

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OvuGel 0,1 mg/ml gel vaginal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Triptorelina (como acetato de triptorelina) 0,1 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio	0,9 mg
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio	0,1 mg
Cloruro de sodio	
L-metionina	
Citrato de sodio	
Ácido cítrico anhidro	
Metilcelulosa	
Agua purificada	

Gel ligero transparente o ligeramente nebuloso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos (hembras, para la reproducción)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la sincronización de la ovulación en cerdas destetadas a fin de permitir una única inseminación artificial en un momento determinado.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar durante la gestación ni la lactancia.

No usar en cerdas con anomalías evidentes en el aparato reproductor.

3.4 Advertencias especiales

La eficacia de OvuGel no se ha demostrado en cerdas jóvenes (cerdas nulíparas), por lo que no se recomienda el uso del medicamento veterinario en estos animales.

La respuesta de las cerdas a los protocolos de sincronización puede verse influida por el estado fisiológico en el momento del tratamiento. Las respuestas al tratamiento no son uniformes ni entre las distintas piaras ni entre los individuos de una misma piara.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario no debe utilizarse en cerdas con anomalías en el aparato reproductivo, infertilidad o trastornos médicos en general.

Se realizó un estudio de seguridad de la reproducción en cerdas después de la administración de 3 veces la dosis recomendada de OvuGel, que no mostró ningún efecto en el rendimiento de la reproducción ni en los lechones. Sin embargo, no se ha demostrado la seguridad del tratamiento en cerdas en los ciclos reproductivos posteriores. No se pueden excluir los posibles efectos a largo plazo de la aparición de quistes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede causar irritación de los ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida a los análogos de la GnRH o cualquiera de los excipientes (incluidos los parabenos) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en un mono y guantes al manipular el medicamento veterinario.

No comer, beber ni fumar al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con la piel o los ojos, lavar las manos tras la manipulación del medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar bien y buscar atención médica inmediatamente.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar las zonas contaminadas con agua y jabón.

La triptorelina puede afectar a los ciclos reproductivos de las mujeres y se desconocen los efectos de la exposición accidental en mujeres embarazadas; por consiguiente, se recomienda que las mujeres embarazadas no manipulen el medicamento veterinario y que las mujeres fértiles lo hagan con precaución.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

No existe información disponible.

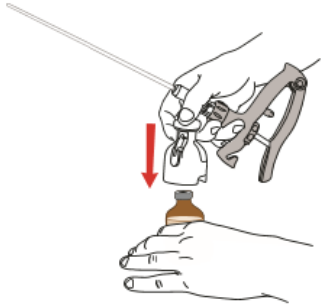
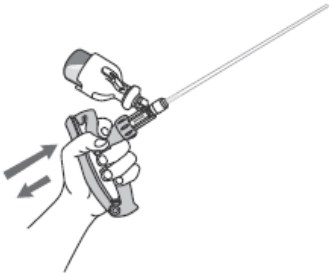
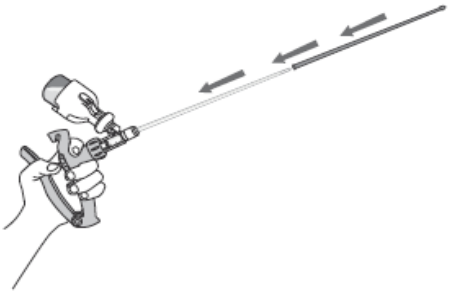
3.9 Posología y vías de administración

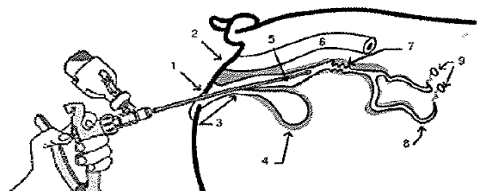
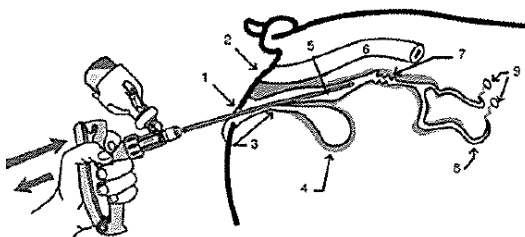
Vía vaginal.

Cada cerda debe recibir una única dosis de 2 ml (equivalente a 0,2 mg) del medicamento veterinario por vía intravaginal, utilizando una jeringa autocargable comercialmente disponible con una aguja de extracción, diseñada para administrar con precisión dosis de 2 ml y admita la incorporación de un tubo de infusión intravaginal.

OvuGel debe administrarse por vía intravaginal 96 horas $\pm$ 2 horas después del destete.

Las cerdas deben ser inseminadas aproximadamente 22 horas $\pm$ 2 horas después de la administración del medicamento veterinario.

