

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OvuGel 0,1 mg/ml vaginálny gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Aktívna zložka:

Triptorelín (vo forme triptorelín acetátu).....0,1 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparahydroxybenzoát sodný	0,9 mg
Propylparahydroxybenzoát sodný	0,1 mg
Chlorid sodný	
L-metionín	
Citrát sodný	
Kyselina citrónová, bezvodá	
Metylcelulóza	
Čistená voda	

Riedky číry až mierne zakalený gél.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Prasa (prasnica na reprodukciu)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na synchronizáciu ovulácie u odstavených prasníc, aby sa umožnilo jednorazové umelé oplodnenie v stanovenom čase.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivlosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepodávať počas gravidity a/alebo laktácie.

Nepoužívať u prasníc so zjavnými abnormalitami pohlavnej sústavy.

3.4 Osobitné upozornenia

Účinnosť lieku OvuGel nebola preukázaná u prasničiek (nulipárnych prasníc), a preto sa použitie veterinárneho lieku u týchto zvierat neodporúča.

Reakcia prasníc na synchronizačné protokoly môže byť ovplyvnená fyziologickým stavom v čase liečby. Reakcie na liečbu nie sú jednotné ani u stád, ani u individuálnych zvierat v stádach.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Veterinárny liek sa nemá používať u prasníc s poruchami pohlavnej sústavy, neplodnosťou alebo s celkovými poruchami zdravotného stavu.

Štúdia reprodukčnej bezpečnosti sa uskutočnila u prasníc po podaní 3-násobku odporúčanej dávky Ovugelu a nepreukázala žiadny vplyv na reprodukčný výkon ani na prasiatka. Bezpečnosť liečby u prasníc v nasledujúcich reprodukčných cykloch však nebola preukázaná. Nie je možné vylúčiť potenciálne dlhodobé účinky výskytu cýst.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Liek môže spôsobiť podráždenie očí. Osoby trpiace precitlivosťou na analógy GnRH (vrátane parabénov) alebo ktorúkoľvek z pomocných látok sa majú vyhýbať kontaktu s liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z kombinézy a ochranných rukavíc.

Počas aplikácie veterinárneho lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

Predchádzať priamemu kontaktu s pokožkou alebo očami a po manipulácii s veterinárnym liekom umyť ruky a vystavenú pokožku.

V prípade náhodného kontaktu s očami ich dôkladne vypláchnuť a okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou umyte kontaminované miesta mydlom a vodou.

Triptorelín môže ovplyvňovať reprodukčné cykly u žien a účinky náhodnej expozície u tehotných žien nie sú známe; z tohto dôvodu sa odporúča, aby tehotné ženy nepoužívali veterinárny liek a aby ženy vo fertilnom veku zaobchádzali s veterinárnym liekom opatrne.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a/alebo laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

Nie sú dostupné údaje.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na vaginálne používanie.

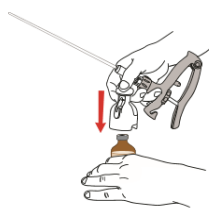
Každá prasnica by mala dostať jednu 2 ml dávku (ekvivalentnú 0,2 mg) produktu intravaginálne pomocou komerčne dostupnej samozatváraciej striekačky s odťahovacou ihlou, ktorá je určená na presné dávkovanie 2 ml dávok a ku ktorej môže byť pripojená intravaginálna infúzna hadička.

OvuGel sa má podať intravaginálne 96 hodín $\pm$ 2 hodiny po odstavení.

Prasnice sa majú inseminovať približne 22 hodín $\pm$ 2 hodiny po podaní veterinárneho lieku.

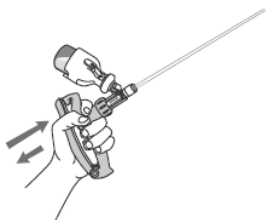
1. Nechajte injekčnú liekovku zohriať na izbovú teplotu najmenej 10 minút.

2.



