



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177960/2021  
EMA/V/C/005219

## OvuGel (*Triptorelinacetat*)

Übersicht über OvuGel und Gründe für die Zulassung in der EU

### Was ist OvuGel und wofür wird es angewendet?

OvuGel ist ein Tierarzneimittel zur Synchronisation der Ovulation bei Sauen nach dem Absetzen der Ferkel, um zur Fortpflanzung eine künstliche Besamung zu ermöglichen. Da der Eisprung als zeitnahe Reaktion auf die Behandlung mit OvuGel erfolgt, kann bei der Zucht mit Sauen mit einem ebenso terminierten Besamungsprogramm begonnen werden.

OvuGel enthält den Wirkstoff Triptorelin (als Acetat), ein synthetisches Analogon des Gonadotropin freisetzenden Hormons (GnRH).

### Wie wird OvuGel angewendet?

OvuGel ist ein Vaginalgel, das Sauen mittels eines geeigneten auf dem Markt erhältlichen Geräts 4 Tage (94-98 Stunden) nach dem Absetzen in die Vagina verabreicht werden sollte.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von OvuGel benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

### Wie wirkt OvuGel?

Der Wirkstoff in OvuGel, Triptorelinacetat, ist ein synthetisches Analogon des natürlich vorkommenden Gonadotropin freisetzenden Hormons (GnRH), das bei einer Sau den Eisprung anregt, sobald ihre Ferkel abgesetzt sind. OvuGel muss zu einem vorgegebenen Zeitpunkt (d. h. etwa 96 Stunden) nach dem Absetzen der Ferkel verabreicht werden. Dies führt etwa 22 Stunden später zum Eisprung und so zu einem festen Zeitpunkt, an dem die künstliche Besamung erfolgen kann.

### Welchen Nutzen hat OvuGel in den Studien gezeigt?

OvuGel wurde zunächst in einer Reihe von Laborstudien untersucht, um die wirksamste Dosis und die besten Zeitpunkte für die Verabreichung von OvuGel sowie den besten Zeitpunkt für die Durchführung der künstlichen Besamung nach Verabreichung von OvuGel zu ermitteln. Im Anschluss daran wurden in Feldstudien in Europa und den USA die Anwendung von OvuGel (und die anschließende Besamung) bei



verschiedenen Schweinerassen sowie bei verschiedenen Praktiken in der Schweinehaltung in ganz Europa untersucht.

In zwei Hauptstudien wurde gezeigt, dass OvuGel bei der Synchronisation des Zeitpunkts des Eisprungs bei 94-98 Stunden nach dem Absetzen wirksam war. In der ersten Studie an 708 Sauen nach dem Absetzen erhielten diese entweder OvuGel, gefolgt von künstlicher Besamung, oder nur die Besamung nach der Standardmethode. OvuGel führte zu einer ähnlichen Fruchtbarkeit und Reproduktionsleistung wie die Standardpraxis der Besamung.

Die zweite Studie, die mit Jungsauen (d. h. jungen Sauen, die noch nicht trächtig waren) durchgeführt wurde, stützte nicht die wirksame Anwendung von OvuGel. OvuGel wird daher für diese Tierpopulation nicht empfohlen.

## **Welche Risiken sind mit OvuGel verbunden?**

OvuGel wurde in Studien ohne Nebenwirkungen gut vertragen.

OvuGel darf nicht bei Sauen mit offensichtlichen/bekanntem Anomalien im Reproduktionstrakt oder trächtigen oder laktierenden Sauen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit OvuGel ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

OvuGel kann Augenreizungen verursachen, und Anwender sollten bei der Verabreichung von OvuGel eine Schutzausrüstung tragen. Der Wirkstoff von OvuGel (Triptorelinacetat) kann sich auf den Fortpflanzungszyklus bei Frauen auswirken und die Auswirkungen bei einer versehentlichen Exposition bei Schwangeren sind nicht bekannt.

In der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und der Packungsbeilage für OvuGel wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

## **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse von Sauen, die mit OvuGel behandelt wurden, beträgt 0 Tage.

## **Warum wurde OvuGel zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von OvuGel gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

## Weitere Informationen über OvuGel?

Am 10. November 2020 erhielt OvuGel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über OvuGel finden Sie auf der Website der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2021 aktualisiert.