

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OvuGel 0,1 mg/ml gel vaginale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Triptorelina (come triptorelina acetato) 0,1 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio metile paraidrossibenzoato	0,9 mg
Sodio propil paraidrossibenzoato	0,1 mg
Cloruro di sodio	
L-metionina	
Citrato di sodio	
Acido citrico anidro	
Metilcellulosa	
Acqua depurata	

Gel sottile da trasparente a leggermente velato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino (scrofa da riproduzione)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la sincronizzazione dell'ovulazione nelle scrofe svezzate per consentire una sola inseminazione artificiale in momenti fissi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti. Non utilizzare durante la gravidanza e / o l'allattamento.

Non usare in scrofe con evidenti anomalie del tratto riproduttivo.

3.4 Avvertenze speciali

L'efficacia di OvuGel non è stata dimostrata nelle scrofette (scrofe nullipare), pertanto l'uso del medicinale veterinario non è raccomandato in questi animali.

La risposta delle scrofe ai protocolli di sincronizzazione può essere influenzata dallo stato fisiologico al momento del trattamento. Le risposte al trattamento non sono uniformi né tra gli allevamenti né tra gli individui all'interno degli allevamenti.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il prodotto non deve essere utilizzato in scrofe con anomalie del tratto riproduttivo, infertilità o

disturbi di salute generale.

Uno studio sulla sicurezza durante la riproduzione è stato condotto nelle scrofe dopo la somministrazione di 3 volte la dose raccomandata di Ovugel e non ha mostrato alcun effetto sulle prestazioni riproduttive né sui suinetti. Tuttavia, la sicurezza del trattamento nelle scrofe nei successivi cicli riproduttivi non è stata dimostrata. Non si possono escludere potenziali effetti a lungo termine nella comparsa di cisti.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto può causare irritazione agli occhi. Le persone con nota ipersensibilità agli analoghi del GnRH o ad uno qualsiasi degli eccipienti (inclusi i parabeni) devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Durante la manipolazione del medicinale veterinario è necessario indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da tute e guanti.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con la pelle o gli occhi, lavarsi le mani dopo aver maneggiato il medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente e consultare immediatamente un medico.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare le aree contaminate con acqua e sapone.

La triptorelina può influenzare i cicli riproduttivi nelle donne e gli effetti dell'esposizione accidentale nelle donne in gravidanza non sono noti; pertanto si raccomanda che le donne in gravidanza non maneggino il medicinale veterinario e che le donne in età fertile maneggino il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza ed allattamento:

Non utilizzare durante la gravidanza e / o l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

Dati non disponibili.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso vaginale.

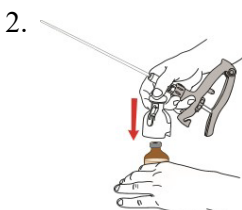
Ogni scrofa deve ricevere una singola dose da 2 ml (equivalente a 0,2 mg) del prodotto per via intravaginale utilizzando una siringa auto-riempitiva disponibile in commercio con un ago di

prelievo, progettata per erogare accuratamente dosi di 2 ml e alla quale può essere collegato un tubo per infusione intravaginale.

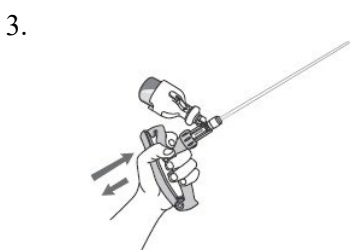
OvuGel deve essere somministrato per via intravaginale a 96 ore $\pm$ 2 ore dopo lo svezzamento.

Le scrofe devono essere inseminate circa 22 ore $\pm$ 2 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

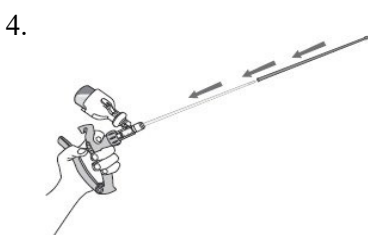
1. Attendere che la fiala raggiunga la temperatura ambiente per almeno 10 minuti.



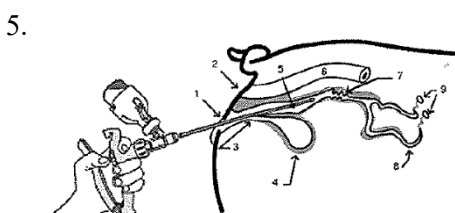
Rimuovere la linguetta di alluminio dalla parte superiore della fiala. Tenere la fiala in posizione verticale, capovolgere l'applicatore e spingerla sulla fiala.



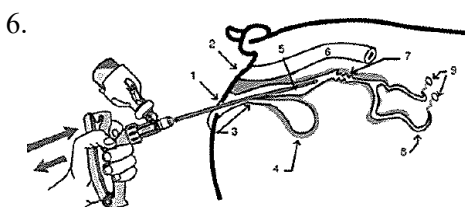
Comprimere e rilasciare lentamente l'impugnatura dell'applicatore facendo entrare il medicinale veterinario nel tubo di infusione e un'altra dose dal flaconcino per riempire la camera. Ciò consente anche di spostare l'eventuale aria nel tubo di infusione



Utilizzare una guaina protettiva monouso per ogni singola scrofa.



