

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalni gel za svinje, namenjene reprodukciji

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Triptorelin (v obliki triptorelin acetata).....0,1 mg

Pomožne snovi:

Natrijev metilparahidroksibenzoat.....0,9 mg

Natrijev propilparahidroksibenzoat.....0,1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Vaginalni gel.

Redek prozoren do blago moten gel.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (svinje, namenjene reprodukciji)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za sinhronizacijo ovulacije pri odstavljenih svinjah, da se omogoči enkratno umetno osemenitev v določenem času.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v času brejosti in/ali laktacije.

Ne uporabite pri svinjah z očitnimi anomalijami reprodukcijskega trakta.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Učinkovitost zdravila OvuGel ni bila dokazana pri mladnicah (svinje, ki še niso kotile), zato uporaba zdravila ni priporočljiva za te živali.

Odziv svinj na protokole sinhronizacije je lahko odvisen od fiziološkega stanja v času zdravljenja.

Odziv na zdravljenje ni enoten: črede ali posamezne živali v čredah se lahko odzivajo različno.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi za uporabo

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravila ni dovoljeno uporabiti pri svinjah z anomalijami reprodukcijskega trakta, neplodnih svinjah ali svinjah z zdravstvenimi težavami.

Rezultati študije o varnosti reprodukcije, pri kateri so svinje prejele 3-kraten priporočen odmerek zdravila OvuGel, niso pokazali učinka ne na reprodukcijo ne na pujske. Varnost zdravljenja pri svinjah

v nadaljnjih reprodukcijskih ciklikih ni dokazana. Ni možno izključiti morebitnih dolgotrajnih učinkov na pojavnost cist.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo lahko draži oči. Osebe z znano preobčutljivostjo na analoge GnRH ali katero koli pomožno snov (vključno s parabeni) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Za rokovanje z zdravilom je obvezna osebna zaščitna oprema, to so delovna oblačila in rokavice.

Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Preprečite neposreden stik s kožo in očmi, po rokovanju z zdravilom umijte roke.

V primeru nenamernega stika z očmi, oči dobro sperite in se takoj posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega stika s kožo, prizadeto področje sperite z milom in vodo.

Triptorelin lahko učinkuje na reprodukcijske cikle pri ženskah; učinki nenamernega izpostavljanja pri nosečnicah niso znani; zato rokovanje z zdravilom ni priporočljivo za nosečnice; ženske v rodni dobi morajo z zdravilom ravnati posebej previdno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v obdobju brejosti in/ali laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za vaginalno uporabo.

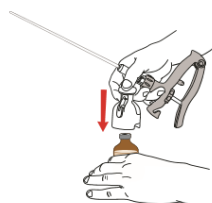
Posamezna svinja mora prejeti enkratni odmerek 2 ml (enakovredno 0,2 mg) zdravila intravaginalno s samopolnilno brizgo s snemljivo iglo, ki je v prosti prodaji; brizga je oblikovana in izdelana tako, da natančno dovaja odmerke po 2 ml; na brizgo lahko pritrdite cevko za intravaginalno infuzijo.

OvuGel je treba dati intravaginalno 96 ur \pm 2 uri po odstavitvi.

Svinje je treba osemniti približno 22 ur \pm 2 uri po dajanju zdravila.

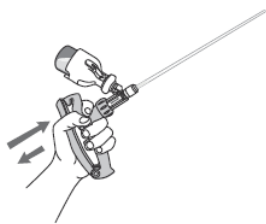
1. Pustite, da se viala segreje na sobno temperaturo za najmanj 10 minut.

2.



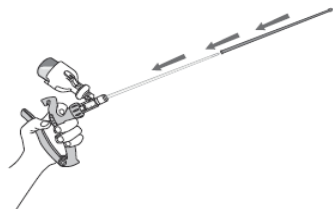
Odstranite pokrivno folijo z vrha viala. Držite vialo pokonci, obrnite aplikator in ga potisnite na vialo.

