



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177974/2021  
EMA/V/C/005219

## OvuGel (*tryptoreliny octan*)

Przegląd wiedzy na temat leku OvuGel i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek OvuGel i w jakim celu się go stosuje?

OvuGel to lek weterynaryjny stosowany do synchronizacji owulacji u odsadzonych loch (loch, których prosięta zostały odsadzone) do reprodukcji w celu umożliwienia sztucznej inseminacji. Ponieważ owulacja pojawia się jako reakcja w czasie na podanie leku OvuGel, u loch rozplodowych można wdrożyć program planowej inseminacji.

Substancją czynną zawartą w leku OvuGel jest tryptorelina (w postaci tryptoreliny octanu), która jest syntetycznym analogiem hormonu uwalniającego gonadotropinę (GnRH).

### Jak stosować lek OvuGel?

OvuGel jest żelem dopochwowym, który należy podawać lochom do pochwy przy użyciu odpowiedniego dostępnego na rynku przyrządu, 4 dni (94-98 godzin) po odsadzeniu.

Lek wydawany z przepisu lekarza. Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku OvuGel należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### Jak działa lek OvuGel?

Substancja czynna leku OvuGel, tryptoreliny octan, jest syntetycznym analogiem naturalnie występującego hormonu uwalniającego gonadotropinę (GnRH), który stymuluje owulację u lochy po odsadzeniu jej prosiąt. OvuGel należy podawać w określonym momencie (tzn. około 96 godzin) po odsadzeniu prosiąt. Owulacja wystąpi około 22 godziny później, co stanowi określony punkt w czasie, kiedy można dokonać sztucznej inseminacji.

### Jakie korzyści ze stosowania leku OvuGel zaobserwowano w badaniach?

Lek OvuGel oceniano najpierw w szeregu badań laboratoryjnych w celu ustalenia najskuteczniejszej dawki i optymalnych punktów czasowych podania leku OvuGel, a także najlepszego momentu przeprowadzenia sztucznej inseminacji po podaniu leku OvuGel. W badaniach terenowych prowadzonych w Europie i USA



oceniano następnie stosowanie leku OvuGel (i dokonywanej po nim inseminacji) u loch różnych ras oraz w różnych praktykach hodowli świń w całej Europie.

W dwóch badaniach głównych wykazano, że OvuGel skutecznie synchronizuje czas wystąpienia owulacji, w przypadku podania 94-98 godzin po odsadzeniu. W pierwszym badaniu z udziałem 708 odsadzonych loch, lochy otrzymywały lek OvuGel, a następnie sztuczną inseminację, lub tylko standardową procedurę inseminacyjną. Zastosowanie leku OvuGel skutkowało osiągnięciem podobnej płodności i zdolności reprodukcyjnej jak w przypadku standardowej procedury inseminacyjnej.

W drugim badaniu przeprowadzonym u loszek (tzn. młodych samic świń przed pierwszym porodem) nie potwierdzono skuteczności stosowania leku OvuGel, w związku z czym stosowanie leku OvuGel nie jest zalecane w tej populacji zwierząt.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku OvuGel?**

Lek OvuGel był dobrze tolerowany w badaniach i nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych.

Leku OvuGel nie wolno stosować u loch z wyraźnymi wadami dróg rodnych lub w czasie ciąży czy laktacji. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku OvuGel znajduje się w ulotce informacyjnej.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

OvuGel może podrażnić oczy, dlatego podczas podawania tego leku należy używać środków ochrony indywidualnej. Substancja czynna leku OvuGel (tryptoreliny octan) może wpływać na cykle rozrodcze u kobiet, a skutek przypadkowej ekspozycji ciężarnych kobiet nie jest znany.

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących leku OvuGel zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

## **Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?**

Okres karencji to czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso pochodzące od świń, którym podano lek OvuGel wynosi 0 dni.

## **Na jakiej podstawie lek OvuGel jest dopuszczony do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści ze stosowania leku OvuGel przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do stosowania w UE.

## Inne informacje dotyczące leku OvuGel

W dniu 10 listopada 2020 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku OvuGel, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku OvuGel znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel).

Data ostatniej aktualizacji: 03.2021.