

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel til søer til reproduktion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én ml indeholder:

Aktivt stof:

Triptorelin (som triptorelinacetat).....0,1 mg

Hjælpestoffer:

Natriummethylparahydroxybenzoat.....0,9 mg

Natriumpropylparahydroxybenzoat.....0,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Vaginalgel.

Tynd klar til let uklar gel.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Gris (so til reproduktion)

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til synkronisering af ægløsning i fravænnede søer for at muliggøre en enkelt kunstig inseminering på et planlagt tidspunkt.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes under drægtighed og/eller laktation.

Bør ikke anvendes til søer med åbenlyse abnormiteter i forplantningskanalen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Effekten af OvuGel er ikke påvist i gylte, og derfor anbefales brugen af veterinærlægemidlet ikke til disse dyr.

Søernes respons på synkroniseringsprotokoller kan påvirkes af den fysiologiske tilstand på behandlingstidspunktet. Reaktionen på behandlingen er hverken ens på tværs af besætninger eller på tværs af individer inden for besætninger.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Produktet bør ikke bruges hos søer med abnormiteter i forplantningskanalen, infertilitet eller generelle sundhedsforstyrrelser.

Der er gennemført et sikkerhedsstudie af reproduktionen hos søer efter administration af 3 gange den anbefalede dosis af Ovugel. Dette studie viste ingen effekt, hverken på reproduktionsevne eller på smågrise. Der er dog ikke påvist sikkerhed ved behandling hos søer i efterfølgende reproduktionscykluser. Potentielle langtidsvirkninger af cysteforekomst kan ikke udelukkes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Produktet kan forårsage øjenirritation. Personer med kendt overfølsomhed over for GnRH-analoger eller et eller flere af hjælpestofferne (inklusive parabener) bør undgå kontakt med lægemidlet. Personligt beskyttelsesudstyr i form af overalls og handsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Du må ikke spise, drikke eller ryge, mens du håndterer veterinærlægemidlet.

Undgå direkte kontakt med hud eller øjne, vask hænder efter du har håndteret veterinærlægemidlet.

I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld, skyld grundigt og søg straks lægehjælp.

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld, vask det kontaminerede område med sæbe og vand.

Triptorelin kan påvirke reproduktionscykluser hos kvinder, og virkningerne af utilsigtet eksponering hos gravide kvinder er ukendte; derfor anbefales det, at gravide kvinder ikke håndterer veterinærlægemidlet, og at kvinder i den fødedygtige alder håndterer veterinærlægemidlet med forsigtighed.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.

Anvendelse frarådes under drægtighed og/eller laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til vaginal anvendelse.

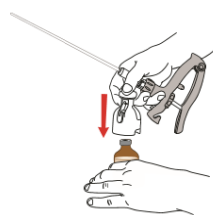
Hver so skal modtage en enkelt 2 ml dosis (svarende til 0,2 mg) af produktet intravaginalt ved hjælp af en kommercielt tilgængelig selvfyldende injektionssprøjte med en aftapningsnål, designet til at levere nøjagtige doser på 2 ml og hvorpå en intravaginal infusionstube kan tilsluttes.

OvuGel bør administreres intravaginalt 96 timer \pm 2 timer efter fravæning.

Søer skal insemineres cirka 22 timer \pm 2 timer efter administration af veterinærlægemidlet.

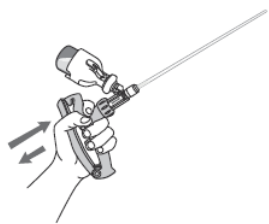
1. Lad hætteglasset opnå stuetemperatur i mindst 10 minutter.

- 2.



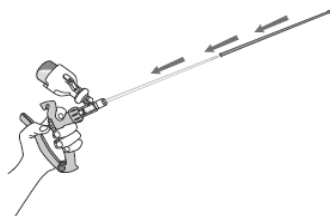
Fjern folietappen fra toppen af hætteglasset. Hold hætteglasset i lodret stilling, vend applikatoren om og tryk den på hætteglasset.

