

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OvuGel 0,1 mg/ml, gel vaginal

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

### Substance active :

Triptoréline (sous forme d'acétate de triptoréline).....0,1 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique	0,9 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,1 mg
Chlorure de sodium	
L-méthionine	
Citrate de sodium	
Acide citrique anhydre	
Méthylcellulose	
Eau purifiée	

Gel peu épais, limpide à légèrement trouble.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Porc (truie destinée à la reproduction)

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Synchronisation de l'ovulation chez les truies sevrées pour permettre une insémination artificielle unique à date fixe.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de gestation et/ou de lactation.

Ne pas utiliser chez les truies présentant des anomalies évidentes de l'appareil génital.

### 3.4 Mises en garde particulières

L'efficacité d'OvuGel n'a pas été démontrée chez les cochettes (truies nullipares). L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est donc pas recommandée chez ces animaux.

La réponse des truies aux protocoles de synchronisation peut être influencée par leur état physiologique au moment du traitement. Les réponses au traitement ne sont pas homogènes, que ce soit entre les élevages ou entre les individus d'un même élevage.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le médicament ne doit pas être utilisé chez les truies présentant des anomalies de l'appareil génital, une infertilité ou des problèmes de santé d'ordre général.

Une étude de toxicité sur la reproduction menée chez des truies après administration de trois fois la dose recommandée d'OvuGel n'a montré aucun effet ni sur les performances de reproduction ni sur les porcelets. Toutefois, l'innocuité du traitement chez les truies pendant les cycles de reproduction suivants n'a pas été démontrée. Des effets potentiels à long terme de l'apparition de kystes ne sont pas à exclure.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le médicament peut provoquer une irritation des yeux. Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux analogues de la GnRH ou à l'un des excipients (dont les parabènes) doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle comprenant une combinaison et des gants doit être porté pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Éviter tout contact direct avec la peau ou les yeux, se laver les mains après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment et consulter immédiatement un médecin.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver les zones contaminées avec du savon et de l'eau.

La triptoréline peut altérer les cycles de reproduction chez les femmes et les effets d'une exposition accidentelle chez les femmes enceintes sont inconnus ; il est donc recommandé aux femmes enceintes de ne pas manipuler le médicament vétérinaire et aux femmes en âge de procréer de manipuler le médicament vétérinaire avec précaution.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

#### Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et/ou la lactation.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.  
Pas de données disponibles.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie vaginale.

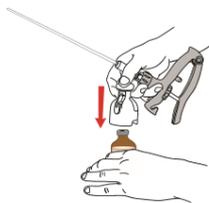
Chaque truie doit recevoir une dose unique de 2 ml (soit 0,2 mg) du médicament par voie intravaginale, en utilisant une seringue à remplissage automatique disponible dans le commerce équipée d'une aiguille de prélèvement, conçue pour administrer précisément des doses de 2 ml et sur laquelle une tubulure de perfusion intravaginale peut être raccordée.

OvuGel doit être administré par voie intravaginale 96 heures  $\pm$  2 heures après le sevrage.

Les truies doivent être inséminées environ 22 heures  $\pm$  2 heures après l'administration du médicament vétérinaire.

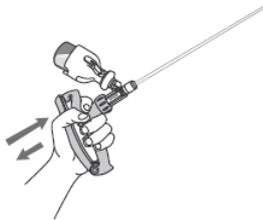
1. Attendre au moins 10 minutes que le flacon arrive à température ambiante.

2.



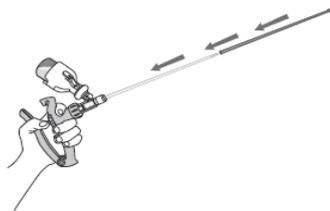
Retirer la languette du haut du flacon. Maintenir le flacon en position verticale, placer l'appliqueur par-dessus et l'enfoncer sur le flacon.

3.



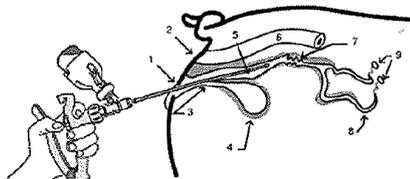
Comprimer et relâcher lentement la poignée de l'appliqueur pour faire entrer le médicament vétérinaire dans la tubulure de perfusion et pour remplir le corps de la seringue avec une autre dose provenant du flacon. Cela permet également d'éliminer l'air présent dans la tubulure de perfusion.

4.



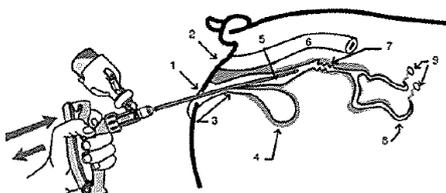
Utiliser une gaine de protection jetable pour chaque truie.

5.



Introduire lentement et délicatement la tubulure de perfusion dans le vagin selon un angle légèrement orienté vers le haut (pour éviter de pénétrer dans l'urètre) jusqu'à sentir une légère résistance (le col de l'utérus), puis sortir la tubulure de perfusion d'environ 1 à 3 cm.

6.