1. Dejar que el frasco alcance la temperatura ambiente durante un mínimo de 10 minutos.	
2. 	Retirar la lengüeta del papel de aluminio de la parte superior del frasco. Mantener el frasco en posición vertical, invertir el aplicador e introducirlo en el frasco.
3. 	Lentamente, comprimir y liberar el mango del aplicador para introducir el medicamento veterinario en el tubo de infusión y otra dosis del frasco para rellenar la cámara. Esto permite también desplazar el aire en el tubo de infusión
4. 	Usar una funda protectora desechable para cada cerda.
5.	Introducir suave y lentamente el tubo de infusión en la vagina en un ligero ángulo superior (para evitar

	la entrada en la uretra) hasta encontrar una ligera resistencia (el cuello uterino) y luego retirar el tubo de infusión aproximadamente 1-3 cm.
6. 	Descargar la dosis del medicamento veterinario en la vagina y retirar el tubo de infusión de la vagina.

1-vulva
2-ano
3-uretra
4 vejiga
5-vagina

6-recto
7-cuello uterino
8-trompa uterina
9-ovarios

El número de dosis por frasco dependerá de las prácticas en el terreno, lo que abarca el tipo de dispositivo y la pauta de administración.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración del medicamento veterinario en cerdas y cerdas jóvenes con dosis de hasta 3 veces la dosis diaria recomendada durante 3 días consecutivos mostró la presencia de quistes luteínicos en los ovarios, y se observó la máxima incidencia al triplicar la dosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QH01CA97

4.2 Farmacodinamia

La triptorelina es un análogo sintético de la GnRH.

La GnRH se sintetiza y se secreta en el hipotálamo y se dirige a la glándula pituitaria anterior, donde estimula la liberación de la hormona luteinizante (LH) y la hormona foliculoestimulante (FSH). Estas a su vez estimulan la producción de gonadocorticoides y la gametogénesis (ovulación). La liberación hipotalámica de GnRH se controla mediante la biorretroalimentación de las hormonas esteroideas sexuales circulantes.

El modo de acción de la triptorelina es el mismo que el de la GnRH natural. La GnRH interactúa con sus receptores de la hormona liberadora de gonadotropina de la membrana plasmática expresados en las células gonadotrópicas de la hipófisis. A su vez, esto activa la movilización del calcio y a través de una proteína G, la activación de una enzima fosfolipasa de tipo C. La acumulación posterior de calcio activa la calmodulina, que parece mediar en la liberación de gonadotropinas.

En las cerdas, 48 horas después de la aplicación intravaginal de 0,2 mg de triptorelina, se observó la ovulación en el 78 al 81 % de los animales.

Los efectos farmacodinámicos secundarios esperados después de la administración parenteral crónica son la desensibilización de la hipófisis seguida de la inhibición gonadal, que conlleva la reducción de los gonadocorticoides séricos. Esto se ha observado después de su uso en la medicina humana.

4.3 Farmacocinética

En el animal de destino, los niveles sanguíneos de triptorelina eran sustancialmente más altos después de la administración intravenosa que tras la administración intravaginal. Pudieron detectarse niveles cuantificables 12 horas después de la administración intravenosa en comparación con 6 horas después de la administración intravaginal.

Los valores de ABC_{0-12h} en cerdas indicaron que la exposición a la triptorelina fue 13 veces menor tras la administración intravaginal que con la administración intravenosa de la misma dosis. Menos del 7,45 % de la dosis de triptorelina se absorbió a través de la mucosa vaginal tras la administración de 0,2 mg de triptorelina en forma de medicamento veterinario.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco multidosis de 50 ml de vidrio ámbar de tipo I cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y un sello de aluminio

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/20/260/001

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

10/11/2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OvuGel 0,1 mg/ml gel vaginal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Triptorelina (como acetato de triptorelina) 0,1 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (hembras para la reproducción)

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía vaginal

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP/CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”
--

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/20/260/001

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OvuGel 0,1 mg/ml gel vaginal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Triptorelina (como acetato de triptorelina) 0,1 mg/ml

3. ESPECIES DE DESTINO



Cerdos (hembras para la reproducción)

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía vaginal.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: Cero días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar ante de 28 días.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25 °C.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

OvuGel 0,1 mg/ml gel vaginal

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Triptorelina (como acetato de triptorelina).....0,1 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio0,9 mg

Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio.....0,1 mg

Gel ligero transparente o ligeramente nebuloso.

3. Especies de destino



Cerdos (hembras para la reproducción)

4. Indicaciones de uso

Para la sincronización de la ovulación en cerdas destetadas a fin de permitir una única inseminación artificial en un momento determinado.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar durante la gestación ni la lactancia.

No usar en cerdas con anomalías evidentes en el aparato reproductor.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La eficacia de OvuGel no se ha demostrado en cerdas jóvenes (cerdas nulíparas), por lo que no se recomienda el uso del medicamento veterinario en estos animales.

La respuesta de las cerdas a los protocolos de sincronización puede verse influida por el estado fisiológico en el momento del tratamiento. Las respuestas al tratamiento no son uniformes ni entre las distintas piaras ni entre los individuos de una misma piara.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario no debe utilizarse en cerdas con anomalías en el aparato reproductivo, infertilidad o trastornos médicos en general.

