



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177971/2021  
EMA/V/C/005219

## OvuGel (*triptorelīna acetāts*)

*OvuGel* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *OvuGel* un kāpēc tās lieto?

*OvuGel* ir veterinārās zāles, ko lieto ovulācijas sinhronizēšanai sivēnmātēm, no kurām atšķirti sivēni, reprodukcijas nolūkā, lai varētu veikt mākslīgu apsēklošanu. Tā kā ovulācija notiek kā noteikta laika reakcija uz *OvuGel* terapiju, lai izmantotu sivēnmātes ciltsdarbā, var piemērot noteikta laika apsēklošanas programmu.

*OvuGel* satur aktīvo vielu triptorelīnu (kā acetātu), kas ir gonadotropā atbrīvotāj hormona (*GnRH*) sintētisks analogs.

### Kā lieto *OvuGel*?

*OvuGel* ir maksts gēls, kas sivēnmātēm ir jāievada makstī, izmantojot attiecīgu tirgū pieejamu ierīci četras dienas (94-98 stundas) pēc atšķiršanas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *OvuGel* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

### Kā *OvuGel* darbojas?

*OvuGel* aktīvā viela triptorelīna acetāts ir dabīgā gonadotropā atbrīvotāj hormona (*GnRH*) sintētisks analogs, kas cūkai stimulēs ovulāciju pēc sivēnu atšķiršanas. *OvuGel* ir jāievada noteiktā laika brīdī (t. i., aptuveni 96 stundas) pēc sivēnu atšķiršanas. Tā rezultātā ovulācija notiek apmēram pēc 22 stundām un tādējādi nodrošina fiksētu laika punktu, kad var notikt mākslīga apsēklošana.

### Kādi *OvuGel* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vispirms pētīja *OvuGel* vairākos laboratorijas pētījumos, lai noteiktu efektīvāko devu un *OvuGel* lietošanas piemērotākos laika punktus, kā arī labāko laika punktu, lai veiktu mākslīgu apsēklošanu pēc *OvuGel* ievadīšanas. Pēc tam lauka pētījumos Eiropā un ASV pētīja *OvuGel* lietošanu (un sekojošu apsēklošanu) dažādām sivēnmāšu šķirnēm un dažādās cūku lopkopības praksēs visā Eiropā.



Divi pamatpētījumi parādīja, ka *OvuGel* ir iedarbīgas ovulācijas laika sinhronizēšanā, ievadot tās 94-98 stundas pēc atšķiršanas. Pirmajā pētījumā 708 sivēnmātes, no kurām tika atšķirti sivēni, saņēma *OvuGel*, kam sekoja mākslīga apsēklošana vai tikai standarta apsēklošanas prakse. *OvuGel* izraisīja līdzīgu auglības un reprodukcijas spēju kā standarta apsēklošanas prakse.

Otrais pētījums, kas tika veikts ar jauncūkām (t. i., jaunām sivēnmātēm, kurām vēl nebija iestājusies grūtniecība), neapstiprināja *OvuGel* efektīvu lietošanu, un tāpēc nav ieteicams lietot *OvuGel* šai dzīvnieku populācijai.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *OvuGel*?**

Pētījumos *OvuGel* bija labi panesamas, neizraisot nekādas blakusparādības.

*OvuGel* nedrīkst lietot sivēnmātēm ar acīmredzamām reproduktīvā trakta anomālijām vai grūsnām cūkām un zīdītājām. Pilnu ierobežojumu sarakstu, lietojot *OvuGel*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

*OvuGel* var izraisīt acu kairinājumu, un, strādājot ar *OvuGel*, jāizmanto individuālie aizsarglīdzekļi. *OvuGel* aktīvā sastāvdaļa (triptorelīna acetāts) var ietekmēt reproduktīvos ciklus sievietēm, un nejaušas iedarbības ietekme uz grūtniecēm nav zināma.

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *OvuGel* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

## **Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?**

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai un subproduktiem no cūkām, kas ārstētas ar *OvuGel*, ir 0 dienas.

## **Kāpēc *OvuGel* tika reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *OvuGel*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un šīs zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Cita informācija par *OvuGel***

*OvuGel* 2020. gada 10. novembrī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *OvuGel* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada martā.