

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel til purker til reproduksjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én ml inneholder:

Virkestoff:

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

Hjelpestoffer:

Natriummetylparahydroksybenzoat.....0,9 mg

Natriumpropylparahydroksybenzoat.....0,1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Vaginalgel.

Tynn, klar til lett uklar gel.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (purker til reproduksjon)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til synkronisering av eggøsning hos purker etter at forrige kull er avvent, for tilrettelegging av kunstig inseminering på et gitt tidspunkt.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved drektighet og/eller diegiving.

Skal ikke brukes til purker med åpenbare misdannelser i reproduksjonskanalen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Effekten av produktet er ikke vist hos ungpurker (purker som ikke har fått avkom tidligere), og bruk av veterinærpreparatet er derfor ikke anbefalt til disse dyrene.

Purkers respons på synkroniseringsprotokollen kan påvirkes av fysiologisk tilstand på tidspunktet for behandlingen. Respons på behandling er ikke ensartet, hverken mellom ulike besetninger eller mellom individer i samme besetning.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Preparatet bør ikke brukes til purker som har misdannelser i reproduksjonskanalen, som er infertile eller som generelt har svekket helsetilstand.

En sikkerhetsstudie mhp. reproduksjon ble utført hos purker etter administrering av 3 ganger anbefalt dose av OvuGel, og effekter på reproduksjonsytelse eller på grisungene ble ikke vist. Sikkerhet av

behandling hos purker er imidlertid ikke vist ved påfølgende reproduksjonssykluser. Potensielle langtids effekter som cystedannelse kan ikke utelukkes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Preparatet kan gi øyeirritasjon. Personer med kjent hypersensitivitet overfor GnRH-analoger eller noen av hjelpestoffene (inkludert parabener) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Personlig beskyttelsesutstyr som arbeidsklær og hansker bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Unngå spising, drikking og røyking ved håndtering av veterinærpreparatet.

Unngå direkte kontakt med hud og øyne, vask hendene etter håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyl grundig og søk straks legehjelp.

Ved utilsiktet søl på hud, vask de kontaminerte hudområdene med såpe og vann.

Triptorelin kan påvirke reproduksjonssyklusen til kvinner og effektene av utilsiktet eksponering hos gravide kvinner er ikke kjent. Veterinærpreparatet bør derfor ikke håndteres av gravide kvinner, og kvinner i fertil alder bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ikke kjent.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal ikke brukes under drektighet og/eller diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til vaginal bruk.

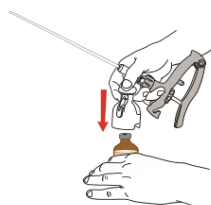
Hver purke skal gis en enkeltdose på 2 ml (tilsvarende 0,2 mg) av preparatet intravaginalt ved hjelp av en kommersielt tilgjengelig sprøyte som fylles automatisk og som har en uttrekkskanyle, designet for å levere en nøyaktig dose på 2 ml og med en tilkobling for innføringsrør beregnet på intravaginal bruk.

OvuGel skal administreres intravaginalt 96 ± 2 timer etter avvenning.

Purker skal insemineres ca. 22 ± 2 timer etter administrering av veterinærpreparatet.

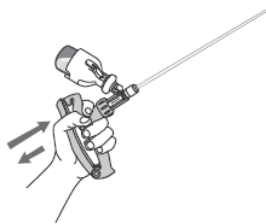
1. Hetteglasset skal varmes opp til romtemperatur i minimum 10 minutter.

2.



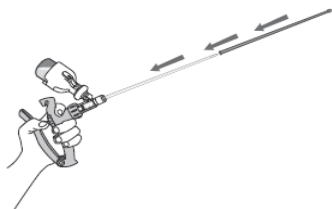
Fjern folien på toppen av hetteglasset. Hold hetteglasset i loddrett posisjon, snu applikatoren opp- ned og press den ned på hetteglasset.

