



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177978/2021
EMA/V/C/005219

OvuGel (*triptorelin acetat*)

Pregled zdravila OvuGel in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo OvuGel in za kaj se uporablja?

OvuGel je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za sinhronizacijo ovulacije pri odstavljenih svinjah (svinjah, katerim so odvzeli pujske), namenjenih reprodukciji, da se omogoči umetna osemenitev. Ker ovulacija nastopi kot časovni odziv na zdravljenje z zdravilom OvuGel, se lahko za plemenske svinje uporabi program oploditve v točno določenem času.

Zdravilo OvuGel vsebuje učinkovino triptorelin (v obliki acetata), ki je sintetični analog gonadotropin sproščajočega hormona (GnRH).

Kako se zdravilo OvuGel uporablja?

Zdravilo OvuGel je vaginalni gel, ki ga je treba dati svinjam v nožnico z ustreznim pripomočkom, ki je v prosti prodaji, štiri dni (94–98 ur) po odstavitvi.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila OvuGel glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo OvuGel deluje?

Učinkovina zdravila OvuGel, triptorelin acetat, je sintetični analog naravnega gonadotropin sproščajočega hormona (GnRH), ki bo spodbudil ovulacijo v svinji po odstavitvi pujskov. Zdravilo OvuGel je treba dati v točno določenem času (tj. približno 96 ur) po odstavitvi pujskov. To pomeni, da bo do ovulacije prišlo približno 22 ur pozneje, kar bo predstavljalo fiksno časovno točko, ko bo možna umetna osemenitev.

Kakšne koristi je zdravilo OvuGel izkazalo v študijah?

Zdravilo OvuGel so najprej raziskali v več laboratorijskih študijah, da bi določili najučinkovitejši odmerek in najboljšo časovno točko za dajanje zdravila OvuGel, ter tudi najugodnejši čas za izvedbo umetne osemenitve po dajanju zdravila. V terenskih študijah v Evropi in ZDA so nato proučevali uporabo zdravila OvuGel (in kasnejše osemenitve) pri različnih pasmah svinj in prašičerejskih praksah po vsej Evropi.



Dve glavni študiji sta pokazali, da je zdravilo OvuGel učinkovito pri sinhronizaciji časa ovulacije, kadar se je dajalo od 94 do 98 ur po odstavitvi. V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 708 odstavljenih svinj, so svinje prejele zdravilo OvuGel, čemur je sledila umetna osemenitev ali samo običajna osemenitvena praksa. Zdravilo OvuGel je bilo podobno učinkovito z vidika plodnosti in reprodukcije kot standardna osemenitvena praksa.

V drugi študiji, izvedeni na mladica (tj. mladih svinjah, ki še niso kotile), ni bilo dokazano, da je uporaba zdravila OvuGel učinkovita, zato pri tej populaciji živali to zdravilo ni priporočljivo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom OvuGel?

Živali v študijah so zdravilo OvuGel dobro prenašale in niso imele nobenih neželenih učinkov.

Zdravilo OvuGel se ne sme uporabljati pri svinjah z očitnimi nepravilnostmi reprodukcijskega trakta ter v obdobju brejosti in laktacije. Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila OvuGel glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Zdravilo OvuGel lahko povzroči draženje oči, pri ravnanju z zdravilom pa je treba nositi osebno zaščitno opremo. Učinkovina v zdravilu OvuGel (triptorelin acetat) lahko vpliva na reprodukcijske cikle pri ženskah, učinki nenamernega izpostavljanja pri nosečnicah pa niso znani.

V povzetek glavnih značilnosti zdravila OvuGel in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Kakšna je karencja pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karencja je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karencja za meso in organe svinj, zdravljenih z zdravilom OvuGel, je 0 dni.

Zakaj je bilo zdravilo OvuGel odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila OvuGel večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu OvuGel

Zdravilo OvuGel je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 10. novembra 2020.

Nadaljnje informacije o zdravilu OvuGel so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen **03-2021**.