Injecter la dose du médicament vétérinaire dans le vagin et sortir la tubulure de perfusion du vagin.

<i>1-vulve</i>	<i>6-rectum</i>
<i>2-anus</i>	<i>7-col de l'utérus</i>
<i>3-urètre</i>	<i>8-corne utérine</i>
<i>4-vessie</i>	<i>9-ovaires</i>
<i>5-vagin</i>	

Le nombre de doses par flacon dépendra des pratiques sur le terrain, notamment du type de dispositif et du schéma thérapeutique.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

L'administration du médicament vétérinaire chez des cochettes et des truies à des doses allant jusqu'à trois fois la dose recommandée chaque jour pendant trois jours consécutifs a entraîné l'apparition de kystes lutéaux dans les ovaires, l'incidence maximale ayant été observée à trois fois la dose recommandée.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Viande et abats : zéro jour.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QH01CA97**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La triptoréline est un analogue de synthèse de la GnRH.

La GnRH est synthétisée et sécrétée par l'hypothalamus. Elle cible l'antéhypophyse, dans laquelle elle stimule la libération de l'hormone lutéinisante (LH) et de l'hormone folliculostimulante (FSH). À leur tour, ces hormones stimulent la production de stéroïdes sexuels et la gamétogenèse (ovulation). La libération de la GnRH par l'hypothalamus est contrôlée par la rétroaction biologique produite par les hormones stéroïdiennes sexuelles circulantes.

Le mode d'action de la triptoréline est identique à celui de la GnRH naturelle. La GnRH interagit avec les récepteurs de l'hormone de libération des gonadotrophines qui se lie à sa membrane plasmique et sont exprimés sur les cellules gonadotropes hypophysaires. Ce phénomène active alors la mobilisation de calcium et, via une protéine G, l'activation d'une enzyme, la phospholipase de type C.

L'accumulation de calcium qui s'ensuit active la calmoduline, qui déclenche la libération des gonadotrophines.

Chez les truies, 48 heures après l'application intravaginale de 0,2 mg de triptoréline, l'ovulation a été observée chez 78 à 81 % des animaux.

Les effets pharmacodynamiques secondaires attendus après l'administration parentérale chronique sont la désensibilisation hypophysaire, suivie d'une suppression gonadique entraînant une diminution des stéroïdes sexuels sériques. Ces effets ont été constatés après utilisation en médecine humaine.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Chez l'espèce cible, les taux de triptoréline dans le sang étaient considérablement plus élevés après administration intraveineuse qu'après administration intravaginale. Des taux quantifiables étaient détectables au bout de 12 heures après administration intraveineuse, contre 6 heures après administration intravaginale.

Les valeurs de l'aire sous la courbe au dernier temps de mesure ( $AUC_{last}$ ) chez les truies ont indiqué que l'exposition à la triptoréline après une administration intravaginale était 13 fois inférieure à celle constatée après l'administration intraveineuse de la même dose. Moins de 7,45 % de la dose de triptoréline a été absorbée par la muqueuse vaginale après l'administration de 0,2 mg de triptoréline sous la forme du médicament vétérinaire.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Après première ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon multidose en verre ambré de type I de 50 ml fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A.

## **7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/20/260/001

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

10/11/2020

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEXE II**

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE  
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

OvuGel 0,1 mg/ml, gel vaginal

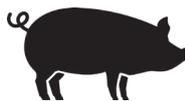
**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Triptoréline (sous forme d'acétate de triptoréline).....0,1 mg/ml

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**



Porcs (truies destinées à la reproduction)

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie vaginale

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :  
Viande et abats : zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.  
Après première ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/20/260/001

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**ÉTIQUETTE 50 ml**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

OvuGel 0,1 mg/ml, gel vaginal

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Triptoréline (sous forme d'acétate de triptoréline).....0,1 mg/ml

**3. ESPÈCES CIBLES**



Porcs (troues destinées à la reproduction)

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie vaginale.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.

Après première ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A.

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

OvuGel 0,1 mg/ml, gel vaginal

### 2. Composition

Chaque ml contient :

#### Substance active :

Triptoréline (sous forme d'acétate de triptoréline).....0,1 mg

#### Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique .....0,9 mg

Parahydroxybenzoate de propyle sodique .....0,1 mg

Gel peu épais, limpide à légèrement trouble.

### 3. Espèces cibles



Porc (troupe destinée à la reproduction)

### 4. Indications d'utilisation

Synchronisation de l'ovulation chez les truies sevrées pour permettre une insémination artificielle unique à date fixe.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de gestation et/ou de lactation.

Ne pas utiliser chez les truies présentant des anomalies évidentes de l'appareil génital.

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières :

L'efficacité du médicament n'a pas été démontrée chez les cochettes (truies nullipares). L'utilisation de ce médicament n'est donc pas recommandée chez ces animaux.

La réponse des truies aux protocoles de synchronisation peut être influencée par leur état physiologique au moment du traitement. Les réponses au traitement ne sont pas homogènes, que ce soit entre les élevages ou entre les individus d'un même élevage.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament ne doit pas être utilisé chez les truies présentant des anomalies de l'appareil génital, une infertilité ou des problèmes de santé d'ordre général.

