

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriummetylparahydroksybenzoat	0,9 mg
Natriumpropylparahydroksybenzoat	0,1 mg
Natriumklorid	
L-metionin	
Natriumsitrat	
Sitronsyre, vannfri	
Metylcellulose	
Renset vann	

Tynn, klar til lett uklar gel.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (purker til reproduksjon)

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til synkronisering av eggøsning hos purker etter at forrige kull er avvent, for tilrettelegging av kunstig inseminering på et gitt tidspunkt.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved drektighet og/eller diegiving.

Skal ikke brukes til purker med åpenbare misdannelser i reproduksjonskanalen.

3.4 Særlige advarsler

Effekten av OvuGel er ikke vist hos ungpurker (purker som ikke har fått avkom tidligere), og bruk av preparatet er derfor ikke anbefalt til disse dyrene.

Purkers respons på synkroniseringsprotokollen kan påvirkes av fysiologisk tilstand på tidspunktet for behandlingen. Respons på behandling er ikke ensartet, hverken mellom ulike besetninger eller mellom individer i samme besetning.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Preparatet bør ikke brukes til purker som har misdannelser i reproduksjonskanalen, som er infertile eller som generelt har svekket helsetilstand.

En sikkerhetsstudie mhp. reproduksjon ble utført hos purker etter administrering av 3 ganger anbefalt dose av OvuGel, og effekter på reproduksjonsytelse eller på grisungene ble ikke vist. Sikkerhet av behandling hos purker er imidlertid ikke vist ved påfølgende reproduksjonssykluser. Potensielle langtids effekter som cystedannelse kan ikke utelukkes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet kan gi øyeirritasjon. Personer med kjent hypersensitivitet overfor GnRH-analoger eller noen av hjelpestoffene (inkludert parabener) bør unngå kontakt med preparatet.

Personlig beskyttelsesutstyr som arbeidsklær og hansker bør brukes ved håndtering av preparatet.

Unngå spising, drikking og røyking ved håndtering av preparatet.

Unngå direkte kontakt med hud og øyne, vask hendene etter håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyll grundig og søk straks legehjelp.

Ved utilsiktet søl på hud, vask de kontaminerte hudområdene med såpe og vann.

Triptorelin kan påvirke reproduksjonssyklusen til kvinner og effektene av utilsiktet eksponering hos gravide kvinner er ikke kjent. Preparatet bør derfor ikke håndteres av gravide kvinner, og kvinner i fertil alder bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet og/eller diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Ingen data er tilgjengelige.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til vaginal bruk.

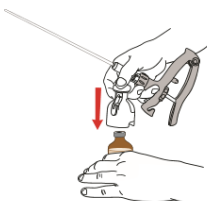
Hver purke skal gis en enkeltdose på 2 ml (tilsvarende 0,2 mg) av preparatet intravaginalt ved hjelp av en kommersielt tilgjengelig sprøyte som fylles automatisk og som har en uttrekkskanyle, designet for å levere en nøyaktig dose på 2 ml og med en tilkobling for innføringsrør beregnet på intravaginal bruk.

OvuGel skal administreres intravaginalt 96 ± 2 timer etter avvenning.

Purker skal insemineres ca. 22 ± 2 timer etter administrering av preparatet.

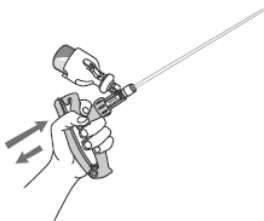
1. Hetteglasset skal varmes opp til romtemperatur i minimum 10 minutter.

- 2.



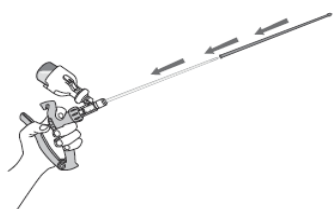
Fjern folien på toppen av hetteglasset. Hold hetteglasset i loddrett posisjon, snu applikatoren opp-ned og press den ned på hetteglasset.

- 3.



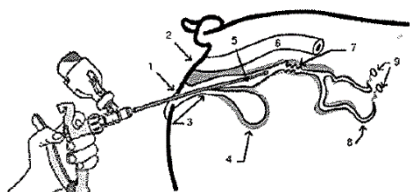
Håndtaket på applikatoren presses sakte sammen, og slippes deretter sakte opp. Preparatet overføres da til innføringsrøret og en ny dose vil bli overført fra hetteglasset til kammeret. Samtidig vil mulige luftbobler bli fortrent fra innføringsrøret.

- 4.



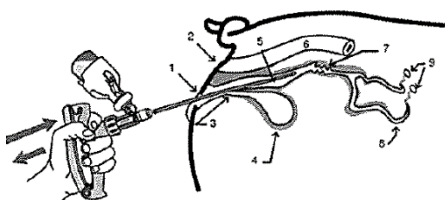
Bruk et beskyttende engangstrekk til hver purke.

- 5.



