



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177966/2021  
EMA/V/C/005219

## OvuGel (*triptorelin acetat*)

Pregled informacija o VMP-u OvuGel i zašto je odobren u EU-u

### Što je OvuGel i za što se koristi?

OvuGel je veterinarsko-medicinski proizvod za sinkronizaciju ovulacije u krmača za reprodukciju čija je prasad odbijena kako bi se omogućilo umjetno osjemenjivanje. Budući da ovulacija nastupa kao tempirani odgovor na primjenu VMP-a OvuGel, moguće je provesti postupak osjemenjivanja radi oplodnje krmača u točno određeno vrijeme.

OvuGel sadrži djelatnu tvar triptorelin (u obliku acetata), a riječ je o sintetičkom analogu hormona koji oslobađa gonadotropin (engl. *gonadotropin releasing hormone* – GnRH).

### Kako se OvuGel koristi?

OvuGel je vaginalni gel koji se ubrizga u vaginu krmače s pomoću odgovarajuće tržišno dostupne naprave četiri dana (94 – 98 sati) nakon odbijanja prasadi.

VMP se izdaje samo na veterinarski recept. Za dodatne informacije o primjeni VMP-a OvuGel pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

### Kako djeluje OvuGel?

Djelatna tvar VMP-a OvuGel, triptorelin acetat, sintetički je analog prirodnog hormona GnRH i njime se stimulira ovulacija u krmača nakon što je prasad odbijena. VMP OvuGel potrebno je primijeniti u određenom trenutku (tj. otprilike 96 sati) nakon odbijanja prasadi. To će izazvati ovulaciju otprilike 22 sata kasnije i tako odrediti vremensku točku kad je moguće obaviti umjetno osjemenjivanje.

### Koje su koristi VMP-a OvuGel utvrđene u ispitivanjima?

VMP OvuGel prvo je ispitan u nizu laboratorijskih ispitivanja kako bi se odredila najučinkovitija doza i najbolji trenutak za primjenu VMP-a OvuGel kao i najbolji trenutak za umjetno osjemenjivanje nakon primjene VMP-a OvuGel. U okviru terenskih ispitivanja u Europi i SAD-u tada je ispitivana primjena VMP-a OvuGel (i naknadno osjemenjivanje) u različitim pasmina krmača i u različitim oblicima svinjogojstva u cijeloj Europi.



U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da je VMP OvuGel učinkovit u pogledu sinkronizacije ovulacije kada se daje 94 - 98 sati nakon odbijanja prasadi. Prvim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 708 krmača čija je prasad odbijena. Neke su primile VMP OvuGel, nakon čega je slijedilo umjetno osjemenjivanje, a neke su bile podvrgnute samo uobičajenom postupku osjemenjivanja. Primjenom VMP-a postignuta je slična razina plodnosti i reproduktivne učinkovitosti kao i uobičajenim postupkom osjemenjivanja.

Drugo je ispitivanje provedeno među nazimicama (tj. mladim krmačama koje još nisu bile bređe) i nije potvrdilo učinkovitost primjene VMP-a OvuGel. Stoga se OvuGel ne preporučuje u ovoj životinjskoj populaciji.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om OvuGel?**

Tijekom ispitivanja VMP OvuGel dobro se podnosio bez ikakvih nuspojava.

OvuGel se ne smije primjenjivati u krmača s očitim anomalijama sustava za reprodukciju, onih koje su bređe ili koje doje. Potpuni popis ograničenja povezanih s VMP-om OvuGel potražite u uputi o VMP-u.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

OvuGel može uzrokovati nadraženost očiju, pa je prilikom rukovanja VMP-om OvuGel potrebno nositi osobnu zaštitnu opremu. Djelatna tvar VMP-a OvuGel (triptorelin acetat) može utjecati na reproduktivni ciklus u žena, a učinci nehotičnog izlaganja na trudnice nisu poznati.

U sažetku opisa svojstava VMP-a kao i u uputi o VMP-u OvuGel nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

## **Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?**

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso i iznutrice krmača koje su primile VMP OvuGel iznosi nula dana.

## **Zašto je VMP OvuGel odobren?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a OvuGel nadmašuju s njim povezane rizike te da se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

## **Ostale informacije o VMP-u OvuGel**

Za VMP OvuGel izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 10. studenoga 2020.

Više informacija o VMP-u od nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel)

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2021.