

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalni gel

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Triptorelin (v obliki triptorelin acetata).....0,1 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Natrijev metilparahidroksibenzoat	0,9 mg
Natrijev propilparahidroksibenzoat	0,1 mg
Natrijev klorid	
L-metionin	
Natrijev citrat	
Citronska kislina, brezvodna	
Metilceluloza	
Prečiščena voda	

Redek prozoren do blago moten gel.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (svinje, namenjene reprodukciji)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za sinhronizacijo ovulacije pri odstavljenih svinjah, da se omogoči enkratno umetno osemenitev v določenem času.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v času brejosti in/ali laktacije.

Ne uporabite pri svinjah z očitnimi anomalijami reprodukcijskega trakta.

3.4 Posebna opozorila

Učinkovitost zdravila OvuGel ni bila dokazana pri mladica (svinje, ki še niso kotile), zato uporaba zdravila ni priporočljiva za te živali.

Odziv svinj na protokole sinhronizacije je lahko odvisen od fiziološkega stanja v času zdravljenja.

Odziv na zdravljenje ni enoten: črede ali posamezne živali v čredah se lahko odzivajo različno.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi za uporabo

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravila ni dovoljeno uporabiti pri svinjah z anomalijami reprodukcijskega trakta, neplodnih svinjah ali svinjah z zdravstvenimi težavami.

Rezultati študije o varnosti reprodukcije, pri kateri so svinje prejele 3-kraten priporočen odmerek zdravila OvuGel, niso pokazali učinka ne na reprodukcijo ne na pujske. Varnost zdravljenja pri svinjah v nadaljnjih reprodukcijskih ciklikih ni dokazana. Ni možno izključiti morebitnih dolgotrajnih učinkov na pojavnost cist.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo lahko draži oči. Osebe z znano preobčutljivostjo na analoge GnRH ali katero koli pomožno snov (vključno s parabeni) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Za rokovanje z zdravilom je obvezna osebna zaščitna oprema, to so delovna oblačila in rokavice.

Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Preprečite neposreden stik s kožo in očmi, po rokovanju z zdravilom umijte roke.

V primeru nenamernega stika z očmi, oči dobro sperite in se takoj posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega stika s kožo, prizadeto področje sperite z milom in vodo.

Triptorelin lahko učinkuje na reprodukcijske cikle pri ženskah; učinki nenamernega izpostavljanja pri nosečnicah niso znani; zato rokovanje z zdravilom ni priporočljivo za nosečnice; ženske v rodni dobi morajo z zdravilom ravnati posebej previdno.

Posebni previdnostni ukrepi za varstvo okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj oomogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje 16 navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost veterinarskega zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in/ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Ni podatkov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

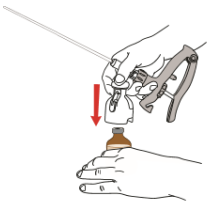
Za vaginalno uporabo.

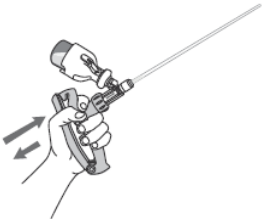
Posamezna svinja mora prejeti enkratni odmerek 2 ml (enakovredno 0,2 mg) zdravila intravaginalno s samopolnilno brizgo s snemljivo iglo, ki je v prosti prodaji; brizga je oblikovana in izdelana tako, da natančno dovaja odmerke po 2 ml; na brizgo lahko pritrdite cevko za intravaginalno infuzijo.

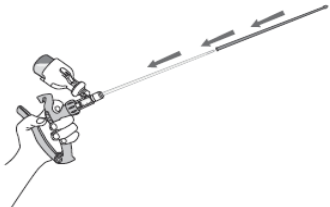
OvuGel je treba dati intravaginalno 96 ur $\pm$ 2 uri po odstavitvi.