Innføringsrøret føres forsiktig og sakte inn i vagina med en lett skrånende vinkel oppover (for å unngå at røret kommer inn i urinrøret) inntil du møter lett motstand (livmorhalsen) og deretter dras innføringsrøret ut ca. 1-3 cm.

6.



Frigi dosen med veterinærpreparatet i vagina, og trekk innføringsrøret ut av vagina.

1-vulva	6-endetarm
2-endetarmsåpning	7-livmorhals
3-urinrør	8-livmorhorn
4-urinblære	9-eggstokker
5-vagina	

Antall doser per hetteglass vil avhenge av prosedyre under feltforhold, inkludert type utstyr og administreringsregime.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Administrering av preparatet til ungpurker og purker med doser opptil 3 ganger anbefalt daglig dose i 3 påfølgende dager viste dannelse av lutein cyster i eggstokkene. Forekomst var høyest ved 3 ganger anbefalt dose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QH01CA97

4.2 Farmakodynamikk

Triptorelin er en syntetisk GnRH-analog.

GnRH (gonadotropinfrisettende hormon) lages og utskilles fra hypothalamus og målet er hypofyseforlappen hvor det stimulerer frisetting av luteiniserende hormon (LH) og follikkelstimulerende hormon (FSH). Disse hormonene stimulerer produksjonen av kjønnssteroider og gametogenese (eggøsning). Frisettingen av GnRH i hypothalamus kontrolleres av biofeedback fra sirkulerende steroide kjønns hormoner.

Virkningsmekanismen for triptorelin er den samme som for naturlig GnRH. GnRH interagerer med gonadotropinfrisettende hormonreseptorer i plasmamembranen som uttrykkes på gonatropo celler i hypofysen. Dette vil deretter aktivere mobilisering av kalsium, og via et G-protein aktiveres et fosfolipase C-enzym. Påfølgende akkumulering av kalsium aktiverer kalmodulin, som synes å mediere frisetting av gonatropiner.

Hos purker ble eggøsning observert hos 78-81 % av dyrene 48 timer etter intravaginal administrering av 0,2 mg triptorelin.

Forventede sekundære farmakodynamiske effekter etter kontinuerlig parenteral administrering gjør hypofysen ufølsom for påvirkning, deretter undertrykkes gonadene, noe som gir reduserte nivåer av kjønnssteroider i serum. Dette er observert etter bruk av legemidler hos mennesker.

4.3 Farmakokinetikk

Hos målarten er nivåene av triptorelin i blodet vesentlig høyere etter intravenøs administrering enn etter intravaginal administrering. Målbare nivåer ble detektert 12 timer etter intravenøs administrering sammenlignet med 6 timer etter intravaginal administrering.

AUC_{last} verdier hos purker viste at eksponeringen for triptorelin var 13 ganger lavere etter intravaginal administrering, sammenlignet med intravenøs administrering av samme dose. Mindre enn 7,45 % av triptorelindosen ble absorbert via slimhinnene i vagina etter administrering av 0,2 mg triptorelin i form av veterinærpreparat.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Oppbevares ved høyst 25 °C etter anbrudd.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Et ravfarget 50 ml multidose hetteglass (glass type I) lukket med brombutylgummipropp og aluminiumsforsegling.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/260/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

10/11/2020

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Triptorelin (som triptorelinacetat) 0,1 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (purke til reproduksjon)

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Vaginal bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Oppbevares ved høyst 25 °C etter anbrudd.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/260/001

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Etikett 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Triptorelin (som triptorelinacetat) 0,1 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)



Gris (purke til reproduksjon)

4. TILFØRSELSVEIER

Vaginal bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 0 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes innen: 28 dager.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Oppbevares ved høyst 25 °C etter anbrudd.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

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

Hjelpestoffer:

Natriummetylparahydroksybenzoat0,9 mg

Natriumpropylparahydroksybenzoat0,1 mg

Tynn, klar til lett uklar gel.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)



Gris (purker til reproduksjon)

4. Indikasjoner for bruk

Til synkronisering av eggøsning hos purker etter at forrige kull er avvent, for tilrettelegging av kunstig inseminering på et gitt tidspunkt.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved drekthet og/eller diegiving.

Skal ikke brukes til purker med åpenbare misdannelser i reproduksjonskanalen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Effekten av preparatet er ikke vist hos ungpurker (purker som ikke har fått avkom tidligere), og bruk av preparatet er derfor ikke anbefalt til disse dyrene.

Purkers respons på synkroniseringsbehandlingen (protokollen) kan påvirkes av fysiologisk tilstand på tidspunktet for behandlingen. Respons på behandling er ikke ensartet, hverken mellom ulike besetninger eller mellom individer i samme besetning.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatet bør ikke brukes til purker som har misdannelser i reproduksjonskanalen, som er infertile eller som generelt har svekket helsetilstand.