Se realizó un estudio de seguridad de la reproducción en cerdas después de la administración de 3 veces la dosis recomendada de OvuGel, que no mostró ningún efecto en el rendimiento de la reproducción ni en los lechones. Sin embargo, no se ha demostrado la seguridad del tratamiento en cerdas en los ciclos reproductivos posteriores. No se pueden excluir los posibles efectos a largo plazo de la aparición de quistes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede causar irritación de los ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida a los análogos de la GnRH o cualquiera de los excipientes (incluidos los parabenos) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en un mono y guantes al manipular el medicamento veterinario.

No comer, beber ni fumar al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con la piel o los ojos, lavar las manos tras la manipulación del medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar bien y buscar atención médica inmediatamente.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar las zonas contaminadas con agua y jabón.

La triptorelina puede afectar a los ciclos reproductivos de las mujeres y se desconocen los efectos de la exposición accidental en mujeres embarazadas; por consiguiente, se recomienda que las mujeres embarazadas no manipulen el medicamento veterinario y que las mujeres fértiles lo hagan con precaución.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

No usar durante la gestación ni la lactancia.

Sobredosificación:

La administración del medicamento veterinario en cerdas y cerdas jóvenes con dosis de hasta 3 veces la dosis diaria recomendada durante 3 días consecutivos mostró la presencia de quistes luteínicos en los ovarios, y se observó la máxima incidencia al triplicar la dosis.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Cada cerda debe recibir una única dosis de 2 ml (equivalente a 0,2 mg) del producto por vía intravaginal, utilizando una jeringa autocargable comercialmente disponible con una aguja de

extracción, diseñada para administrar con precisión dosis de 2 ml y admita la incorporación de un tubo de infusión intravaginal.

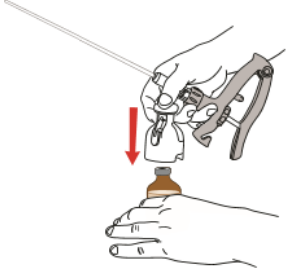
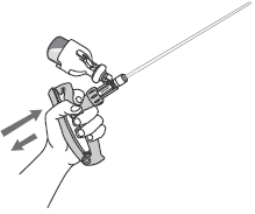
OvuGel debe administrarse por vía intravaginal aproximadamente 96 horas después del destete. Las cerdas deben inseminarse 22 ± 2 horas después de la administración de producto empleando técnicas estándar de inseminación artificial.

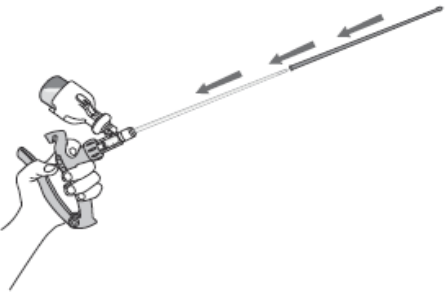
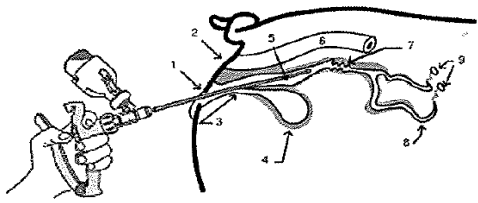
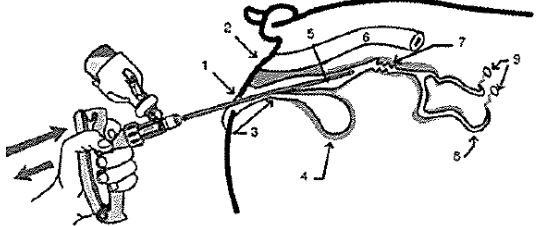
El número de dosis por frasco dependerá de las prácticas en el terreno, lo que abarca el tipo de dispositivo y la pauta de administración.

9. Instrucciones para una correcta administración

OvuGel debe administrarse por vía intravaginal 96 horas $\pm$ 2 horas después del destete.

Se debe dejar que el producto alcance la temperatura ambiente durante 10 minutos antes del uso.

1. 	Retirar la lengüeta del papel de aluminio de la parte superior del frasco. Mantener el frasco en posición vertical, invertir el aplicador e introducirlo en el frasco.
2. 	Lentamente, comprimir y liberar el mango del aplicador para introducir el medicamento veterinario en el tubo de infusión y otra dosis del frasco para rellenar la cámara. Esto permite también desplazar el aire en el tubo de infusión

3. 	Usar una funda protectora desechable para cada cerda.
4. 	Introducir suave y lentamente el tubo de infusión en la vagina en un ligero ángulo superior (para evitar la entrada en la uretra) hasta encontrar una ligera resistencia (el cuello uterino) y luego retirar el tubo de infusión aproximadamente 1-3 cm.
5. 	Descargar la dosis del medicamento veterinario en la vagina y retirar el tubo de infusión de la vagina.

1-vulva
2-ano
3-uretra
4 vejiga
5-vagina

6-recto
7-cuello uterino
8-trompa uterina
9-ovarios

El número de dosis por frasco dependerá de las prácticas en el terreno, lo que abarca el tipo de dispositivo y la pauta de administración.

10. Tiempos de espera

Carne: Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/20/260/001

Caja con 1 frasco de 50 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
28108 Madrid
España
Teléfono : +34 91 490 37 92