3.



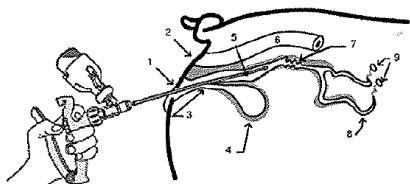
Håndtaket på applikatoren presses sakte sammen, og slippes deretter sakte opp. Veterinærpreparatet overføres da til innføringsrøret og en ny dose vil bli overført fra hetteglasset til kammeret. Samtidig vil mulige luftbobler bli fortrent fra innføringsrøret.

4.



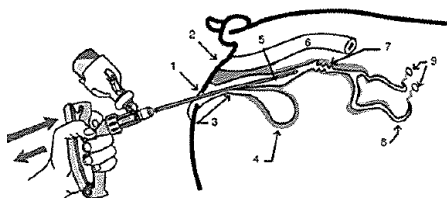
Bruk et beskyttende engangstrekk til hver purke.

5.



Innføringsrøret føres forsiktig og sakte inn i vagina med en lett skrånende vinkel oppover (for å unngå at røret kommer inn i urinrøret) inntil du møter lett motstand (livmorhalsen) og deretter dras innføringsrøret ut ca. 1-3 cm.

6.



Frigi dosen med veterinærpreparatet i vagina, og trekk innføringsrøret ut av vagina.

- | | |
|-------------------|--------------|
| 1-vulva | 6-endetarm |
| 2-endetarmsåpning | 7-livmorhals |
| 3-urinrør | 8-livmorhorn |
| 4-urinblære | 9-eggstokker |
| 5-vagina | |

Antall doser per hetteglass vil avhenge av prosedyre under feltforhold, inkludert type utstyr og administreringsregime.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Administrering av veterinærpreparatet til ungpurker og purker med doser opptil 3 ganger anbefalt daglig dose i 3 påfølgende dager viste dannelse av lutein cyster i eggstokkene. Forekomst var høyest ved 3 ganger anbefalt dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Gonadotropinfrisettende hormoner.
ATC vet-kode: QH01C A97

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Triptorelin er en syntetisk GnRH-analog.

GnRH (gonadotropinfrisettende hormon) lages og utskilles fra hypotalamus og målet er hypofyseforlappen hvor det stimulerer frisetting av luteiniserende hormon (LH) og follikkelstimulerende hormon (FSH). Disse hormonene stimulerer produksjonen av kjønnssteroider og gametogenese (eggløsning). Frisettingen av GnRH i hypotalamus kontrolleres av biofeedback fra sirkulerende steroide kjønns hormoner.

Virkningsmekanismen for triptorelin er den samme som for naturlig GnRH. GnRH interagerer med gonadotropinfrisettende hormonreseptorer i plasmamembranen som uttrykkes på gonatropo celler i hypofysen. Dette vil deretter aktivere mobilisering av kalsium, og via et G-protein aktiveres et fosfolipase C-enzym. Påfølgende akkumulering av kalsium aktiverer kalmodulin, som synes å mediere frisetting av gonatropiner.

Hos purker ble eggløsning observert hos 78-81 % av dyrene 48 timer etter intravaginal administrering av 0,2 mg triptorelin.

Forventede sekundære farmakodynamiske effekter etter kontinuerlig parenteral administrering gjør hypofysen ufølsom for påvirkning, deretter undertrykkes gonadene, noe som gir reduserte nivåer av kjønnssteroider i serum. Dette er observert etter bruk av legemidler hos mennesker.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Hos målarten er nivåene av triptorelin i blodet vesentlig høyere etter intravenøs administrering enn etter intravaginal administrering. Målbare nivåer ble detektert 12 timer etter intravenøs administrering sammenlignet med 6 timer etter intravaginal administrering.