3.



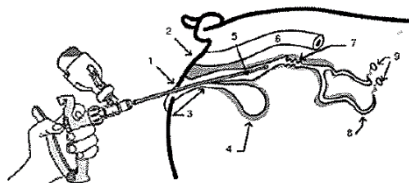
Tryk langsomt ned og slip applikatorhåndtaget forsigtigt, så veterinærlægemidlet løber ind i infusionsrøret, og en anden dosis fra hætteglasset løber ind og fylder kammeret. Dette tillader også at eventuel luft i infusionsrøret fortrænges.

4.



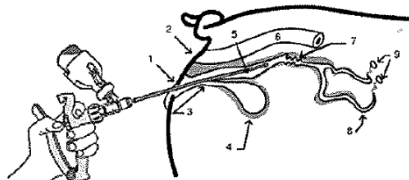
Anvend en engangsbeskyttelseskappe til hver enkelt so.

5.



Før forsigtigt og langsomt infusionsrøret ind i skeden i en lille øvre vinkel (for at undgå indtrængen i urinrøret), indtil du støder på mild modstand (livmoderhalsen), og træk så infusionsrøret ca. 1-3 cm tilbage.

6.



Tryk en dosis af veterinærlægemidlet ind i vagina, og fjern infusionsrøret fra vagina.

1-vulva

6-rektum

2-anus

7-cervix

3-urinrøret

8-livmoderhorn

4-blæren

9-ovarier

5-vagina

Antallet af doser per hætteglas vil afhænge af praksis på området, inklusive typen af udstyr og administrationsregime.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Indgivelse af veterinærlægemidlet i gylte og søer i doser op til 3 gange den anbefalede dosis dagligt i 3 på hinanden følgende dage viste tilstedeværelsen af luteale cyster i æggestokkene, hvor den maksimale forekomst blev observeret ved 3 gange dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og slagteaffald: Nul dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Gonadotropinfrigivende hormoner.

ATCvet-kode: QH01CA97

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Triptorelin er en syntetisk analog til GnRH.

GnRH syntetiseres i og udskilles fra hypothalamus og er målrettet hypofysen, hvor det stimulerer frigivelsen af det luteiniserende hormon (LH) og det follikelstimulerende hormon (FSH). Disse stimulerer til gengæld produktionen af kønssteroider og gametogenese (ægløsning). Den hypothalamiske frigivelse af GnRH styres af biofeedback fra de cirkulerende kønssteroide hormoner. Virkningsmekanismen er den samme for triptorelin som for naturlig GnRH. GnRH interagerer med dets plasmamembranbundne gonadotropinfrigivende hormonreceptorer, udtrykt på hypofysegonadotropincellerne. Dette aktiverer igen mobiliseringen af calcium og via et G-protein aktiveringen af et phospholipase C-type enzym. Den efterfølgende ophobning af calcium aktiverer calmodulin, som ser ud til at mediere frigivelse af gonadotropiner.

Hos søer, 48 timer efter den intravaginale påføring af 0,2 mg triptorelin, blev ægløsning observeret hos 78 til 81 % af dyrene.

De forventede sekundære farmakodynamiske effekter efter kronisk parenteral administration er desensibilisering af hypofysen efterfulgt af gonadal suppression, hvilket resulterer i reduktion af kønssteroider i serum. Dette er blevet observeret efter anvendelse i human medicin.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Hos søer var blodniveauerne af triptorelin væsentligt højere efter intravenøs administration end dem, der fulgte efter intravaginal administration. Kvantificerbare niveauer kunne påvises efter 12 timer efter intravenøs administration sammenlignet med 6 timer efter intravaginal administration.