Une étude de toxicité sur la reproduction menée chez des truies après administration de trois fois la dose recommandée d'OvuGel n'a montré aucun effet ni sur les performances de reproduction ni sur

les porcelets. Toutefois, l'innocuité du traitement chez les truies pendant les cycles de reproduction suivants n'a pas été démontrée. Des effets potentiels à long terme de l'apparition de kystes ne sont pas à exclure.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le médicament peut provoquer une irritation des yeux. Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux analogues de la GnRH ou à l'un des excipients (dont les parabènes) doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle comprenant une combinaison et des gants doit être porté pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Éviter tout contact direct avec la peau ou les yeux, se laver les mains après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment et consulter immédiatement un médecin.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver les zones contaminées avec du savon et de l'eau.

La triptoréline peut altérer les cycles de reproduction chez les femmes et les effets d'une exposition accidentelle chez les femmes enceintes sont inconnus ; il est donc recommandé aux femmes enceintes de ne pas manipuler le médicament vétérinaire et aux femmes en âge de procréer de manipuler le médicament vétérinaire avec précaution.

#### Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Ne pas utiliser durant la gestation et/ou la lactation.

#### Surdosage :

L'administration du médicament vétérinaire chez des cochettes et des truies à des doses allant jusqu'à trois fois la dose recommandée chaque jour pendant trois jours consécutifs a entraîné l'apparition de kystes lutéaux dans les ovaires, l'incidence maximale ayant été observée à trois fois la dose recommandée.

## **7. Effets indésirables**

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Chaque truie doit recevoir une dose unique de 2 ml (soit 0,2 mg) du médicament par voie intravaginale, en utilisant une seringue à remplissage automatique disponible dans le commerce équipée d'une aiguille de prélèvement, conçue pour administrer précisément des doses de 2 ml et sur laquelle une tubulure de perfusion intravaginale peut être raccordée.

OvuGel doit être administré par voie intravaginale environ 96 heures après le sevrage.

Les truies doivent être inséminées environ 22 heures  $\pm$  2 heures après l'administration du médicament vétérinaire selon les techniques d'insémination artificielle standard.

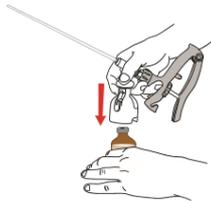
Le nombre de doses par flacon dépendra des pratiques sur le terrain, notamment du type de dispositif et du schéma thérapeutique.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

OvuGel doit être administré par voie intravaginale 96 heures  $\pm$  2 heures après le sevrage.

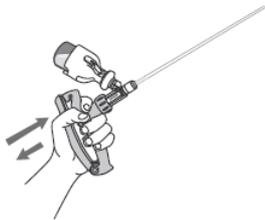
Le médicament vétérinaire doit être amené à température ambiante pendant 10 minutes avant l'utilisation.

1.



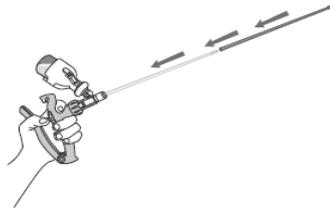
Retirer la languette du haut du flacon. Maintenir le flacon en position verticale, placer l'applicateur par-dessus et l'enfoncer sur le flacon.

2.



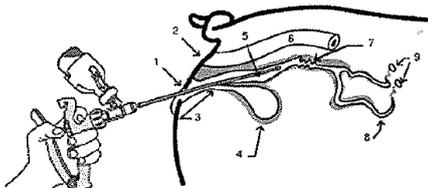
Comprimer et relâcher lentement la poignée de l'applicateur pour faire entrer le médicament vétérinaire dans la tubulure de perfusion et pour remplir le corps de la seringue avec une autre dose provenant du flacon. Cela permet également d'éliminer l'air présent dans la tubulure de perfusion.

3.



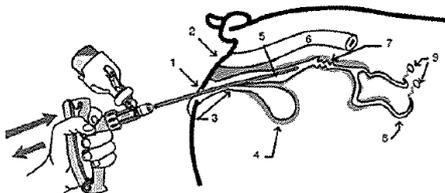
Utiliser une gaine de protection jetable pour chaque truie.

4.



Introduire lentement et délicatement la tubulure de perfusion dans le vagin selon un angle légèrement orienté vers le haut (pour éviter de pénétrer dans l'urètre) jusqu'à sentir une légère résistance (le col de l'utérus), puis sortir la tubulure de perfusion d'environ 1 à 3 cm.

5.



Injecter la dose du médicament vétérinaire dans le vagin et sortir la tubulure de perfusion du vagin.

1-vulve

2-anus

3-urètre

4-vessie

5-vagin

6-rectum

7-col de l'utérus

8-corne utérine

9-ovaires

Le nombre de doses par flacon dépendra des pratiques sur le terrain, notamment du type de dispositif et du schéma thérapeutique.

## 10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Après première ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte en carton après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du récipient : 28 jours

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/20/260/001

Boîte de 1 flacon de 50 ml.

#### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure

France

Tel : +33 3 84 62 55 55