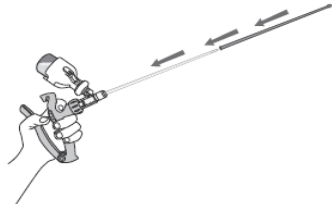
Odstráňte fóliový štítok z hornej časti injekčnej liekovky. Injekčnú liekovku držte vo zvislej polohe, obráťte aplikátor a natlačte ju na injekčnú liekovku.

3.



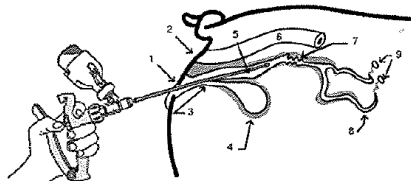
Pomaly stlačte a uvoľnite rukoväť aplikátora, čo spôsobí, že veterinárny liek vstúpi do infúznej trubice a doplní sa ďalšia dávka z injekčnej liekovky do komory. Toto tiež umožňuje vytlačiť všetok vzduch z infúznej trubice

4.



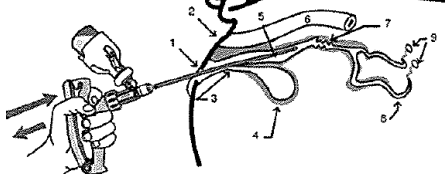
Pre každú jednotlivú prasnicu používajte jednorazové ochranné puzdro.

5.



Opatrne a pomaly zasuňte infúznu hadičku do vagíny pod miernym horným uhlom (aby ste sa vyhli vstupu do močovej trubice), kým nenarazíte na mierny odpor (krčok maternice), a potom infúznu hadičku vytiahnite približne o 1-3 cm.

6.



Vyprázdňte dávku veterinárneho lieku do vagíny a vyberte infúznu hadičku z vagíny.

1-vulva

2-análny otvor

3-močová rúra

4-mechúr

5-vagína

6-rektum

7-krčok maternice

8-maternicový roh

9-vaječníky

Počet dávok na injekčnú liekovku bude závisieť od postupov v teréne vrátane typu zariadenia a režimu podávania.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Podávanie veterinárneho lieku prasničkám a prasniciam v dávkach až 3-násobku odporúčanej dávky denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní preukázalo prítomnosť luteálnych cýst vo vaječníkoch, maximálny výskyt sa pozoroval pri 3-násobku dávky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QH01CA97

4.2 Farmakodynamika

Triptorelín je syntetický analóg GnRH.

GnRH sa syntetizuje a vylučuje z hypotalamu a zameriava sa na prednú hypofýzu, kde stimuluje uvoľňovanie luteinizačného hormónu (LH) a folikuly stimulujúceho hormónu (FSH). Tieto zase stimulujú produkciu pohlavných steroidov a gametogenézu (ovuláciu). Hypotalamické uvoľňovanie GnRH je riadené biofeedbackom z cirkulujúcich pohlavných steroidných hormónov.

Režim účinku triptorelínu je rovnaký ako pre prírodný GnRH. GnRH interaguje so svojimi plazmatickými membránami viazanými receptormi hormónu uvoľňujúcimi gonadotropín exprimovanými na hypofýzových bunkách gonadotropov. To zase aktivuje mobilizáciu vápnika a prostredníctvom G-proteínu aktiváciu enzýmu fosfolipázy C. Následná akumulácia vápnika aktivuje kalmodulín, ktorý, zdá sa, sprostredkováva uvoľňovanie gonadotropínov.

U prasníc sa 48 hodín po intravaginálnej aplikácii 0,2 mg triptorelínu pozorovala ovulácia u 78 až 81 % zvierat.

Očakávanými sekundárnymi farmakodynamickými účinkami po chronickom parenterálnom podaní je desenzibilizácia hypofýzy s následnou supresiou pohlavných žliaz, ktorá vedie k zníženiu sérových pohlavných steroidov. Toto sa pozorovalo po použití v humánnej medicíne.

4.3 Farmakokinetika

U cieľového zvieratá boli hladiny triptorelínu v krvi po intravenóznom podaní podstatne vyššie ako po intravaginálnom podaní. Kvantifikovateľné hladiny boli detekovateľné po 12 hodinách po intravenóznom podaní v porovnaní so 6 hodinami po intravaginálnom podaní.

