



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177970/2021
EMA/V/C/005219

OvuGel (*triptorelino acetatas*)

OvuGel ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra OvuGel ir kam jis naudojamas?

OvuGel yra veterinarinis vaistas, naudojamas paršavedžių ovuliacijai sinchronizuoti po atjunkymo siekiant atlikti dirbtinį apvaisinimą. Kadangi ovuliacija pasireiškia numatytu laiku kaip atsakas į gydymą OvuGel, kiaulėms veisti galima taikyti suplanuotą apvaisinimo programą.

OvuGel sudėtyje yra veikliosios medžiagos triptorelino (acetato forma), kuris yra sintetinis gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnRH) analogas.

Kaip naudoti OvuGel?

OvuGel yra makšties gelis, švirkščiamas paršavedėms į makštį naudojant tam skirtą prietaisą ketvirtą dieną (94–98 val.) po nujunkymo.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie OvuGel naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia OvuGel?

OvuGel veiklioji medžiaga triptorelino acetatas yra sintetinis natūralaus gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnRH) analogas, kuris stimuliuoja ovuliaciją paršavedėms atjunkius paršelius. OvuGel turi būti leidžiamas tam tikru laiku (t. y. praėjus maždaug 96 valandoms) po paršelių atjunkymo. Dėl to maždaug po 22 valandų įvyksta ovuliacija ir galima nustatyti, kada atlikti dirbtinį apvaisinimą.

Kokia OvuGel nauda nustatyta tyrimuose?

Pirmiausia OvuGel buvo tiriamas laboratoriniuose tyrimuose, siekiant nustatyti veiksmingiausią OvuGel dozę ir tinkamiausią laiką, kada suleisti OvuGel ir kada atlikti dirbtinį apvaisinimą po OvuGel suleidimo. Vėliau tyrimuose Europoje ir JAV buvo tiriamas OvuGel (ir vėlesnio apvaisinimo) naudojimas įvairioms paršavedžių veislėms ir įvairiuose gyvulininkystės ūkiuose visoje Europoje.

Du pagrindiniai tyrimai parodė, kad OvuGel veiksmingai sinchronizuoja ovuliacijos laiką, kai yra skiriamas praėjus 94–98 valandoms nuo atjunkymo. Pirmame tyrime su 708 nujunkytomis paršavedėmis,



paršavedėms suleista OvuGel ir atliktas dirbtinis apvaisinimas arba atliktas tik standartinis apvaisinimas. Panaudojus OvuGel vaisingumas ir reprodukcija buvo panašūs kaip ir standartinio apvaisinimo atveju.

Antrasis tyrimas atliktas su kiaulaitėmis (dar nesiparšiavusiomis kiaulėmis) neįrodė OvuGel veiksmingumo, todėl šiems gyvūnams veterinarinio vaisto skirti nerekomenduojama.

Kokia rizika siejama OvuGel naudojimu?

Tyrimuose OvuGel buvo gerai toleruojamas – jokio šalutinio poveikio nenustatyta.

OvuGel negalima skirti paršavedėms, jei yra akivaizdi dauginimosi sistemos patologija, taip pat vaikingumo arba laktacijos metu. Išsamus visų OvuGel apribojimų sąrašas pateiktas informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

OvuGel gali sudirginti akis, todėl naudojant OvuGel reikia naudoti asmenines apsaugos priemones. Veiklioji OvuGel medžiaga (triptorelino acetatas) gali paveikti moterų reprodukcinį ciklą, o atsitiktinis poveikis nėščioms moterims nėra iširtas.

Į OvuGel veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka OvuGel gydytų paršavedžių skerdienai ir subproduktams yra 0 parų.

Kodėl OvuGel buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad OvuGel nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas naudoti ES.

Kita informacija apie OvuGel

Visoje ES galiojantis OvuGel registracijos pažymėjimas suteiktas 2020 m. lapkričio 10 d.

Išsamią informaciją apie OvuGel rasite Agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021 03.