

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OvuGel 0,1 mg/ml vaginale gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Triptoreline (als triptorelineacetaat).....0,1 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriummethylparahydroxybenzoaat	0,9 mg
Natriumpropylparahydroxybenzoaat	0,1 mg
Natriumchloride	
L-methionine	
Natriumcitraat	
Citroenzuur anhydraat	
Methylcellulose	
Gezuiverd water	

Dunne heldere tot enigszins troebele gel.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (fokzeugen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de synchronisatie van ovulatie bij gespeende zeugen ten behoeve van eenmalige kunstmatige inseminatie op een vastgesteld tijdstip.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken tijdens dracht en/of lactatie.

Niet gebruiken bij zeugen die duidelijke afwijkingen aan de voortplantingsorganen vertonen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De werkzaamheid van OvuGel is niet aangetoond bij gelten (zeugen die nog nooit biggen hebben gehad), en het gebruik van het diergeneesmiddel wordt daarom niet aangeraden bij deze dieren. De respons van zeugen op synchronisatieprotocollen kan beïnvloed worden door de fysiologische toestand op het moment van de behandeling. Respons op de behandeling kan verschillen tussen

groepen en tussen afzonderlijke dieren binnen een groep.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij zeugen met afwijkingen aan de voortplantingsorganen, die onvruchtbaar zijn of aan algemene gezondheidsaandoeningen lijden.

Een voortplantingsveiligheidsonderzoek werd uitgevoerd bij zeugen nadat deze 3 keer de aanbevolen dosis OvuGel toegediend kregen en dit toonde geen effect aan op de voortplantingsprestaties en evenmin op de biggen. Veiligheid van de behandeling bij zeugen in opeenvolgende voortplantingscycli werd echter niet aangetoond. Het ontstaan van cysten op de lange termijn kan niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH-analogen of één van de hulpstoffen (waaronder parabenen) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit overalls en handschoenen, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Direct contact met de huid of ogen vermijden, de handen wassen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel contact met de ogen, grondig met water spoelen en onmiddellijk een arts raadplegen.

In geval van accidentele aanraking met de huid, de aangedane plekken met water en zeep reinigen. Triptoreline kan de voortplantingscyclus van vrouwen beïnvloeden en de gevolgen van blootstelling van zwangere vrouwen zijn niet bekend; derhalve wordt hantering van het diergeneesmiddel door zwangere vrouwen afgeraden en dienen vrouwen in de vruchtbare leeftijd het diergeneesmiddel met voorzichtigheid te hanteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en/of lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor vaginaal gebruik.

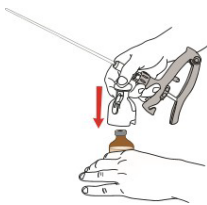
Elke zeug moet één enkele dosis van 2 ml (overeenkomend met 0,2 mg) van het diergeneesmiddel intravaginaal toegediend krijgen, met behulp van een in de handel verkrijgbare zelf vullende injectiespuit met een aftapnaald die geschikt is voor nauwkeurige afgifte van doses van 2 ml en waarop een intravaginale infuusslang aangesloten kan worden.

OvuGel moet 96 uur $\pm$ 2 uur na het spenen intravaginaal worden toegediend.

Zeugen moeten ongeveer 22 uur $\pm$ 2 uur na toediening van het diergeneesmiddel worden geïnsemineerd.

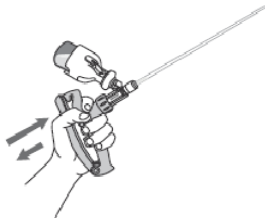
1. Laat de flacon minimaal 10 minuten op kamertemperatuur komen.

- 2.



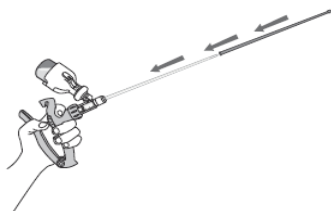
Verwijder de foliedop van de flacon. Houd de flacon rechtop, doe de applicator erover en druk op de flacon.

- 3.



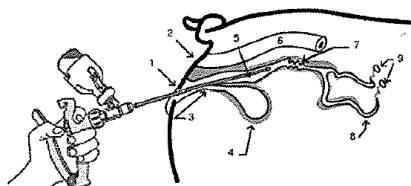
Druk langzaam in en laat de applicator langzaam los zodat het diergeneesmiddel in de infuusslang en een volgende dosis uit de flacon in de vulkamer komt. Hierdoor wordt ook de lucht uit de infuusslang verwijderd.

- 4.



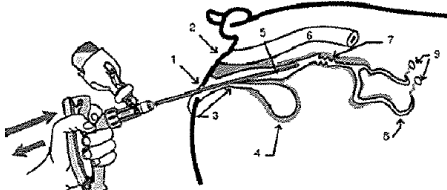
Gebruik een wegwerp beschermingshuls voor elke individuele zeug.