Hodnoty AUC_{last} u prasníc naznačovali, že expozícia triptorelínu bola 13-krát nižšia po intravaginálnom podaní v porovnaní s intravenóznym podaním rovnakej dávky. Po podaní 0,2 mg triptorelínu vo forme veterinárneho lieku bolo vaginálnou sliznicou absorbovaných menej ako 7,45 % dávky triptorelínu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).
Po prvom otvorení uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacdávková 50 ml injekčná liekovka z jantárového skla typu I uzavretá bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

7 REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/20/260/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

10/11/2020

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OvuGel 0,1 mg/ml vaginálny gél

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Triptorelín (vo forme triptorelín acetátu).....0,1 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

4. CIEĽOVÝ DRUH



Prasce (prasnica na reprodukciu)

5. INDIKÁCIE

6. +CESTY PODANIA

Vaginálne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do: 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA

EU/2/20/260/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OvuGel 0,1 mg/ml vaginálny gél

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Triptorelín (vo forme triptorelín acetátu).....0,1 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY



Prasce (prasnica na reprodukciu)

4. CESTY PODANIA

Vaginálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do: 28 dní.

7. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

1. Názov veterinárneho lieku

OvuGel 0,1 mg/ml vaginálny gél

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Aktívna zložka:

Triptorelín (vo forme triptorelín acetátu)0,1 mg

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát sodný0,9 mg

Propylparahydroxybenzoát sodný0,1 mg

Riedky číry až mierne zakalený gél.

3. Cieľové druhy



Prasce (prasnice na reprodukciu)

4. Indikácie na použitie

Na synchronizáciu ovulácie u odstavených prasníc, aby sa umožnilo jednorazové umelé oplodnenie v stanovenom čase.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepodávať počas gravidity a/alebo laktácie.

Nepoužívať u prasníc so zjavnými abnormalitami pohlavného systému.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia:

Účinnosť tohto lieku nebola preukázaná u prasničiek (nulipárných prasníc), a preto sa použitie veterinárneho lieku u týchto zvierat neodporúča.

Reakcia prasníc na synchronizačné protokoly môže byť ovplyvnená fyziologickým stavom v čase liečby. Reakcie na liečbu nie sú jednotné ani u stád, ani u individuálnych zvierat v stádach.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Veterinárny liek sa nemá používať u prasníc s poruchami pohlavného systému, neplodnosťou alebo s celkovými poruchami zdravotného stavu.

Štúdia reprodukčnej bezpečnosti sa uskutočnila u prasníc po podaní 3-násobku odporúčanej dávky Ovugelu a nepreukázala žiadny vplyv na reprodukčný výkon ani na prasiatka. Bezpečnosť liečby u prasníc v nasledujúcich reprodukčných cykloch však nebola preukázaná. Nie je možné vylúčiť potenciálne dlhodobé účinky výskytu cýst.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Liek môže spôsobiť podráždenie očí. Osoby trpiace precitlivosťou na analógy GnRH (vrátane parabénov) alebo ktorúkoľvek z pomocných látok sa majú vyhýbať kontaktu s liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z kombinézy a ochranných rukavíc.

Počas aplikácie veterinárneho lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

Predchádzať priamemu kontaktu s pokožkou alebo očami a po manipulácii s veterinárnym liekom umyť ruky a vystavenú pokožku.

V prípade náhodného kontaktu s očami ich dôkladne vypláchnuť a okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou umyte kontaminované miesta mydlom a vodou.

Triptorelín môže ovplyvňovať reprodukčné cykly u žien a účinky náhodnej expozície u tehotných žien nie sú známe; z tohto dôvodu sa odporúča, aby tehotné ženy nepoužívali veterinárny liek a aby ženy vo fertilnom veku zaobchádzali s veterinárnym liekom opatrne.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola overovaná počas gravidity a laktácie.

Nepodávať počas gravidity a/alebo laktácie.