Inserire delicatamente e lentamente il tubo per infusione nella vagina con un leggero angolo superiore (per evitare l'ingresso nell'uretra) fino a quando non si incontra una leggera resistenza (la cervice), quindi ritirare il tubo per infusione di circa 1-3 cm.



Scaricare la dose di medicinale veterinario nella vagina e rimuovere il tubo per infusione dalla vagina.

1-vulva
2-ano
3-uretra
4-vescica

6-retto
7-cervice
8-corno uterino
9-ovaie 5-vagina

Il numero di dosi dipenderà dalle pratiche sul campo, compreso il tipo di dispositivo e il regime di somministrazione.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione del medicinale veterinario in scrofette e scrofe a dosi fino a 3 volte la dose giornaliera raccomandata per 3 giorni consecutivi ha mostrato la presenza di cisti luteiniche nelle ovaie, la cui massima incidenza è stata osservata a 3 volte la dose.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: Zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet

QH01CA97

4.2 Farmacodinamica

La triptorelina è un analogo sintetico del GnRH.

Il GnRH viene sintetizzato e secreto dall'ipotalamo e agisce sulla ghiandola pituitaria anteriore dove stimola il rilascio dell'ormone luteinizzante (LH) e dell'ormone follicolo stimolante (FSH). Questi a loro volta stimolano la produzione di steroidi sessuali e la gametogenesi (ovulazione). Il rilascio ipotalamico di GnRH è controllato dal biofeedback degli ormoni steroidei sessuali presenti in circolo. La modalità di azione della triptorelina è la stessa del GnRH naturale. Il GnRH interagisce con i suoi recettori ormonali di rilascio delle gonadotropine legati alla membrana plasmatica espressi sulle cellule gonadotropiche dell'ipofisi. Questo a sua volta attiva la mobilitazione del calcio e, tramite una proteina G, l'attivazione di un enzima fosfolipasi di tipo C. Il successivo accumulo di calcio attiva la calmodulina, che sembra mediare il rilascio di gonadotropine.

Nelle scrofe, 48 ore dopo l'applicazione intravaginale di 0,2 mg di triptorelina, l'ovulazione è stata osservata nel 78-81% degli animali.

Gli effetti farmacodinamici secondari attesi in seguito alla somministrazione cronica per via parenterale consistono nella desensibilizzazione ipofisaria seguita da soppressione gonadica con conseguente riduzione degli steroidi sessuali sierici. Questo è stato osservato a seguito dell'utilizzo in medicina umana.

4.3 Farmacocinetica

Nell'animale target, i livelli ematici di triptorelina erano sostanzialmente più alti dopo somministrazione endovenosa, rispetto a quelli dopo somministrazione intravaginale. Livelli quantificabili erano rilevabili dopo 12 ore in seguito alla somministrazione endovenosa e 6 ore dopo la somministrazione intravaginale.

I valori di AUC_{last} nelle scrofe hanno indicato che l'esposizione alla triptorelina era 13 volte inferiore dopo somministrazione intravaginale rispetto alla somministrazione endovenosa della stessa dose.

Meno del 7,45% della dose di triptorelina è stata assorbita attraverso la mucosa vaginale dopo la somministrazione di 0,2 mg di triptorelina di questo medicinale veterinario.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Dopo la prima apertura, non conservare a temperatura superiore ai 25 ° C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Un flaconcino multidose di vetro ambrato di tipo I da 50 ml chiuso con un tappo di gomma bromobutilica e un sigillo di alluminio.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/20/260/001

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

10/11/2020

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OvuGel 0,1 mg/ml gel vaginale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Triptorelina (come triptorelina acetato) 0,1 mg/ml

3. CONFEZIONI

50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE



Suino (scrofa da riproduzione)

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso vaginale

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carni e frattaglie: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro: 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Dopo la prima apertura, non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/20/260/001

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**ETICHETTA 50 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

OvuGel 0,1 mg/ml gel vaginale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Triptorelina (come triptorelina acetato)

0,1 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino (scrofa da riproduzione)

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso vaginale

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro: 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Dopo la prima apertura, non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

OvuGel 0,1 mg/ml gel vaginale

2. Composizione

Un ml contiene:

Sostanza attiva:

Triptorelina (come triptorelina acetato)0,1 mg

Eccipienti:

Sodio metile paraidrossibenzoato0,9 mg

Sodio propil paraidrossibenzoato.....0,1 mg

Gel sottile da trasparente a leggermente velato.

3. Specie di destinazione



Suino (scrofa da riproduzione)

4. Indicazioni per l'uso

Per la sincronizzazione dell'ovulazione nelle scrofe svezzate per consentire una sola inseminazione artificiale a tempo determinato.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare durante la gravidanza e / o l'allattamento.

