

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

OvuGel 0,1 mg/ml skeiðarhlaup

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Triptórelín (sem triptórelínasetat)..... 0,1 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríummetýl parahýdroxýbensóat	0,9 mg
Natríum própýl parahýdroxýbensóat	0,1 mg
Natríumklóríð	
L-metiónín	
Natríumsítrat	
Sítrónusýra vatnsfrí	
Metýlsellulósa	
Hreinsað vatn	

Þunnt hlaup, gagnsætt til létt skýjað.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín (gyltur til undaneldis)

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að samstillja egglos hjá gyltum eftir fráfarur til þess að hægt sé að framkvæma sæðingar samtímis á fyrirfram ákveðnum tíma.

3.3 Frábendingar

Notist ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Notist ekki á meðgöngu og/eða við mjólkurgjöf.

Notist ekki hjá gyltum með greinilega afbrigðileg æxlunarfæri.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun OvuGel hjá unggyltum (eibærum gyltum) og því er ekki mælt með notkun dýralyfsins handa þessum dýrum.

Lífeðlisfræðilegt ástand gyltna við meðferð getur haft áhrif á svörun þeirra við samstillingaraðferðum. Svörun við meðferð er ekki samræmd hvorki þvert á hjarðir né þvert á einstaklinga innan hjarða.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Lyfið á ekki að nota handa gyltum með afbrigðileg æxlunarfæri, ófrjóum gyltum eða gyltum sem eru ekki hraustar.

Rannsókn á öryggi við æxlun var gerð hjá gyltum sem var gefið þrefaldur ráðlagður skammtur af OvuGel þar sem ekki komu fram nein áhrif á æxlunaraðferðir eða á grísina. Ekki hefur þó verið sýnt fram á öryggi lyfsins við meðferð á síðari æxlunarferlum. Ekki er unnt að útiloka hugsanleg langtímaáhrif í formi blöðrumyndunar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Lyfið getur valdið augnertingu. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir hliðstæðum við gónadótrópínleysandi hormón eða einhverju hjálparefnanna (þ.m.t. parabenum) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Nota skal hlífðarbúnað sem samanstendur af samfestingi og hlífðarhönskum við meðhöndlun dýrallyfsins.

Ekki skal borða, drekka eða reykja við meðhöndlun dýrallyfsins.

Forðist beina snertingu við húð eða augu, þvoð hendur eftir meðhöndlun dýrallyfsins.

Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi skal skola augu vandlega og leita strax til læknis.

Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo menguð svæði með sápu og vatni.

Triptórelín getur haft áhrif á æxlunarferli hjá konum og áhrif á meðgöngu vegna útsetningar fyrir slysi eru óþekkt. Því er ekki mælt með því að barnshafandi konur meðhöndli dýrallyfið og að konur á barneignaraldri skulu meðhöndla dýrallyfið af varúð.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Notist ekki á meðgöngu og/eða við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Engar upplýsingar liggja fyrir.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í leggöng.

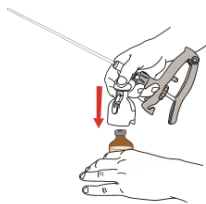
Hver gylta á að fá stakan 2 ml skammt (samsvarar 0,2 mg) af lyfinu í leggöng með sjálffyllandi sprautu með aftöppunarnál (self-filling syringe with a draw-off needle) sem fæst á almennum markaði og er hönnuð til að gefa nákvæmlega afmældu 2 ml skammta og hægt er að tengja við rör til innrennslis í leggöng.

OvuGel á að gefa í leggöng 96 ± 2 klst. eftir fráfærur.

Sæða skal gylturnar u.þ.b. 22 ± 2 klst. eftir að dýrallyfið hefur verið gefið.

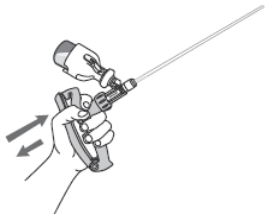
1. Leyfið hettuglasinu að ná stofuhita í a.m.k. 10 mínútur.

2.



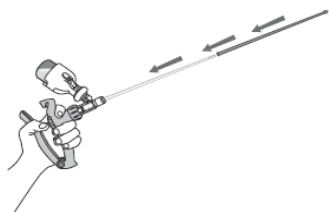
Fjarlægið álþynnuinnsiglið af hettuglasinu og haldið því í uppréttri stöðu, hvolfið skammtaáholdinu yfir og festið það á glasið.