AUC_{last}- verdier hos purker viste at eksponeringen for triptorelin var 13 ganger lavere etter intravaginal administrering, sammenlignet med intravenøs administrering av samme dose. Mindre enn 7,45 % av triptorelindosen ble absorbert via slimhinnene i vagina etter administrering av 0,2 mg triptorelin i form av veterinærpreparat.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriummetylparahydroksybenzoat
Natriumpropylparahydroksybenzoat
Natriumklorid
Metionin, -L
Natriumsitrat
Sitronsyre, vannfri
Metylcellulose
Renset vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Oppbevares ved høyst 25 °C etter anbrudd.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Et ravfarget 50 ml multidose hetteglass (glass type I) lukket med brombutylgummipropp og aluminiumsforsegling.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/260/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: DD/MM/ÅÅÅÅ

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

C. MRL-STATUS

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
France

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoff i Ovugel er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt virkestoff	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Triptorelinacetat	Ikke relevant	Alle mat-produserende arter	MRL ikke påkrevd	Ikke relevant	Ingen	Midler som virker på reproduksjons-systemet

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske med 1 hetteglass med 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel til purker til reproduksjon
triptorelin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Triptorelin (som triptorelinacetat) 0,1 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Vaginalgel.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)



Gris (purke til reproduksjon)

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Vaginal bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):
Slakt: 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Oppbevares ved høyst 25 °C etter anbrudd.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/20/260/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett på hetteglass 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel
triptorelin



2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Vaginal bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):
Slakt: 0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd brukes innen: 28 dager.

Dato for anbrudd:

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

**PAKNINGSVEDLEGG:
OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel til purker til reproduksjon**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel til purker til reproduksjon
triptorelin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Én ml inneholder:

Virkestoff:

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

Hjelpestoffer:

Natriummetylparahydroksybenzoat.....0,9 mg

Natriumpropylparahydroksybenzoat.....0,1 mg

Tynn, klar til lett uklar gel.

4. INDIKASJON(ER)

Til synkronisering av eggløsning hos purker etter at forrige kull er avvent, for tilrettelegging av kunstig inseminering på et gitt tidspunkt.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved drektighet og/eller diegiving.

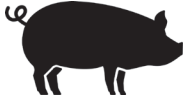
Skal ikke brukes til purker med åpenbare misdannelser i reproduksjonskanalen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)



Gris (purker til reproduksjon)

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Hver purke skal gis en enkeltdose på 2 ml (tilsvarende 0,2 mg) av preparatet intravaginalt ved hjelp av en kommersielt tilgjengelig sprøyte som fylles automatisk og som har en uttrekkskanyle, designet for å levere en nøyaktig dose på 2 ml og med en tilkobling for innføringsrør beregnet på intravaginal bruk. OvuGel skal administreres intravaginalt ca. 96 timer etter avvenning.

Purker skal insemineres ca. 22 ± 2 timer etter administrering av veterinærpreparatet ved bruk av standard teknikk for kunstig inseminasjon.

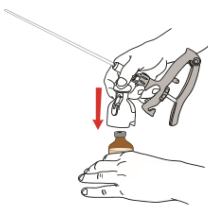
Antall doser per hetteglass vil avhenge av prosedyre under feltforhold, inkludert type utstyr og administreringsregime.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Følg bruksanvisningen nøye.

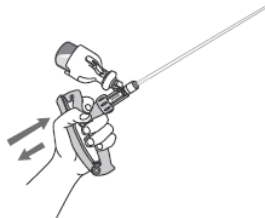
Før bruk skal innholdet i hetteglasset varmes opp til romtemperatur i minimum 10 minutter.

1.



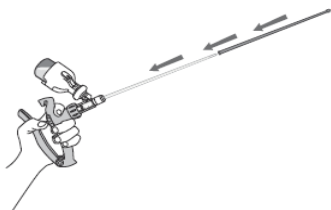
Fjern folien på toppen av hetteglasset. Hold hetteglasset i loddrett posisjon, snu applikatoren opp-ned og press den ned på hetteglasset.