Non usare in scrofe con evidenti anomalie del tratto riproduttivo.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'efficacia del prodotto non è stata dimostrata nelle scrofette (scrofe nullipare), pertanto l'uso del prodotto non è raccomandato in questi animali.

La risposta delle scrofe ai protocolli di sincronizzazione può essere influenzata dallo stato fisiologico al momento del trattamento. Le risposte al trattamento non sono uniformi né tra gli allevamenti né tra gli animali all'interno degli allevamenti.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il prodotto non deve essere utilizzato in scrofe con anomalie del tratto riproduttivo, infertilità o disturbi di salute generale.

Uno studio sulla sicurezza durante la riproduzione è stato condotto nelle scrofe dopo somministrazione di 3 volte la dose raccomandata di OvuGel e non ha mostrato alcun effetto sulla

capacità riproduttiva né sui suinetti. Tuttavia, la sicurezza del trattamento nelle scrofe nei successivi cicli riproduttivi non è stata dimostrata. Non si possono escludere potenziali effetti a lungo termine nella comparsa di cisti.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il prodotto può causare irritazione agli occhi. Le persone con nota ipersensibilità agli analoghi del GnRH o ad uno qualsiasi degli eccipienti (inclusi i parabeni) devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Durante la manipolazione del medicinale veterinario è necessario indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da tute e guanti.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con la pelle o gli occhi, lavarsi le mani dopo aver maneggiato il medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente e consultare immediatamente un medico.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare le aree contaminate con acqua e sapone.

La triptorelina può influenzare i cicli riproduttivi nelle donne e gli effetti dell'esposizione accidentale nelle donne in gravidanza non sono noti; pertanto, si raccomanda che le donne in gravidanza non maneggino il medicinale veterinario e che le donne in età fertile maneggino il medicinale veterinario con cautela.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Non utilizzare durante la gravidanza e/o l'allattamento.

Sovradosaggio:

La somministrazione del medicinale veterinario in scrofette e scrofe a dosi fino a 3 volte la dose giornaliera raccomandata per 3 giorni consecutivi ha mostrato la presenza di cisti luteiniche nelle ovaie, la cui massima incidenza è stata osservata a 3 volte la dose.

7. Eventi avversi

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dettagli sistema nazionali}.

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Ogni scrofa deve ricevere una singola dose da 2 ml (equivalente a 0,2 mg) del prodotto per via intravaginale utilizzando una siringa auto-riempitiva disponibile in commercio con un ago di prelievo, progettata per erogare accuratamente dosi di 2 ml e alla quale può essere collegato un tubo per infusione intravaginale.

OvuGel deve essere somministrato per via intravaginale circa 96 ore dopo lo svezzamento.

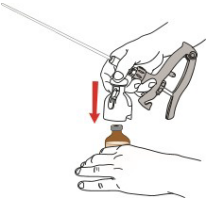
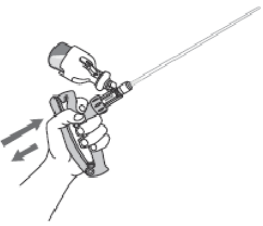
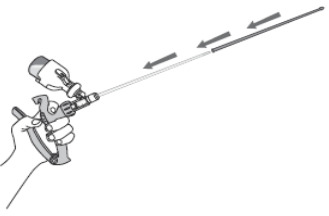
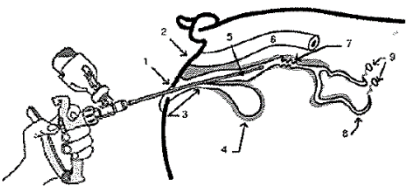
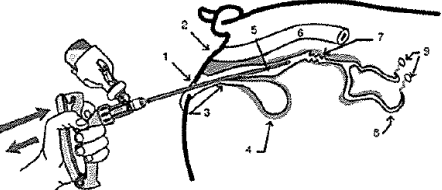
Le scrofe devono essere inseminate circa 22 ore $\pm$ 2 ore dopo la somministrazione del prodotto utilizzando tecniche di inseminazione artificiale standard.

Il numero di dosi per fiala dipenderà dalle pratiche sul campo, compreso il tipo di dispositivo e il regime di somministrazione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

OvuGel deve essere somministrato per via intravaginale circa 96 ore dopo lo svezzamento.

Il medicinale veterinario deve essere portato a temperatura ambiente 10 minuti prima dell'uso.

1. 
 2. 
 3. 
 4. 
 5. 
- 1-vulva
2-ano
3-uretra
4-vescica
6-retto
7-cervice
8-corno uterino
9-ovaie 5-vagina

Il numero di dosi dipenderà dalle pratiche sul campo, compreso il tipo di dispositivo e il regime di somministrazione.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Dopo la prima apertura, non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/20/260/001 (N.I.N. 105593014)

Scatola con un flaconcino da 50 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

<MM/AAAA>

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francia

Tel: +33 84 62 55 55

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francia

Tel: +33 84 62 55 55