiumi mobilisatsiooni ja aktiveerib G-valgu kaudu fosfolipaasi C-tüüpi ensüümi. Järgnev kaltsiumi akumulatsioon aktiveerib kalmoduliini, mis näib vahendavat gonadotropiini vabanemist. Emistel täheldati 48 tundi pärast 0,2 mg triptoreliini intravaginaalset manustamist ovulatsiooni 78-81% -l loomadest.

Korduva parenteraalse manustamise järgsed eeldatavad sekundaarsed farmakodünaamilised toimed on hüpofüüsi desensibiliseerimine, millele järgneb sugunäärmete supressioon, mille tulemuseks on suguhormoonide sisalduse vähenemine seerumis. Seda on täheldatud inimmeditsiinis pärast selle ravimi kasutamist.

4.3 Farmakokineetika

Sihtloomadel oli triptoreliini sisaldus veres pärast intravenooset manustamist oluliselt kõrgem kui pärast intravaginaalset manustamist. Kvantifitseeritavad tasemed olid määratavad 12 tunni möödudes pärast intravenooset manustamist võrreldes 6 tunniga pärast intravaginaalset manustamist.

AUC_{last} väärtused emistel näitasid, et triptoreliini ekspositsioon oli pärast intravaginaalset manustamist 13 korda madalam võrreldes sama annuse intravenoosse manustamisega. Vähem kui 7,45% triptoreliini annusest imendus tupe limaskestast kaudu pärast 0,2 mg triptoreliini manustamist veterinaarravimina.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Pole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C).
Peale esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Mitmeannuseline 50 ml merevaiguvärvi I tüübi klaasist viaal, mis on suletud bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumtihendiga.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/260/001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

10/11/2020

9 RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LISA II

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

OvuGel 0,1 mg/ml vaginaalgeel

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Triptoreliin (triptoreliinatsetaadina) 0,1 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

50 ml

4. LOOMALIIGID

Siga (suguemis)

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Vaginaalne

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp: {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist: 28 päeva.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis

Peale esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

11 MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“
--

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/260/001

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**50 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

OvuGel 0,1 mg/ml vaginaalgeel

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Triptoreliin (kui tritoreliinatsetaat).....0,1 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Sead (suguemised)

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Vaginaalne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi teabelehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp: {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist: 28 päeva.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Pärast avamist tuleb ravimit hoida temperatuuril kuni 25 °C.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

OvuGel 0,1 mg/ml vaginaalgeel

2. Koostis

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

triptoreliin (triptoreliinatsetaadina)0,1 mg

Abiained:

Naatriummetüülparahüdrosübensoaat0,9 mg

Naatriumpropüülparahüdrosübensoaat.....0,1 mg

Õhuke selge kuni kergelt hägune geel.

3. Loomaliigid



Sead (suguemised)

4. Näidustused

Ovulatsiooni sünkroniseerimiseks võõrutamisjärgsetel emistel, et võimaldada ühekordset ajastatud kunstlikku seemendamist.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada tiinuse ja/või laktatsiooni ajal.

Mitte kasutada emistel, kellel esineb ilmseid reproduktiivtrakti kõrvalekaldeid.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Ravimi efektiivsust nooremistel (veel poegimata emistel) ei ole tõestatud ning seetõttu ei ole selle ravimi kasutamine nendel loomadel soovitatav.

Emiste ravivastust sünkroniseerimisele võib mõjutada nende füsioloogiline seisund ravi ajal.

Ravivastused ei ole ühesugused karjade ega karjades olevate üksikloomade lõikes.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Ravimit ei tohi kasutada emistel, kellel esineb reproduktiivtrakti kõrvalekaldeid, viljatust või üldised tervisehäired.

Reproduktsooniohutuse uuring viidi läbi emistel pärast OvuGeli kolmekordse soovitatava annuse manustamist ning see ei näidanud mis tahes toimet reproduktsoonivõimekusele ega põrsastele. Siiski

ei ole ravi ohutust emistele järgnevates reproduktiivtsüklites tõestatud. Tsüsti esinemise võimalikke pikaajalisi mõjusid ei saa välistada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Ravim võib põhjustada silmade ärritust. Inimesed, kes on GnRH analoogide või ravimi ükskõik millise abiaine (sh parabeenide) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: kombinesoon ja kindad.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua või suitsetada.

Vältige ravimi otsest kokkupuudet naha või silmadega, peske pärast veterinaarravimi käsitlemist käsi.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada hoolikalt ja pöörduda viivitamatult arsti poole.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta saastunud alasid seebi ja veega.

