



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177979/2021  
EMA/V/C/005219

## OvuGel (*triptorelinacetat*)

Sammanfattning av OvuGel och varför det är godkänt inom EU

### Vad är OvuGel och vad används det för?

OvuGel är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att synkronisera ägglossningen hos avvanda suggor (suggor som skilts från sina kulingar) i reproduktionssyfte för att möjliggöra artificiell insemination. Innan ägglossning inträffar som ett tidsbestämt svar på behandling med OvuGel kan därför ett program för insemination vid en bestämd tidpunkt användas för att avla på suggor.

OvuGel innehåller den aktiva substansen triptorelin (som acetat) som är en syntetisk analog till gonadotropinfrisättande hormon (GnRH)

### Hur används OvuGel?

OvuGel är en vaginal gel som ska ges till suggor i vaginan med hjälp av en lämplig anordning som finns på marknaden, 4 dagar (94–98 timmar) efter avvänjningen.

Läkemedlet är receptbelagt. För att få mer information om hur du använder OvuGel, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

### Hur verkar OvuGel?

Den aktiva substansen i OvuGel, triptorelinacetat, är en syntetisk analog till det naturligt förekommande gonadotropinfrisättande hormonet (GnRH), som stimulerar ägglossning hos suggan efter att hennes kulingar har avvants. OvuGel ska ges vid en specifik tidpunkt efter att kulingarna har avvants (dvs. ungefär 96 timmar). Detta resulterar sedan i ägglossning ungefär 22 timmar senare och den artificiella inseminationen kan således äga rum vid en viss tidpunkt.

### Vilka fördelar med OvuGel har visats i studierna?

OvuGel undersöktes först i ett antal laboratoriestudier för att fastställa den effektivaste dosen och de bästa tidpunkterna för att administrera OvuGel samt den bästa tidpunkten för att genomföra den artificiella inseminationen efter att OvuGel administrerats. I fältstudier i Europa och USA undersöktes sedan användningen av OvuGel (och senare insemination) hos olika suggraser och vid olika svinuppfödningrutiner i Europa.



Två huvudstudier visade att OvuGel var effektivt för att synkronisera tidpunkten för ägglossning när det gavs 94–98 timmar efter avvänjning. I den första studien, på 708 avvanda suggor, fick suggorna antingen OvuGel, följt av artificiell insemination, eller så användes endast standardrutinen för insemination. OvuGel ledde till liknande fertilitet och reproduktionsresultat som standardrutinen för insemination.

Den andra studien, som utfördes på gyltor (dvs. unga suggor som ännu inte varit dräktiga), stödde inte effekten av OvuGel, och OvuGel rekommenderas därför inte till denna djurpopulation.

## **Vilka är riskerna med OvuGel?**

OvuGel tolererades väl i studierna och gav inte upphov till några biverkningar.

OvuGel får inte ges till suggor med tydliga missbildningar i könsorganen eller till dräktiga eller digivande suggor. En fullständig förteckning över restriktioner för OvuGel finns i bipacksedeln.

## **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

OvuGel kan orsaka ögonirritation och personlig skyddsutrustning ska användas vid hantering av OvuGel. Den aktiva substansen i OvuGel (triptorelinacetat) kan påverka kvinnors fortplantningscykler och effekterna av oavsiktlig exponering hos gravida kvinnor är inte kända.

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för OvuGel. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

## **Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?**

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött och slaktbiprodukter från grisar som behandlats med OvuGel är 0 dagar.

## **Varför godkänns OvuGel?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med OvuGel är större än riskerna och att OvuGel kan godkännas för försäljning i EU.

## **Mer information om OvuGel**

Den 10 november 2020 beviljades OvuGel ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om OvuGel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2021.