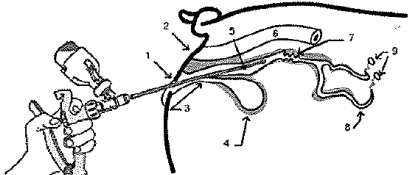
Svinje je treba osemeniti približno 22 ur $\pm$ 2 uri po dajanju zdravila.

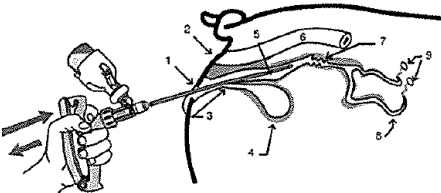
1. Pustite, da se viala segreje na sobno temperaturo za najmanj 10 minut.

2.  Odstranite pokrivno folijo z vrha viala. Držite vialo pokonci, obrnite aplikator in ga potisnite na vialo.

3.  Počasi stisnite in spustite ročico aplikatorja, da se zdravilo potisne v cevko za infuzijo in drugi odmerek iz viala napolni prekat. Na ta način se iztisne preostali zrak iz cevke za infuzijo.

4.  Za vsako posamezno svinjo uporabite zaščitno prevleko za enkratno uporabo.

5.  Na rahlo in počasi vstavite cevko za infuzijo v vagino pod rahlim kotom navzgor (tako da preprečite vdor v uretro); potiskajte, dokler ne zaznate blagega upora (maternični vrat), nato povlecite cevko za infuzijo nazaj približno 1–3 cm.

6.  Iztisnite odmerek zdravila v vagino in odstranite cevko za infuzijo iz vagine.

1-vulva
2-anus
3-uretra
4-mehur
5-vagina

6-rektum
7-maternični vrat
8-maternični rog
9-jajčniki

Število odmerkov na vialo je odvisno od določene prakse na terenu, tudi vrste naprave in režima dajanja zdravila.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri mladica in svinjah, ki so prejele zdravilo tri dni zapored v odmerkih do 3-kratne vrednosti priporočenega odmerka, so dokazali pojav lutealnih cist na jajčnikih, največjo incidenco so opazili pri 3-kratnem odmerku.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: nič dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QH01CA97

4.2 Farmakodinamika

Triptorelin je sintetični analog GnRH.

GnRH je sintetiziran in izločen iz hipotalamusa ter usmerjen v anteriorno hipofizo, v kateri stimulira sproščanje luteinizirajočega hormona (LH) in folikle stimulirajočega hormona (FSH). Ta nato stimulirata proizvodnjo steroidnih spolnih hormonov in gametogenezo (ovulacijo). Izločanje GnRH iz hipotalamusa kontrolira biološka povratna zanka kroženja steroidnih spolnih hormonov.

Način delovanja triptorelina je enak kot pri naravnem GnRH. GnRH medsebojno deluje s hormonskimi receptorji, vezanimi na plazemsko membrano, ki izločajo gonadotropin, izražen na gonadotropnih celicah hipofize. Ta aktivira mobilizacijo kalcija in preko proteina G aktivira encim fosfolipaza tipa C. Posledična akumulacija kalcija aktivira kalmodulin, ki naj bi posredoval pri izločanju gonadotropinov.

Pri svinjah so 48 ur po intravaginalnem dajanju 0,2 mg triptorelina poročali o ovulaciji pri 78 do 81 % živali.

Pričakovani sekundarni farmakodinamični učinki po kronični parenteralni uporabi so desenzitizacija hipofize, ki ji sledi gonadna supresija, posledica katere je redukcija steroidnih spolnih hormonov v serumu. O tem so poročali pri uporabi v humani medicini.

4.3 Farmakokinetika

Pri ciljni živali so bile vrednosti triptorelina v krvi pomembno višje po intravenoznem dajanju kot po intravaginalnem dajanju. Izmerljive ravni so bile zaznavne 12 ur po intravenoznem dajanju, v primerjavi s 6 ur po intravaginalnem dajanju.