3.



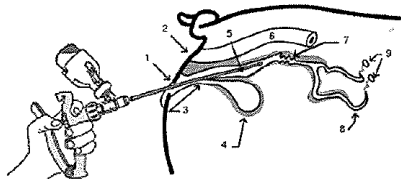
Þrýstið og sleppið handfanginu á skammtaáholdinu hægt til að dýrallyfið komist í innrennslisrörið og önnur áfylling af lyfinu úr hettuglasinu komist í hólfið. Það hleypir einnig hugsanlegu lofti úr innrennslisrörinu.

4.



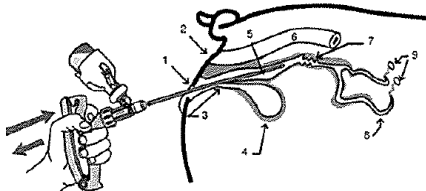
Notið einnota hlífðarslíður fyrir hverja gyltu.

5.



Setjið innrennslisrörið hægt og varlega í leggöngin og beinið því aðeins upp á við (til að koma í veg fyrir að það fari í þvagrásina) þangað til fundið er fyrir léttu viðnámi (legghálsinn) og dragið svo innrennslisrörið til baka í um 1-3 cm.

6.



Losið dýrallyfjaskammtinn í leggöngin og fjarlægið innrennslisrörið svo úr leggöngunum.

1-sköpp

2-endaparmsop

3-þvagrás

4-þvagblaðra

5-leggöng

6-endaparmur

7-leggháls

8-leghorn

9-eggjastokkar

Fjöldi skammta í hettuglasi fer eftir starfsvenjum á vettvangi, þ.m.t. tegund áhalds og skömmtunaráætlun.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eftir að dýrallyfið var gefið gyltum í skömmtum sem námu allt að þreföldum ráðlagðum dagsskammti í þrjá daga í röð komu í ljós gulbúsblöðrur á eggjastokkum, þar sem mesta nýgengið var við þrefaldan skammt.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

4. LYFJAFRÆÐILEGIR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði

QH01CA97

4.2 Lyfhrif

Triptórelín er samtengd hliðstæða við gónadótrópínleysandi hormón (GnRH).

Gónadótrópínleysandi hormón (GnRH) er framleitt í og seynt frá undirstúku og beinist að fremri heiladingli þar sem það örvar losun gulbúskveikju og eggbússtýrihormóns (FSH). Þau örva síðan framleiðslu kynhormóna og kynfrumumyndun (egglos). Losun GnRH úr undirstúku er stýrt af endursvörun (biofeedback) frá magni kynhormóna í blóði.

Verkunarmáti triptórelíns er sá sami og hjá náttúrulegu GnRH. GnRH víxlverkar við frumhimnubundna GnRH-viðtaka sína sem eru tjáðir á kynhormónakveikjufrumum heiladinguls. Þetta virkjar síðan útleysingu kalsíums annars vegar og virkjun fosfólipasaensíms af C-gerð í gegnum G-prótín hins vegar. Uppsöfnun kalsíums sem verður í kjölfarið virkjar kalmódúlín sem virðist miðla losun kynhormónakveikju.

Egglos kom fram 48 klukkustundum eftir gjöf 0,2 mg triptórelíns í leggöng hjá gyllum hjá 78-81% dýranna.

Aukalyfhrif sem búið er við eftir endurtekna gjöf með inndælingu eru afnæming heiladinguls og eftirfylgjandi bæling kynkirtla sem leiðir til þess að minna er af kynhormónum í sermi. Það hefur komið í ljós í kjölfar notkunar hjá mönnum.

4.3 Lyfjahvörf

Hjá markdýri voru gildi triptórelíns í blóði talsvert hærri eftir gjöf í æð en eftir gjöf í leggöng. Gildin voru mælanleg 12 klst. eftir gjöf í bláæð en 6 klst. eftir gjöf í leggöng.