- 5.



Breng de infuusslang voorzichtig en langzaam in de vagina in, in enigszins omhooggaande richting (om inbrengen in de urethra te voorkomen) tot u lichte weerstand voelt (de cervix), trek de infuusslang dan ongeveer 1-3 cm terug.

- 6.



Spuit de dosis diergeneesmiddel in de vagina en verwijder de infuusslang uit de vagina.

1-vulva
2-anus
3-urethra
4-blaas

6-rectum
7-cervix
8-baarmoederhoorn
9-ovaria

Het aantal doses per flacon hangt af van de gebruiken in het veld, het type apparaat en het toedieningsregime.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Toediening van het diergeneesmiddel bij gelten en zeugen in doses van 3x de aanbevolen dosis, dagelijks gedurende 3 opeenvolgende dagen, toonde de aanwezigheid van luteale cystes in de ovaria aan, maximale incidentie werd geobserveerd bij 3 keer de dosis.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

4 FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATC vet code

QH01CA97

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Triptoreline is een synthetisch analoog van GnRH.

GnRH wordt gesynthetiseerd en afgegeven door de hypothalamus en is gericht op de adenohypofyse waar het de afgifte van luteïniserend hormoon (LH) en follikel stimulerend hormoon (FSH) stimuleert. Deze stimuleren op hun beurt de productie van geslachtshormonen en gametogenese (ovulatie). De hypothalamische afgifte van GnRH wordt beheerst door biofeedback van de circulerende geslachtshormonen.

Triptoreline heeft hetzelfde werkingsmechanisme als natuurlijk GnRH. GnRH interageert met aan het plasmamembraan gebonden gonadotropine afgevend hormoonreceptoren die tot expressie worden gebracht op de gonadotrope cellen van de hypofyse. Hierdoor wordt de mobilisatie van calcium geactiveerd, en via een G-eiwit tevens de activering van een enzym van de fosfolipase C klasse. De daaropvolgende stapeling van calcium activeert calmoduline, waardoor de afgifte van gonadotropines lijkt te worden beïnvloed.

Bij zeugen werd 48 uur na intravaginale toediening van 0,2 mg triptoreline bij 78 tot 81% van de dieren ovulatie vastgesteld.

De verwachte secundaire farmacodynamische effecten na chronische parenterale toediening zijn desensitisatie van de hypofyse gevolgd door gonadale suppressie die resulteert in de vermindering van serum geslachtshormonen. Dit werd waargenomen na gebruik in de humane geneeskunde.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de doeldiersoorten waren de triptorelinegehalten in het bloed aanzienlijk hoger na intraveneuze toediening dan na intravaginale toediening. Er werden 12 uur na intraveneuze toediening kwantificeerbare gehalten aangetroffen, in vergelijking met 6 uur na intravaginale toediening.

AUC_{last} waarden bij zeugen wijzen erop dat de blootstelling aan triptoreline 13 keer lager was na intravaginale toediening ten opzichte van intraveneuze toediening van dezelfde dosis. Minder dan 7,45% van de triptoreline dosis werd geabsorbeerd via het vaginale slijmvlies na toediening van 0,2

mg triptoreline in de vorm van het diergeneesmiddel.

5 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een multidosis type I amberkleurige glazen flacon van 50 ml met een broombutyl rubberen stop en een aluminium zegel.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/260/001

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

10/11/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

UDD.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

OvuGel 0,1 mg/ml vaginale gel

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Triptoreline (als triptorelineacetaat).....0,1 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (fokzeugen).

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Vaginaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VOOR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/260/001

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET 50 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

OvuGel 0,1 mg/ml vaginale gel

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Triptoreline (als triptorelineacetaat).....0,1 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (fokzeugen).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Vaginaal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

1. Naam van het diergeneesmiddel

OvuGel 0,1 mg/ml vaginale gel

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Triptoreline (als triptorelineacetaat)0,1 mg

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoeaat..... 0,9 mg

Natriumpropylparahydroxybenzoeaat..... 0,1 mg

Dunne heldere tot enigszins troebele gel.

3. Doeldiersoort(en)



Varken (fokzeugen).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de synchronisatie van ovulatie bij gespeende zeugen ten behoeve van eenmalige kunstmatige inseminatie op een vastgesteld tijdstip.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken tijdens dracht en/of lactatie.

Niet gebruiken bij zeugen die duidelijke afwijkingen aan de voortplantingsorganen vertonen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De werkzaamheid van OvuGel is niet aangetoond bij gelten (zeugen die nog nooit biggen hebben gehad), en het gebruik van het diergeneesmiddel wordt daarom niet aangeraden bij deze dieren. De respons van zeugen op synchronisatieprotocollen kan beïnvloed worden door de fysiologische toestand op het moment van de behandeling. Respons op de behandeling kan verschillen tussen groepen en tussen afzonderlijke dieren binnen een groep.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij zeugen met afwijkingen aan de voortplantingsorganen, die onvruchtbaar zijn of aan algemene gezondheidsaandoeningen lijden.