Vrednosti AUC_{last} pri svinjah so pokazale, da je bila izpostavljenost triptorelinu 13-krat nižja po intravaginalnem dajanju glede na intravenozno dajanje enakega odmerka. Manj kot 7,45 % odmerka triptorelina se je absorbiralo preko vaginalne sluzi po dajanju 0,2 mg triptorelina v obliki zdravila.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Po prvem odpiranju ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Večodmerna 50 ml steklena viala tipa I, jantarne barve, zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijastim tesnilom.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/260/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

10/11/2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalni gel

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Triptorelin (v obliki triptorelin acetata).....0,1 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašič (svinja, namenjena reprodukciji)

5. INDIKACIJE**6. POT UPORABE**

Vaginalna uporaba

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: Nič dni.

8. ROK UPORABNOSTI

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Po prvem odpiranju ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

10. BESEDILO »PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO«
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«

Samo za živali.

12. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Vetoquinol S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/20/260/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

NALEPKA 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalni gel

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Triptorelin (v obliki triptorelin acetata).....0,1 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE



Prašič (svinja, namenjena reprodukciji).

4. POTI UPORABE

Vaginalna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Odprto zdravilo ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalni gel

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Triptorelin (v obliki triptorelin acetata).....0,1 mg

Pomožne snovi:

Natrijev metilparahidroksibenzoat0,9 mg

Natrijev propilparahidroksibenzoat0,1 mg

Redek prozoren do blago moten gel.

3. Ciljne živalske vrste



Prašič (svinja, namenjena reprodukciji)

4. Indikacije

Za sinhronizacijo ovulacije pri odstavljenih svinjah, da se omogoči enkratno umetno osemenitev v določenem času.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v času brejosti in/ali laktacije.

Ne uporabite pri svinjah z očitnimi anomalijami reprodukcijskega trakta.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Učinkovitost zdravila ni bila dokazana pri mladica (svinje, ki še niso kotile), zato uporaba zdravila ni priporočljiva za te živali.

Odziv svinj na protokole sinhronizacije je lahko odvisen od fiziološkega stanja v času zdravljenja.

Odziv na zdravljenje ni enoten: črede ali posamezne živali v čredah se lahko odzivajo različno.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravila ni dovoljeno uporabiti pri svinjah z anomalijami reprodukcijskega trakta, neplodnih svinjah ali svinjah z zdravstvenimi težavami.

Rezultati študije o varnosti reprodukcije, pri kateri so svinje prejele 3-kraten priporočen odmerek zdravila OvuGel, niso pokazali učinka ne na reprodukcijo ne na pujske. Varnost zdravljenja pri svinjah

v nadaljnjih reprodukcijskih ciklikih ni dokazana. Ni možno izključiti morebitnih dolgotrajnih učinkov na pojavnost cist.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo za uporabo v veterinski medicini:

Zdravilo lahko draži oči. Osebe z znano preobčutljivostjo na analoge GnRH ali katero koli pomožno snov (vključno s parabeni) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Za rokovanje z zdravilom je obvezna osebna varovalna oprema, to so delovna oblačila in rokavice.

Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Preprečite neposreden stik s kožo in očmi, po rokovanju z zdravilom umijte roke.

V primeru nenamernega stika z očmi, oči dobro sperite in se takoj posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega stika s kožo, prizadeto področje sperite z milom in vodo.

Triptorelin lahko učinkuje na reprodukcijske cikle pri ženskah; učinki nenamernega izpostavljanja pri nosečnicah niso znani; zato rokovanje z zdravilom ni priporočljivo za nosečnice; ženske v rodni dobi morajo z zdravilom ravnati posebej previdno.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v obdobju brejosti in/ali laktacije.

Preveliko odmerjanje:

Pri mladica in svinjah, ki so prejele zdravilo tri dni zapored v odmerkih do 3-kratne vrednosti priporočenega odmerka, so dokazali pojav lutealnih cist na jajčnikih, največjo incidenco so opazili pri 3-kratnem odmerku.

7. Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Posamezna svinja mora prejeti enkratni odmerek 2 ml (enakovredno 0,2 mg) zdravila intravaginalno s samopolnilno brizgo s snemljivo iglo, ki je v prosti prodaji; brizga je oblikovana in izdelana tako, da natančno dovaja odmerke po 2 ml; na brizgo lahko pritrdite cevko za intravaginalno infuzijo.

OvuGel je treba dati intravaginalno 96 ur $\pm$ 2 uri po odstavitvi.

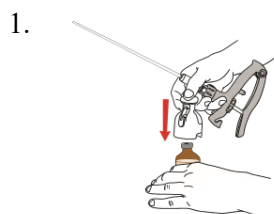
Svinje je treba osemeniti približno 22 ur $\pm$ 2 uri po dajanju zdravila z uporabo standardnih tehnik umetne oploditve.

Število odmerkov na vialo je odvisno od praks na terenu, tudi vrste naprave in režima dajanja zdravila.

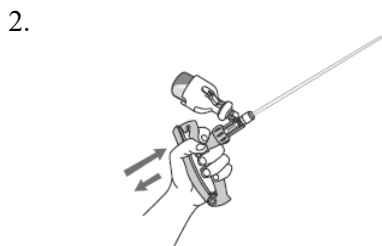
9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

OvuGel je treba dati intravaginalno 96 ur $\pm$ 2 uri po odstavitvi.

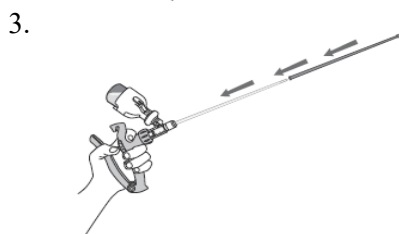
Pustite, da se to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsaj 10 minut segreje na sobno temperaturo.



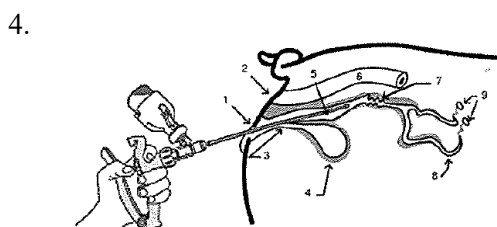
Odstranite pokrivno folijo z vrha viala. Držite vialo pokonci, obrnite aplikator in ga potisnite na vialo.



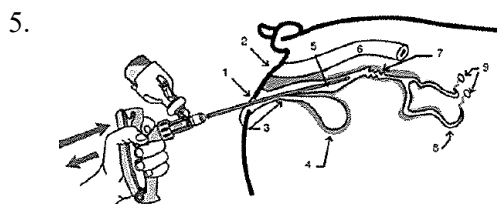
Počasi stisnite in spustite ročico aplikatorja, da se zdravilo potisne v cevko za infuzijo in drugi odmerek iz viala napolni prekat. Na ta način se iztisne preostali zrak iz cevke za infuzijo.



Za vsako posamezno svinjo uporabite zaščitno prevleko za enkratno uporabo.



Na rahlo in počasi vstavite cevko za infuzijo v vagino pod rahlim kotom navzgor (tako da preprečite vdor v uretro); potiskajte, dokler ne zaznate blagega upora (maternični vrat), nato povlecite cevko za infuzijo nazaj približno 1–3 cm.



Iztisnite odmerek zdravila v vagino in odstranite cevko za infuzijo iz vagine.

1-vulva
2-anus
3-uretra
4-mehur
5-vagina

6-rektum
7-maternični vrat
8-maternični rog
9-jajčniki

Število odmerkov na vialo je odvisno od določene prakse na terenu, tudi vrste naprave in režima dajanja zdravila.

10. Karenca

Meso in organi: Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Po prvem odpiranju ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številke dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/20/260/001

Škatla z 1 vialo po 50 ml.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

MM/LLLL

Podrobne informacije o tem so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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