



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177959/2021  
EMA/V/C/005219

## OvuGel (*triptorelinacetat*)

En oversigt over OvuGel, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er OvuGel, og hvad anvendes det til?

OvuGel er et veterinærlægemiddel, der anvendes til synkronisering af ægløsning hos fravænnede søer (søer, der er blevet adskilt fra deres smågrise), når de skal reproducere sig ved hjælp af kunstig insemination. Da ægløsning sker som en tidsbestemt reaktion på behandling med OvuGel, kan der anvendes et program med tidsbestemt insemination til at avle søer.

OvuGel indeholder det aktive stof triptorelin (som acetat), som er en syntetisk analog til et gonadotropinfrigørende hormon (GnRH).

### Hvordan anvendes OvuGel?

OvuGel er en vaginalgel, der skal indføres i skeden hos søer ved hjælp af en passende anordning, der findes på markedet, 4 dage (94-98 timer) efter fravænningen.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af OvuGel, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller apoteket.

### Hvordan virker OvuGel?

Det aktive stof i OvuGel, triptorelinacetat, er en syntetisk analog til det naturligt forekommende gonadotropinfrigørende hormon (GnRH), som stimulerer ægløsningen hos søer, når deres smågrise er fravænnet. OvuGel skal gives på et bestemt tidspunkt (dvs. ca. 96 timer), efter at smågrisene er blevet fravænnet. Det medfører, at de får ægløsning ca. 22 timer senere, og den kunstige insemination kan dermed finde sted på et bestemt tidspunkt.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved OvuGel?

OvuGel blev først undersøgt i en række laboratoriestudier for at fastsætte den mest effektive dosis og de bedste tidspunkter for at give OvuGel samt det bedste tidspunkt for at gennemføre den kunstige inseminering efter behandlingen med OvuGel. Feltstudier i Europa og USA så nærmere på brugen af OvuGel (og efterfølgende insemination) hos forskellige racer af søer og ved forskellige svindeavlsmetoder i Europa.



To hovedstudier viste, at OvuGel var effektivt til at synkronisere tidspunktet for ægløsning, når det blev givet 94-98 timer efter fravæningen. I det første studie hos 708 fravænnede søer fik søerne OvuGel, som enten blev efterfulgt af kunstig insemination, eller den praksis, der ellers er standard ved insemination. De resultater, der blev opnået med OvuGel, var identiske med dem, der opnås ved standardpraksis for insemination.

Det andet studie, der blev gennemført hos gylte (dvs. unge hunsøer, der endnu ikke har været drægtige), understøttede ikke den effektive anvendelse af OvuGel. OvuGel anbefales derfor ikke til den gruppe af dyr.

## **Hvilke risici er der forbundet med OvuGel?**

OvuGel tolereres godt i studierne uden bivirkninger.

OvuGel må ikke anvendes til søer med tydelige misdannelser i forplantningsorganerne, eller som er drægtige eller diegivende. Den fuldstændige liste over begrænsninger ved OvuGel fremgår af indlægssedlen.

## **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

OvuGel kan forårsage øjenirritation, og der skal anvendes personlige værnemidler ved håndtering af OvuGel. Det aktive stof i OvuGel (triptorelinacetat) kan påvirke forplantningscyklussen hos kvinder. Det vides ikke, hvordan det påvirker gravide kvinder, der utilsigtet udsættes for det.

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for OvuGel, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

## **Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?**

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra søer, der behandles med OvuGel, er 0 dage.

## **Hvorfor er OvuGel godkendt?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved OvuGel opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Andre oplysninger om OvuGel**

OvuGel fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 10. november 2020.

Yderligere oplysninger om OvuGel findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2021.