Een voortplantingsveiligheidsonderzoek werd uitgevoerd bij zeugen nadat deze 3 keer de aanbevolen dosis OvuGel toegediend kregen en dit toonde geen effect aan op de voortplantingsprestaties en evenmin op de biggen. Veiligheid van de behandeling bij zeugen in opeenvolgende voortplantingscycli werd echter niet aangetoond. Het ontstaan van cysten op de lange termijn kan niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH-analogen of één van de hulpstoffen (waaronder parabenen) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit overalls en handschoenen, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Direct contact met de huid of ogen vermijden, de handen wassen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel contact met de ogen, grondig met water spoelen en onmiddellijk een arts raadplegen.

In geval van accidentele aanraking met de huid, de aangedane plekken met water en zeep reinigen. Triptoreline kan de voortplantingscyclus van vrouwen beïnvloeden en de gevolgen van blootstelling van zwangere vrouwen zijn niet bekend; derhalve wordt hantering van het diergeneesmiddel door zwangere vrouwen afgeraden en dienen vrouwen in de vruchtbare leeftijd het diergeneesmiddel met voorzichtigheid hanteren.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Niet gebruiken tijdens dracht en/of lactatie.

Overdosering:

Toediening van het diergeneesmiddel bij gelten en zeugen in doses van 3x de aanbevolen dosis, dagelijks gedurende 3 opeenvolgende dagen, toonde de aanwezigheid van luteale cystes in de ovaria aan, maximale incidentie werd geobserveerd bij 3 keer de dosis.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen **of** de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Elke zeug moet één enkele dosis van 2 ml (overeenkomend met 0,2 mg) van het diergeneesmiddel intravaginaal toegediend krijgen, met behulp van een in de handel verkrijgbare zelf vullende injectiespuit met een aftapnaald die geschikt is voor nauwkeurige afgifte van doses van 2 ml en waarop een intravaginale infuuslang aangesloten kan worden.

OvuGel moet 96 uur na het spenen intravaginaal worden toegediend.

Zeugen moeten ongeveer 22 uur ± 2 uur na toediening van het diergeneesmiddel worden

geïnsemineerd met behulp van gebruikelijke kunstmatige inseminatietechnieken.
Het aantal doses per flacon hangt af van het gebruik in de praktijk, waaronder het type apparaat en het toedieningsregime.

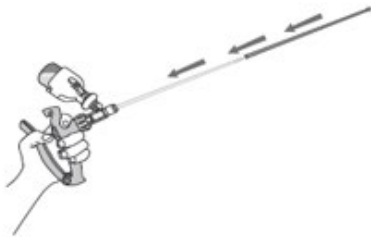
9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

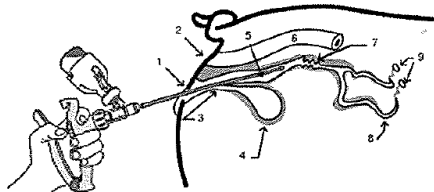
OvuGel moet 96 uur na het spenen intravaginaal worden toegediend.

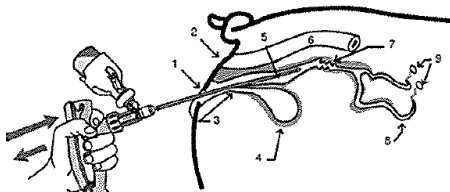
Het diergeneesmiddel moet vóór gebruik in 10 minuten op kamertemperatuur worden gebracht.

1. 

Verwijder de foliedop van de flacon. Houd de flacon rechtop, doe de applicator erover en druk op de flacon.
2. 

Druk langzaam in en laat de applicator langzaam los zodat het diergeneesmiddel in de infuusslang en een volgende dosis uit de flacon in de vulkamer komt.
Hierdoor wordt ook de lucht uit de infuusslang verwijderd.
3. 

Gebruik een wegwerp beschermingshuls voor elke individuele zeug.
4. 

Breng de infuusslang voorzichtig en langzaam in de vagina in, in enigszins omhooggaande richting (om inbrengen in de urethra te voorkomen) tot u lichte weerstand voelt (de cervix), trek de infuusslang dan ongeveer 1-3 cm terug.
5. 

Spuut de dosis diergeneesmiddel in de vagina en verwijder de infuusslang uit de vagina.

- | | |
|-----------|-------------------|
| 1-vulva | 6-rectum |
| 2-anus | 7-cervix |
| 3-urethra | 8-baarmoederhoorn |
| 4-blaas | 9-ovaria |
| 5-vagina | |

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

UDD.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/20/260/001

Doos met 1 flacon van 50 ml.

15. De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél: +33 3 84 62 55 55