AUC_{last}-værdier hos søer indikerede, at eksponeringen for triptorelin var 13 x lavere efter intravaginal administration i forhold til intravenøs administration af den samme dosis. Mindre end 7,45 % af triptorelindosis blev absorberet gennem vaginalslimhinden efter administration af 0,2 mg af triptorelin i form af veterinærlægemidlet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriummethylparahydroxybenzoat
Natriumpropylparahydroxybenzoat
Natriumchlorid
L-methionin
Natriumcitrat
Vandfri citronsyre
Methylcellulose
Demineraliseret vand

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke opbevares over 25°C efter åbning.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Et multidosis 50 ml gult glasfarvet type I hætteglas lukket med en bromobutylgummiprop og en aluminiumsforsegling.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/260/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: DD/MM/ÅÅÅÅ

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

A. FREMSTILLERE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrig

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Receptpligtigt veterinærlægemiddel.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans i OvuGel er godkendte substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Triptorelin acetat	N/A	Alle fødevareproducerende arter	Ingen MRL påkrævet	N/A	Ingen registreret	Stoffer der virker på reproduktionssystemet

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 1 hætteglas à 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel til søer til reproduktion
triptorelin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Triptorelin (som triptorelinacetat).....0,1 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Vaginalgel

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

5. DYREARTER



Svin (so til reproduktion)

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Vaginal anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er):
Kød og slagteaffald: Nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter anbrud anvendes inden: 28 dage.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke opbevares over 25°C efter åbning.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/260/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket på hætteglas med 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel
triptorelin



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Triptorelin (som triptorelinacetat).....0,1 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

50 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Vaginal anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er):
Kød og slagteaffald: Nul dage.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}
Efter anbrud anvendes inden: 28 dage.

Åbningsdato:

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel til søer for reproduktion

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel til søer for reproduktion
triptorelin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Aktiv stoffer:

Triptorelin (som triptorelinacetat).....0,1 mg

Hjælpstoffer:

Natriummethylparahydroxybenzoat.....0,9 mg

Natriumpropylparahydroxybenzoat.....0,1 mg

Tynd klar til let uklar gel.

4. INDIKATIONER

Til synkronisering af ægløsning i fravænnede søer for at muliggøre en enkelt kunstig inseminering på et planlagt tidspunkt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes under drægtighed og/eller laktation.

Bør ikke anvendes til søer med åbenlyse abnormiteter i forplantningskanalen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER



Svin (so til reproduktion)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Hver so skal modtage en enkelt 2 ml dosis (svarende til 0,2 mg) af produktet intravaginalt ved hjælp af en kommercielt tilgængelig selvfyldende injektionssprøjte med en aftapningsnål, designet til at levere nøjagtige doser på 2 ml og hvorpå et intravaginalt infusionsrør kan tilsluttes.

OvuGel bør administreres intravaginalt ca. 96 timer efter fravæning.

Søer skal insemineres cirka 22 timer \pm 2 timer efter administration af produktet ved hjælp af standard kunstig-inseminationsteknikker.

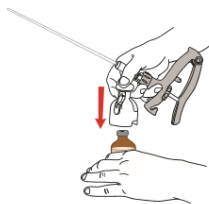
Antallet af doser per hætteglas afhænger af praksis på området, inklusive typen af enhed og administrationsregime.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Følg instruktionerne omhyggeligt.

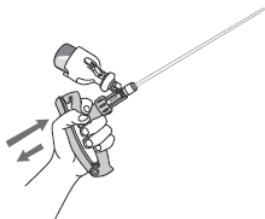
Lad hætteglasset opnå stuetemperatur i mindst 10 minutter.

1.



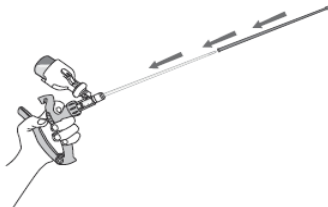
Fjern folietappen fra toppen af hætteglasset. Hold hætteglasset i lodret stilling, vend applikatoren om og tryk den på hætteglasset.

2.