2.



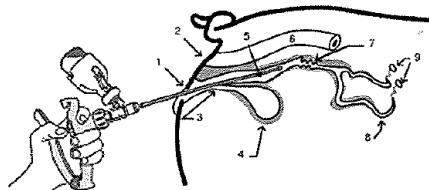
Håndtaket på applikatoren presses sakte sammen, og slippes deretter sakte opp. Veterinærpreparatet overføres da til innføringsrøret og en ny dose vil bli overført fra hetteglasset til kammeret. Samtidig vil mulige luftbobler bli fortrent fra innføringsrøret.

3.



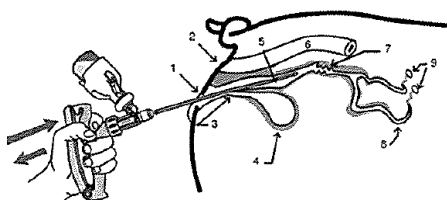
Bruk et beskyttende engangstrekk til hver purke.

4.



Innføringsrøret føres forsiktig og sakte inn i vagina med en lett skrånende vinkel oppover (for å unngå at røret kommer inn i urinrøret) inntil du møter lett motstand (livmorhalsen) og deretter dras innføringsrøret ut ca. 1-3 cm.

5.



Frigi dosen med veterinærpreparatet i vagina, og trekk innføringsrøret ut av vagina.

1-vulva	6-endetarm
2-endetarmsåpning	7-livmorhals
3-urinrør	8-livmorhorn
4-urinblære	9-eggstokker
5-vagina	

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Oppbevares ved høyst 25 °C etter anbrudd.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Effekten av preparatet er ikke vist hos ungpurker (purker som ikke har fått avkom tidligere), og bruk av veterinærpreparatet er derfor ikke anbefalt til disse dyrene.

Purkers respons på synkroniseringsbehandlingen (protokollen) kan påvirkes av fysiologisk tilstand på tidspunktet for behandlingen. Respons på behandling er ikke ensartet, hverken mellom ulike besetninger eller mellom individer i samme besetning.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Preparatet bør ikke brukes til purker som har misdannelser i reproduksjonskanalen, som er infertile eller som generelt har svekket helsetilstand.

En sikkerhetsstudie mhp. reproduksjon ble utført hos purker etter administrering av 3 ganger anbefalt dose av Ovugel, og effekter på reproduksjonsytelse eller på grisungene ble ikke vist. Sikkerhet av behandling hos purker er imidlertid ikke vist ved påfølgende reproduksjonssykluser. Potensielle langtidseffekter som cystedannelse kan ikke utelukkes.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Preparatet kan gi øyeirritasjon. Personer med kjent hypersensitivitet overfor såkalte GnRH-analoger eller noen av hjelpestoffene (inkludert parabener) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Personlig beskyttelsesutstyr som arbeidsklær og hansker bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Unngå spising, drikking og røyking ved håndtering av veterinærpreparatet.

Unngå direkte kontakt med hud og øyne, vask hendene etter håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyl grundig og søk straks legehjelp.

Ved utilsiktet søl på hud, vask de kontaminerte hudområdene med såpe og vann. Triptorelin kan påvirke reproduksjonssyklusen til kvinner og effektene av utilsiktet eksponering hos gravide kvinner er ikke kjent. Veterinærpreparatet bør derfor ikke håndteres av gravide kvinner, og kvinner i fertil alder bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Bruk under drektighet og/eller diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes under drektighet og/eller diegiving.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Administrering av veterinærpreparatet til ungpurker og purker med doser opptil 3 ganger anbefalt daglig dose i 3 påfølgende dager viste dannelse av lutein cyster i eggstokkene. Forekomst var høyest ved 3 ganger anbefalt dose.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

<DD/MM/ÅÅÅÅ>

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

EU/2/20/260/001

Eske med 1 hetteglass med 50 ml.