



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177977/2021  
EMA/V/C/005219

## OvuGel (*triptorelín acetát*)

Prehľad o lieku OvuGel a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek OvuGel a na čo sa používa?

OvuGel je veterinárny liek, ktorý sa používa na synchronizáciu ovulácie u odstavených prasníc (prasníc, ktorým boli odobraté prasiatka) na reprodukciu, aby sa umožnilo umelé oplodnenie. Keďže v rámci odpovede na liečbu liekom OvuGel ovulácia nastane v stanovenom čase, možno na účely chovu prasníc použiť program oplodnenia v stanovenom čase.

Liek OvuGel obsahuje liečivo triptorelín (ako acetát), ktorý je syntetickým analógom hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH).

### Ako sa liek OvuGel používa?

OvuGel je vaginálny gél, ktorý sa má podávať prasniciam do vagíny pomocou vhodného komerčne dostupného zariadenia na 4. deň (94 – 98 hodín) po odstavení.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku OvuGel, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

### Akým spôsobom liek OvuGel účinkuje?

Liečivo lieku OvuGel, triptorelín acetát, je syntetickým analógom prirodzene sa vyskytujúceho hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH), ktorý stimuluje ovuláciu u prasnice po odstavení prasiatok. Liek OvuGel sa musí podať v stanovenom čase (t. j. približne 96 hodín) po tom, ako boli prasiatka odstavené. To potom povedie k ovulácii, ktorá sa uskutoční približne o 22 hodín neskôr, čím sa poskytne pevný časový bod, kedy môže dôjsť k umelému oplodneniu.

### Aké prínosy lieku OvuGel boli preukázané v štúdiách?

Liek OvuGel sa najprv skúmal v niekoľkých laboratórnych štúdiách na stanovenie najúčinnnejšej dávky a najlepšieho časového bodu na podanie lieku OvuGel, ako aj najlepšieho časového bodu na uskutočnenie umelého oplodnenia po podaní lieku OvuGel. V terénnych štúdiách v Európe a USA sa potom skúmalo použitie lieku OvuGel u rôznych plemien kráv (a ich následné oplodnenie) a v rámci rôznych chovných postupov v celej Európe.



V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek OvuGel je účinný pri synchronizácii času ovulácie, keď sa podal 94 až 98 hodín po odstavení. V prvej štúdii zahŕňajúcej 708 odstavených prasníc tieto prasnice dostávali buď látku OvuGel, po ktorej nasledovalo umelé oplodnenie, alebo sa u nich použil len štandardný inseminačný postup. Liek OvuGel viedol k podobnej fertilitate a reprodukčnej aktivite ako štandardný postup oplodnenia.

V druhej štúdii uskutočnenej s prasničkami (t. j. mladými prasnicami, ktoré ešte neboli gravidné) sa účinnosť lieku OvuGel nepreukázala, a preto sa použitie veterinárneho lieku u tejto zvieracej populácie neodporúča.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku OvuGel?**

Liek OvuGel bol v štúdiách dobre znášaný bez akýchkoľvek vedľajších účinkov.

Liek OvuGel sa nesmie používať u prasníc so zjavnými abnormalitami reprodukčného traktu ani u gravidných alebo laktujúcich prasníc. Zoznam všetkých obmedzení pri používaní lieku OvuGel sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Liek OvuGel môže spôsobiť podráždenie očí a pri manipulácii s liekom OvuGel treba nosiť osobné ochranné pomôcky. Liečivo lieku OvuGel (triptorelín acetát) môže ovplyvniť reprodukčné cykly u žien a účinky náhodného vystavenia u tehotných žien nie sú známe.

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku OvuGel vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

## **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a vnútornosti prasníc liečených liekom OvuGel je 0 dní.

## **Prečo bol liek OvuGel povolený?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku OvuGel sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o lieku OvuGel**

**Dňa** 10. novembra 2020 liek OvuGel získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku OvuGel sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2021