Predávkovanie:

Podávanie veterinárneho lieku prasničkám a prasniciam v dávkach až 3-násobku odporúčanej dávky denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní preukázalo prítomnosť luteálnych cýst vo vaječníkoch, maximálny výskyt sa pozoroval pri 3-násobku dávky.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania

Každá prasnica by mala dostať jednu 2 ml dávku (ekvivalentnú 0,2 mg) lieku intravaginálne pomocou komerčne dostupnej samozatváracej striekačky s odtáhovacou ihlou, ktorá je určená na presné dávkovanie 2 ml dávok a ku ktorej môže byť pripojená intravaginálna infúzna hadička.

OvuGel sa má podať intravaginálne približne 96 hodín po odstavení.

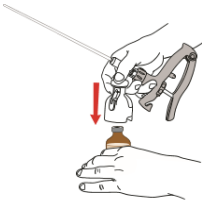
Prasnice sa majú inseminovať približne 22 hodín $\pm$ 2 hodiny po podaní lieku štandardnými technikami umelej inseminácie.

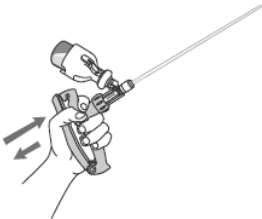
Počet dávok na injekčnú liekovku závisí od postupov v teréne vrátane typu zariadenia a režimu podávania.

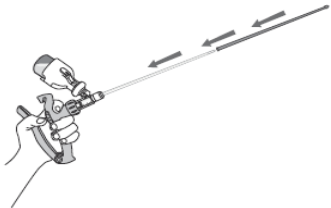
9. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

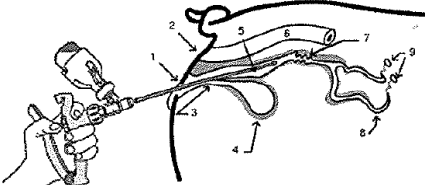
OvuGel sa má podať intravaginálne 96 hodín $\pm$ 2 hodiny po odstavení.

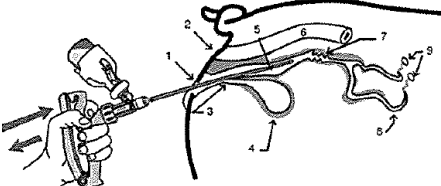
Nechajte veterinárny liek zohriať na izbovú teplotu najmenej 10 minút.

1. 

Odstráňte fóliový štítok z hornej časti injekčnej liekovky. Injekčnú liekovku držte vo zvislej polohe, obráťte aplikátor a natlačte ju na injekčnú liekovku.
 2. 

Pomaly stlačte a uvoľnite rukoväť aplikátora, čo spôsobí, že veterinárny liek vstúpi do infúznej trubice a doplní sa ďalšia dávka z injekčnej liekovky do komory. Toto tiež umožňuje vytlačiť všetok vzduch z infúznej trubice
 3. 

Pre každú jednotlivú prasnicu používajte jednorazové ochranné puzdro.
 4. 

Opatrne a pomaly zasuňte infúznú hadičku do vagíny pod miernym horným uhlom (aby ste sa vyhli vstupu do močovej trubice), kým nenarazíte na mierny odpor (krčok maternice), a potom infúznú hadičku vytiahnite približne o 1–3 cm.
 5. 

Vyprázdňte dávku veterinárneho lieku do vagíny a vyberte infúznú hadičku z vagíny.
- 1-vulva
2-análny otvor
3-močová rúra
4-mechúr
5-vagína

6-rektum
7-krčok maternice
8-maternicový roh
9-vaječníky

Počet dávok na injekčnú liekovku bude závisieť od postupov v teréne vrátane typu zariadenia a režimu podávania.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuli po dátume expirácie (Exp.). Doba použiteľnosti sa vzťahuje na posledný deň tohto mesiaca.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Veterinárny liek viazaný na lekársky predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/20/260/001

Škatuľka s 1 injekčnou liekovkou s objemom 50 ml.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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