3.



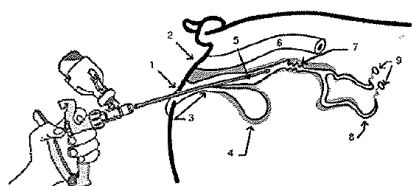
Počasi stisnite in spustite ročico aplikatorja, da se zdravilo potisne v cevko za infuzijo in drugi odmerek iz vialne napolni prekat. Na ta način se iztisne preostali zrak iz cevke za infuzijo.

4.



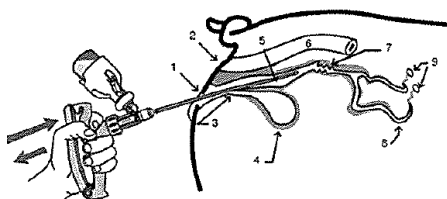
Za vsako posamezno svinjo uporabite zaščitno prevleko za enkratno uporabo.

5.



Na rahlo in počasi vstavite cevko za infuzijo v vagino pod rahlim kotom navzgor (tako da preprečite vdor v uretro); potiskajte, dokler ne zaznate blagega upora (maternični vrat), nato povlecite cevko za infuzijo nazaj približno 1–3 cm.

6.



Iztisnite odmerek zdravila v vagino in odstranite cevko za infuzijo iz vagine.

1-vulva
2-anus
3-uretra
4-mehur
5-vagina

6-rektum
7-maternični vrat
8-maternični rog
9-jajčniki

Število odmerkov na vialo je odvisno od določene prakse na terenu, tudi vrste naprave in režima dajanja zdravila.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Pri mladica in svinjah, ki so prejele zdravilo tri dni zapored v odmerkih do 3-kratne vrednosti priporočenega odmerka, so dokazali pojav lutealnih cist na jajčnikih, največjo incidenco so opazili pri 3-kratnem odmerku.

4.11 Karenca

Meso in organi: Nič dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Gonadotropin sproščajoči hormoni.
Oznaka ATC vet: QH01CA97

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Triptorelin je sintetični analog GnRH.

GnRH je sintetiziran in izločen iz hipotalamusa ter usmerjen v anteriorno hipofizo, v kateri stimulira sproščanje luteinizirajočega hormona (LH) in folikle stimulirajočega hormona (FSH). Ta nato stimulirata proizvodnjo steroidnih spolnih hormonov in gametogenezo (ovulacijo). Izločanje GnRH iz hipotalamusa kontrolira biološka povratna zanka kroženja steroidnih spolnih hormonov.

Način delovanja triptorelina je enak kot pri naravnem GnRH. GnRH medsebojno deluje s hormonskimi receptorji, vezanimi na plazemsko membrano, ki izločajo gonadotropin, izražen na gonadotropnih celicah hipofize. Ta aktivira mobilizacijo kalcija in preko proteina G aktivira encim fosfolipaza tipa C. Posledična akumulacija kalcija aktivira kalmodulin, ki naj bi posredoval pri izločanju gonadotropinov.

Pri svinjah so 48 ur po intravaginalnem dajanju 0,2 mg triptorelina poročali o ovulaciji pri 78 do 81 % živali.

Pričakovani sekundarni farmakodinamični učinki po kronični parenteralni uporabi so desenzitizacija hipofize, ki ji sledi gonadna supresija, posledica katere je redukcija steroidnih spolnih hormonov v serumu. O tem so poročali pri uporabi v humani medicini.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri ciljni živali so bile vrednosti triptorelina v krvi pomembno višje po intravenoznem dajanju kot po intravaginalnem dajanju. Izmerljive ravni so bile zaznavne 12 ur po intravenoznem dajanju, v primerjavi s 6 ur po intravaginalnem dajanju.