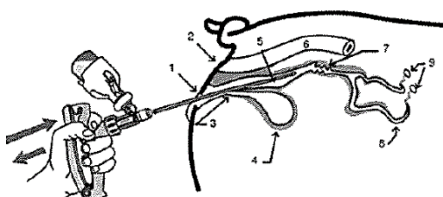
Tryk langsomt ned og slip applikatorhåndtaget forsigtigt, så veterinærlægemidlet løber ind i infusionsrøret, og en anden dosis fra hætteglasset løber ind og fylder kammeret. Dette tillader også at eventuel luft i infusionsrøret fortrænges.

3.



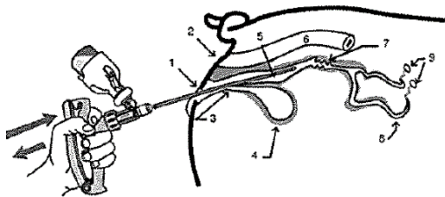
Anvend en engangsbeskyttelseskappe til hver enkelt so.

4.



Før forsigtigt og langsomt infusionsrøret ind i skeden i en lille øvre vinkel (for at undgå indtrængen i urinrøret), indtil du støder på mild modstand (livmoderhalsen), og træk så infusionsrøret ca. 1-3 cm tilbage.

5.



Tryk en dosis af veterinærlægemidlet ind i skeden, og fjern infusionsrøret fra skeden.

1-Ydre kønsorganer

6-endetarmen

2-endetarmsåbningen

7-livmoderhalsen

3-urinrøret

8-livmoderhorn

4-blæren

9-æggestokkene

5-skeden

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og slagteaffald: Nul dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke opbevares over 25°C efter åbning.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Produktets virkning er ikke blevet påvist i gylte (søer, som ikke har været drægtige), og brugen af produktet anbefales derfor ikke til disse dyr.

Søernes respons på synkroniseringsprotokoller kan påvirkes af den fysiologiske tilstand på behandlingstidspunktet. Reaktionen på behandlingen er hverken ens på tværs af besætninger eller på tværs af individer inden for besætninger.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Produktet bør ikke anvendes hos søer med abnormiteter i forplantningsorganerne, infertilitet eller generelle helbredsforstyrrelser.

Der er gennemført et sikkerhedsstudie af reproduktionen hos søer efter administration af 3 gange den anbefalede dosis af Ovugel. Dette studie viste ingen effekt, hverken på reproduktionsevne eller på smågrise. Der er dog ikke påvist sikkerhed ved behandling hos søer i efterfølgende reproduktionscykluser. Potentielle langtidsvirkninger af cysteforekomst kan ikke udelukkes.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Produktet kan forårsage øjenirritation. Personer med kendt overfølsomhed over for GnRH-analoger eller et eller flere af hjælpestofferne (inklusive parabener) skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af overalls og handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Du må ikke spise, drikke eller ryge, mens du håndterer veterinærlægemidlet.

Undgå direkte kontakt med hud eller øjne, vask hænder efter du har håndteret veterinærlægemidlet. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld, skyld grundigt og søg straks lægehjælp. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld, vask det kontaminerede område med sæbe og vand.

Triptorelin kan påvirke reproduktionscyklusser hos kvinder, og virkningerne af utilsigtet eksponering hos gravide kvinder er ukendte; derfor anbefales det, at gravide kvinder ikke håndterer veterinærlægemidlet, og at kvinder i den fødedygtige alder håndterer veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt. Bør ikke anvendes under drægtighed og/eller laktation.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Indgivelse af veterinærlægemidlet i gylte og søer i doser op til 3 gange den anbefalede dosis dagligt i 3 på hinanden følgende dage viste tilstedeværelsen af luteale cyster i æggestokkene, hvor den maksimale forekomst blev observeret ved 3 gange dosis.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer, der stammer fra sådanne veterinærlægemidler, skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

<DD/MM/YYYY>

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

EU/2/20/260/001

Æske med 1 hætteglas à 50 ml.