En sikkerhetsstudie mhp. reproduksjon ble utført hos purker etter administrering av 3 ganger anbefalt dose av OvuGel, og effekter på reproduksjonssytelse eller på grisungene ble ikke vist. Sikkerhet av behandling hos purker er imidlertid ikke vist ved påfølgende reproduksjonssykluser. Potensielle langtidseffekter som cystedannelse kan ikke utelukkes.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Preparatet kan gi øyeirritasjon. Personer med kjent hypersensitivitet overfor såkalte GnRH-analoger eller noen av hjelpestoffene (inkludert parabener) bør unngå kontakt med preparatet.

Personlig beskyttelsesutstyr som arbeidsklær og hansker bør brukes ved håndtering av preparatet.

Unngå spising, drikking og røyking ved håndtering av preparatet.

Unngå direkte kontakt med hud og øyne, vask hendene etter håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyll grundig og søk straks legehjelp.

Ved utilsiktet søl på hud, vask de kontaminerte hudområdene med såpe og vann.

Triptorelin kan påvirke reproduksjonssyklusen til kvinner og effektene av utilsiktet eksponering hos gravide kvinner er ikke kjent. Preparatet bør derfor ikke håndteres av gravide kvinner, og kvinner i fertil alder bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal ikke brukes under drektighet og/eller diegiving.

Overdosering:

Administrering av preparatet til ungpurker og purker med doser opptil 3 ganger anbefalt daglig dose i 3 påfølgende dager viste dannelse av lutein cyster i eggstokkene. Forekomst var høyest ved 3 ganger anbefalt dose.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Hver purke skal gis en enkeltdose på 2 ml (tilsvarende 0,2 mg) av preparatet intravaginalt ved hjelp av en kommersielt tilgjengelig sprøyte som fylles automatisk og som har en uttrekkskanyle, designet for å levere en nøyaktig dose på 2 ml og med en tilkobling for innføringsrør beregnet på intravaginal bruk.

OvuGel skal administreres intravaginalt ca. 96 timer etter avvenning.

Purker skal insemineres ca. 22 ± 2 timer etter administrering av preparatet ved bruk av standard teknikk for kunstig inseminasjon.

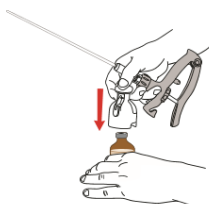
Antall doser per hetteglass vil avhenge av prosedyre under feltforhold, inkludert type utstyr og administreringsregime.

9. Opplysninger om korrekt bruk

OvuGel skal administreres intravaginalt 96 ± 2 timer etter avvenning.

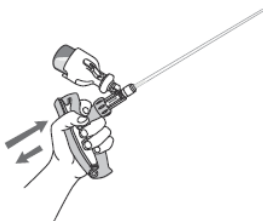
Før bruk skal preparatet varmes opp til romtemperatur i minst 10 minutter.

1.



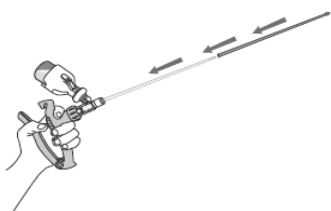
Fjern folien på toppen av hetteglasset. Hold hetteglasset i loddrett posisjon, snu applikatoren opp-ned og press den ned på hetteglasset.

2.



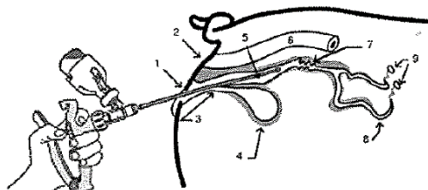
Håndtaket på applikatoren presses sakte sammen, og slippes deretter sakte opp. Preparatet overføres da til innføringsrøret og en ny dose vil bli overført fra hetteglasset til kammeret. Samtidig vil mulige luftbobler bli fortrent fra innføringsrøret.

3.



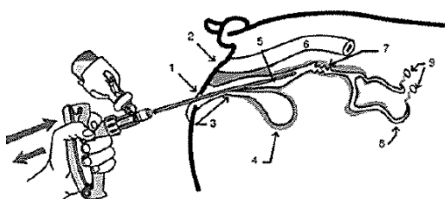
Bruk et beskyttende engangstrekk til hver purke.

4.



Innføringsrøret føres forsiktig og sakte inn i vagina med en lett skrånende vinkel oppover (for å unngå at røret kommer inn i urinrøret) inntil du møter lett motstand (livmorhalsen) og deretter dras innføringsrøret ut ca. 1-3 cm.

5.



Frigi dosen med preparatet i vagina, og trekk innføringsrøret ut av vagina.

- | | |
|-------------------|--------------|
| 1-vulva | 6-endetarm |
| 2-endetarmsåpning | 7-livmorhals |
| 3-urinrør | 8-livmorhorn |
| 4-urinblære | 9-eggstokker |
| 5-vagina | |

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Oppbevares ved høyst 25 °C etter anbrudd.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/260/001

Eske med 1 hetteglass med 50 ml.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