AUC_{last} gildin hjá gyllum bentu til þess að útsetning fyrir triptórelíni væri 13 falt minni eftir gjöf í leggöng en eftir gjöf í bláæð af sama skammti. Minna en 7,45% af triptórelínskammtinum frásogaðist í gegnum slímhúð í leggöngunum eftir gjöf af 0,2 mg af triptórelíni í formi dýrallyfsins.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir fyrstu opnun innri umbúða: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Eftir fyrstu opnun: Geymið við lægri hita en 25 °C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Fjölskammta 50 ml brúnt hettuglas úr gleri af gerð I, lokað með brómóbútýlgúmmítappa og álsinnsigli.

5.5 Serstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

7. MARKAÐSLEYFSNÚMER

EU/2/20/260/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

10/11/2020

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

OvuGel 0,1 mg/ml skeiðarhlaup

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Triptórelín (sem triptórelínasetat).....0,1 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml

4. MARKDÝRATEGUND(IR)

Svín (gyltur til undaneldis)

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í leggöng.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir opnun notist innan: 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Eftir fyrstu opnun: Geymið við lægri hita en 25°C.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/260/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

OvuGel 0,1 mg/ml skeiðarhlaup

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Triptórelín (sem triptórelínasetat)..... 0,1 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR



Svín (gyltur til undaneldis)

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í leggöng.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTIMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota innan: 28 daga.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Eftir fyrstu opnun geymið við lægri hita en 25 °C.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

OvuGel 0,1 mg/ml skeiðarhlaup

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt efni:

Triptórelín (sem triptórelínasetat).....0,1 mg

Hjálparefni:

Natríummetýl parahýdroxýbensóat0,9 mg

Natríum própýl parahýdroxýbensóat.....0,1 mg

Þunnt hlaup, gagnsætt til létt skýjað.

3. Markdýrategundir



Svín (gyltur til undaneldis)

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að samstillja egglos hjá gyltum eftir fráfærur til þess að hægt sé að framkvæma sæðingar samtímis á fyrirfram ákveðnum tíma.

5. Frábendingar

Notist ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Notist ekki á meðgöngu og/eða við mjólkurgjöf.

Notist ekki hjá gyltum með greinilega afbrigðileg æxlunarfæri.

6. Sérstök varnarorð

Sérstök varnaðarorð:

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun lyfsins hjá unggytum (eibærum gyltum) og því er ekki mælt með notkun dýrallyfsins handa þessum dýrum.

Lífeðlisfræðilegt ástand gyltna við meðferð getur haft áhrif á svörun þeirra við samstillingaraðferðum. Svörun við meðferð er ekki samræmd hvorki þvert á hjarðir né þvert á einstaklinga innan hjarða.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Lyfið á ekki að nota handa gyltum með afbrigðileg æxlunarfæri, ófrjóum gyltum eða gyltum sem eru ekki hraustar.

Rannsókn á öryggi við æxlun var gerð hjá gyltum sem var gefið þrefaldur ráðlagður skammtur af OvuGel þar sem ekki komu fram nein áhrif á æxlunarfæri eða á grísina. Ekki hefur þó verið sýnt fram

á öryggi lyfsins við meðferð á síðari æxlunarferlum. Ekki er unnt að útiloka hugsanleg langtímaáhrif í formi blöðrumyndunar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Lyfið getur valdið augnertingu. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir hliðstæðum við gónadótrópínleysandi hormón eða einhverju hjálparefnanna (þ.m.t. parabenum) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Nota skal hlífðarbúnað sem samanstendur af samfestingi og hlífðarhönskum við meðhöndlun dýrallyfsins.

Ekki skal borða, drekka eða reykja við meðhöndlun dýrallyfsins.

Forðist beina snertingu við húð eða augu, þvoið hendur eftir meðhöndlun dýrallyfsins.

Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi skal skola augu vandlega og leita strax til læknis.

Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo menguð svæði með sápu og vatni.

Triptórelín getur haft áhrif á æxlunarferli hjá konum og áhrif á meðgöngu vegna útsetningar fyrir slysi eru óþekkt. Því er ekki mælt með því að barnshafandi konur meðhöndli dýrallyfið og að konur á barneignaraldri skulu meðhöndla dýrallyfið af varúð.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Notist ekki á meðgöngu og/eða við mjólkurgjöf.

Ofskömmtnun:

Eftir að dýrallyfið var gefið gyltum í skömmtum sem námu allt að þreföldum ráðlagðum dagsskammti í þrjá daga í röð komu í ljós gulbúsblöðrur á eggjastokkum, þar sem mesta nýgengið var við þrefaldan skammt.

7. Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Hver gylta á að fá stakan 2 ml skammt (samsvarar 0,2 mg) af lyfinu í leggöng með sjálffyllandi sprautu með aftöppunarnál (self-filling syringe with a draw-off needle) sem fæst á almennum markaði og er hönnuð til að gefa nákvæmlega afmældu 2 ml skammta og hægt er að tengja við rör til inndælingar í leggöng.

OvuGel á að gefa í leggöng 96 ± 2 klst. eftir fráfarur.

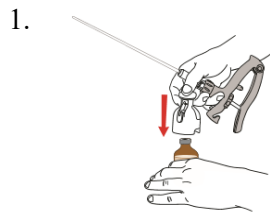
Sæða skal gylturnar u.þ.b. 22 ± 2 klst. eftir að dýrallyfið hefur verið gefið.

Fjöldi skammta í hettuglasi fer eftir starfsvenjum á vettvangi, þ.m.t. tegund áhalds og skömmtnunaráætlun.

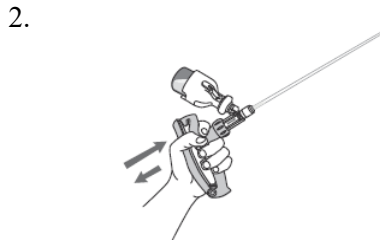
9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

OvuGel á að gefa í leggöng 96 ± 2 klst. eftir fráfarur.

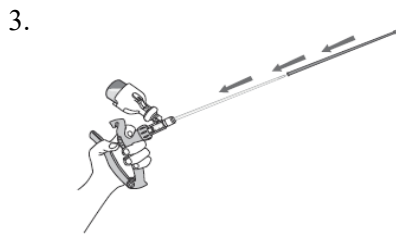
Dýrallyfið á að hita að stofuhita í 10 mínútur fyrir notkun.



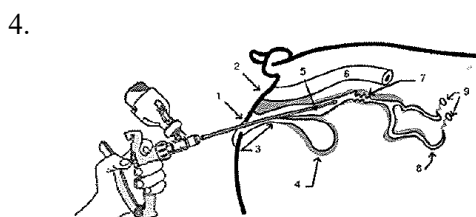
Fjarlægið álþynnuinnsiglið af hettuglasinu og haldið því í uppréttri stöðu, hvolfið skammtaáholdinu yfir og festið það á glasið.



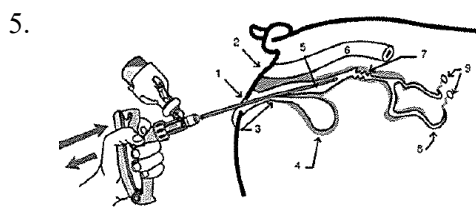
Þrýstið og sleppið handfanginu á skammtaáholdinu hægt til að dýrallyfið komist í innrennslisrörið og önnur áfylling af lyfinu úr hettuglasinu komist í hólfið. Það hleypir einnig hugsanlegu lofti úr innrennslisrörinu.



Notið einnota hlífðarslíður fyrir hverja gyltu.



Setjið innrennslisrörið hægt og varlega í leggöngin og beinið því aðeins upp á við (til að koma í veg fyrir að það fari í þvagrásina) þangað til fundið er fyrir léttu viðnámi (legghálsinn) og dragið svo innrennslisrörið til baka í um 1-3 cm.



Losið dýrallyfjaskammtinn í leggöngin og fjarlægið innrennslisrörið svo úr leggöngunum.

- | | |
|---------------|----------------|
| 1-sköp | 6-endaparmur |
| 2-endaparmsop | 7-leggháls |
| 3-þvagrás | 8-leghorn |
| 4-þvagblaðra | 9-eggjastokkar |
| 5-leggöng | |

Fjöldi skammta í hverju hettuglasi fer eftir aðferðum á þessu sviði, þar með talið tegund tækis og lyfjagjöf.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymist þar sem börn ná og sjá ekki til.

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Eftir fyrstu opnun geymið við lægri hita en 25 °C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir fyrstu opnun umbúða: 28 dagar

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Ávís
unarskylt dýrallyf.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/20/260/001

Askja með einu hettuglasi með 50 ml.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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