Triptoreliin võib mõjutada naiste reproduktiivtsüklit ning juhusliku kokkupuute mõju rasedatele naistele ei ole teada; seetõttu ei soovitata rasedatel naistel veterinaarravimit käsitseda ning fertiilses eas naised peaksid veterinaarravimit käsitlema ettevaatusega.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni ajal ei ole tõestatud.

Mitte kasutada tiinuse ja/või laktatsiooni ajal.

Üledoos:

Veterinaarravimi manustamine nooremistele ja emistele kuni kolmekordses soovitatud annuses ööpäevas 3 järjestikuse päeva jooksul näitas luteaaltsüstide esinemist munasarjades, kusjuures maksimaalset esinemissagedust täheldati kolmekordse annuse kasutamisel.

7. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Igale emisele tuleb manustada üks 2 ml annus (vastab 0,2 mg-le) intravaginaalselt, kasutades müügilolevat isetäituvat süstalt, millel on eemaldatav nõel ja mis on ette nähtud 2 ml annuse täpseks manustamiseks ja millele saab ühendada intravaginaalse infusioonitoru.

OvuGeli tuleb manustada intravaginaalselt ligikaudu 96 tundi pärast võõrutamist.

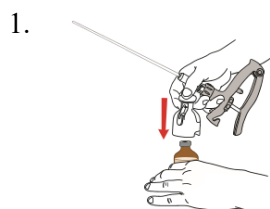
Emised tuleb seemendada ligikaudu 22 tundi $\pm$ 2 tundi pärast ravimi manustamist, kasutades standardseid kunstliku seemendamise meetodeid.

Annuste arv viaali kohta sõltub konkreetsest olukorrast, sealhulgas seadme tüübist ja manustamise rezhiimist.

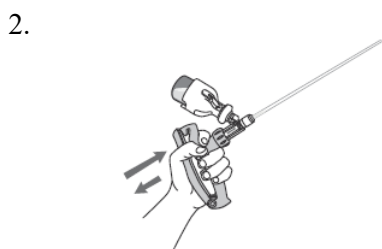
9. Soovitused õige manustamise osas

OvuGel tuleks manustada intravaginaalselt 96 tundi $\pm$ 2 tundi pärast imetamise lõppu.

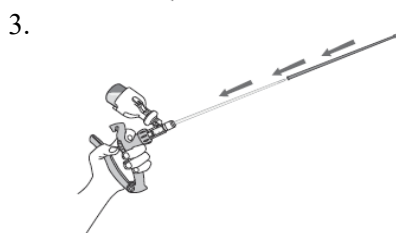
Veterinaarravim toodet tuleb enne kasutamist soojendada toatemperatuurini 10 minutit.



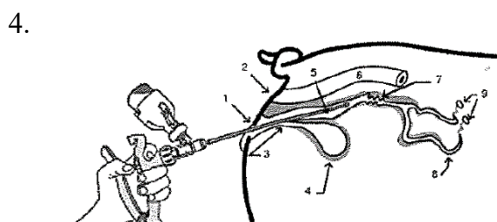
Eemaldage viaali pealt fooliumkate. Hoidke viaali püstiasendis, pöörake aplikaator ümber ja suruge see viaalile.



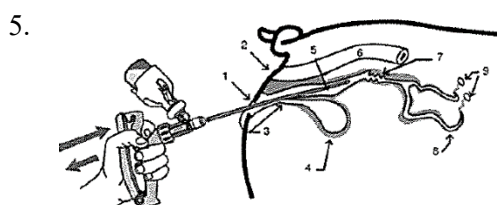
Suruge aeglaselt ja vabastage aplikaatori käepide, mille järel veterinaarravim siseneb infusioonitorusse ja järgmine annus viaalist täidab kambri. See võimaldab ka õhu infusioonitorust väljutada.



Kasutage iga emise jaoks ühekordselt kasutatavat kaitseümbrist.



Viige infusioonitoru ettevaatlikult ja aeglaselt ülevalt väikese nurga all (vältimaks kusitisse sisenemist) emise vagiinasse, kuni tunnete kerget vastupanu (emakakael) ja seejärel tõmmake infusioonitoru umbes 1-3 cm tagasi.



Väljutage veterinaarravimi annus vagiinasse ja võtke infusioonitoru vagiinast välja.

1 – vulva
2 – pärak
3 – kusiti
4 – põis
5 – vagiina

6 – pärasool
7 – emakakael
8 – emakasarv
9 – munasarjad

Annuste arv viaali kohta sõltub praktilistest kaalutlustest, k.a seadme tüüp ja manustamisviis.

10. Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C).

Peale esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Veterinaarravim on retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/20/260/001

Karp ühe 50 ml viaaliga.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

kuu aaaa

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja partiide vastutav tootja:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed oletatavatest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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