Vrednosti AUC_{last} pri svinjah so pokazale, da je bila izpostavljenost triptorelinu 13-krat nižja po intravaginalnem dajanju glede na intravenozno dajanje enakega odmerka. Manj kot 7,45 % odmerka triptorelina se je absorbiralo preko vaginalne sluzi po dajanju 0,2 mg triptorelina v obliki zdravila.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Natrijev metilparahidroksibenzoat
Natrijev propilparahidroksibenzoat
Natrijev klorid
L-metionin
Natrijev citrat
Citronska kislina, brezvodna
Metilceluloza
Prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Po prvem odpiranju ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Večodmerna 50 ml steklena viala tipa I, jantarne barve, zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijastim tesnilom.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/260/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: DD/MM/LLLL

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina v zdravilu OvuGel je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
Triptorelin acetat	Ni smiselno	Vse vrste za proizvodnjo živil	MRL ni potreben	Ni smiselno	Ni vnosa	Snovi, ki delujejo na reprodukcijski sistem

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

škatla z 1 vialo po 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalni gel za svinje, namenjene reprodukciji
triptorelin

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Triptorelin (v obliki triptorelin acetata).....0,1 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Vaginalni gel.

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE



Prašiči (svinje, namenjene reprodukciji)

6. INDIKACIJE

7. NAČIN IN POTI UPORABE

Vaginalna uporaba
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: Nič dni.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odrpno zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Po prvem odpiranju ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/260/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka na viali 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

OvuGel 0,1 mg/ml Vaginalni gel
triptorelin



2. KOLIČINA UČINKOVINE

Triptorelin (v obliki triptorelin acetata).....0,1 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POTI UPORABE ZDRAVILA

Vaginalna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odrpto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Datum odprtja:

8. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:
OvuGel 0,1 mg/ml vaginalni gel za svinje, namenjene reprodukciji

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalni gel za svinje, namenjene reprodukciji
triptorelin

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Triptorelin (v obliki triptorelin acetata).....0,1 mg

Pomožne snovi:

Natrijev metilparahidroksibenzoat.....0,9 mg

Natrijev propilparahidroksibenzoat.....0,1 mg

Redek prozoren do blago moten gel.

4. INDIKACIJE

Za sinhronizacijo ovulacije pri odstavljenih svinjah, da se omogoči enkratno umetno osemenitev v določenem času.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v času brejosti in/ali laktacije.

Ne uporabite pri svinjah z očitnimi anomalijami reprodukcijskega trakta.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE



Prašiči (svinje, namenjene reprodukciji)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Posamezna svinja mora prejeti enkratni odmerek 2 ml (enakovredno 0,2 mg) zdravila intravaginalno s samopolnilno brizgo s snemljivo iglo, ki je v prosti prodaji; brizga je oblikovana in izdelana tako, da natančno dovaja odmerke po 2 ml; na brizgo lahko pritrdite cevko za intravaginalno infuzijo.

OvuGel je treba dati intravaginalno 96 ur \pm 2 uri po odstavitvi.

Svinje je treba osemeniti približno 22 ur \pm 2 uri po dajanju zdravila.

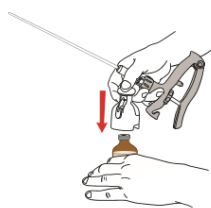
Število odmerkov na vialo je odvisno od praks na terenu, tudi vrste naprave in režima dajanja zdravila.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Natančno upoštevajte navodila.

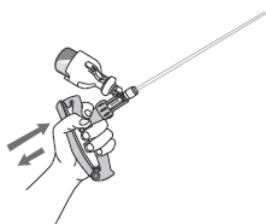
Pustite, da se viala segreje na sobno temperaturo za najmanj 10 minut.

1.



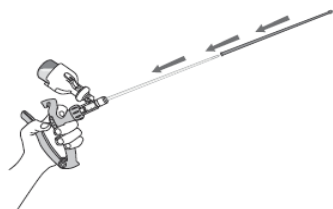
Odstranite pokrivno folijo z vrha vialo. Držite vialo pokonci, obrnite aplikator in ga potisnite na vialo.

2.



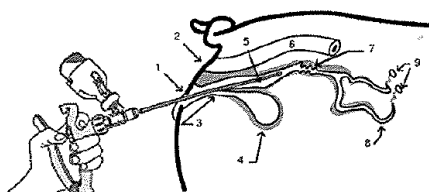
Počasi stisnite in spustite ročico aplikatorja, da se zdravilo potisne v cevko za infuzijo in drugi odmerek iz vialo napolni prekat. Na ta način se iztisne preostali zrak iz cevke za infuzijo.

3.



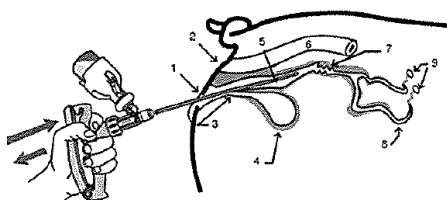
Za vsako posamezno svinjo uporabite zaščitno prevleko za enkratno uporabo.

4.



Na rahlo in počasi vstavite cevko za infuzijo v vagino pod rahlim kotom navzgor (tako da preprečite vdor v uretro); potiskajte, dokler ne zaznate blagega upora (maternični vrat), nato povlecite cevko za infuzijo nazaj približno 1–3 cm.

5.



Iztisnite odmerek zdravila v vagino in odstranite cevko za infuzijo iz vagine.

1-vulva

2-anus

3-uretra

4-mehur

5-vagina

6-rektum

7-maternični vrat

8-maternični rog

9-jajčniki

10. KARENCA

Meso in organi: Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Po prvem odpiranju ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in škatli po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Učinkovitost zdravila OvuGel ni bila dokazana pri mladících (svinje, ki še niso kotile), zato uporaba zdravila ni priporočljiva za te živali.

Odziv svinj na protokole sinhronizacije je lahko odvisen od fiziološkega stanja v času zdravljenja.

Odziv na zdravljenje ni enoten: črede ali posamezne živali v čredah se lahko odzivajo različno.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravila ni dovoljeno uporabiti pri svinjah z anomalijami reprodukcijskega trakta, neplodnih svinjah ali svinjah z zdravstvenimi težavami.

Rezultati študije o varnosti reprodukcije, pri kateri so svinje prejele 3-kraten priporočen odmerek zdravila Ovugel, niso pokazali učinka ne na reprodukcijo ne na pujske. Varnost zdravljenja pri svinjah v nadaljnjih reprodukcijskih ciklikih ni dokazana. Ni možno izključiti morebitnih dolgotrajnih učinkov na pojavnost cist.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo lahko draži oči. Osebe z znano preobčutljivostjo na analoge GnRH ali katero koli pomožno snov (vključno s parabeni) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Za rokovanje z zdravilom je obvezna osebna zaščitna oprema, to so delovna oblačila in rokavice.

Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Preprečite neposreden stik s kožo in očmi, po rokovanju z zdravilom umijte roke.

V primeru nenamernega stika z očmi, oči dobro sperite in se takoj posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega stika s kožo, prizadeto področje sperite z milom in vodo.

Triptorelin lahko učinkuje na reprodukcijske cikle pri ženskah; učinki nenamernega izpostavljanja pri nosečnicah niso znani; zato rokovanje z zdravilom ni priporočljivo za nosečnice; ženske v rodni dobi morajo z zdravilom ravnati posebej previdno.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.
Ne uporabite v obdobju brejosti in/ali laktacije.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri mladica in svinjah, ki so prejele zdravilo tri dni zapored v odmerkih do 3-kratne vrednosti priporočenega odmerka, so dokazali pojav lutealnih cist na jajčnikih, največjo incidenco so opazili pri 3-kratnem odmerku.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

<DD/MM/LLLL>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

EU/2/20/260/001

Škatla z 1 vialo po 50 ml.