

*[Version 8.1, 01/2017]*

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

OvuGel 0,1 mg/ml, vaginalgel för suggor för reproduktion

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

### Aktiv substans:

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

### Hjälpämnen:

Natriummetylparahydroxybenzoat.....0,9 mg

Natriumpropylparahydroxybenzoat.....0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Vaginalgel.

Tunn klar till lätt oklar gel.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Svin (suggor för reproduktion)

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För synkronisering av ovulation hos avvanda suggor, för att möjliggöra artificiell insemination vid en bestämd tidpunkt.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid dräktighet och/eller digivning.

Använd inte hos suggor med tydliga missbildningar i könsorganen.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Effekten av OvuGel har inte visats hos gyttor (suggor som ännu inte fått kullingar), och läkemedlet rekommenderas därför inte att användas hos dessa djur.

Suggornas svar på synkroniseringsprotokollet kan påverkas av den fysiologiska statusen vid tiden för behandlingen. Behandlingssvar kan variera mellan olika besättningar eller mellan individer i samma besättning.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet ska inte användas hos suggor med missbildningar i könsorganen, infertilitet eller allmänt dålig hälsa.

En reproduktionssäkerhetsstudie utförd på suggor, där 3 gånger den rekommenderade dosen av OvuGel administrerades, visade inga effekter på reproduktion eller kultingar. Säkerheten för behandling hos suggor i efterföljande reproduktionscykler har inte visats. Potentiella långtidseffekter på uppkomna cystor kan inte exkluderas.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Personer med känd överkänslighet för GnRH-analoger eller något av hjälpämnen (inklusive parabener) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Skyddsutrustning som overall och handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av läkemedlet.

Undvik direktkontakt med hud eller ögon, tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola med rikligt med vatten och uppsök omedelbart läkare.

Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta berörda områden med tvål och vatten.

Triptorelin kan påverka reproduktionscykeln hos kvinnor och effekten av oavsiktlig exponering hos gravida kvinnor är okänt. Det rekommenderas därför att detta läkemedel inte ska hanteras av gravida kvinnor. Kvinnor i fertil ålder ska hantera läkemedlet med försiktighet.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Inga kända.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

##### Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Använd inte under dräktighet och/eller laktation.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Uppgift saknas.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

För vaginal användning.

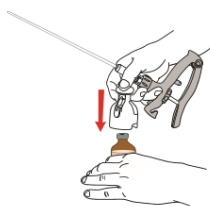
Varje sugga ska ges en endos på 2 ml (motsvarande 0,2 mg) av läkemedlet intravaginalt genom att använda en självfyllande spruta med en uppdragskanyl tillverkad för att ge doser på exakt 2 ml och på vilken en intravaginal infusionstub kan anslutas.

OvuGel ska administreras intravaginalt 96 timmar  $\pm$  2 timmar efter avvänjning.

Suggor ska insemineras cirka 22 timmar  $\pm$  2 timmar efter administrering av läkemedlet.

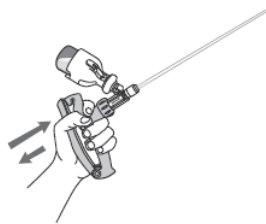
1. Låt flaskan bli rumsvarm under minst 10 minuter.

2.



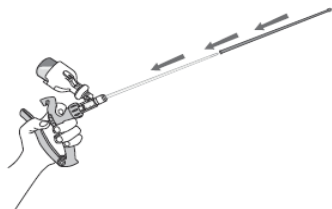
Avlägsna förseglingen från toppen på flaskan. Låt flaskan stå kvar i upprätt position. Vänd över applikatorn och sätt den på flaskan.

3.



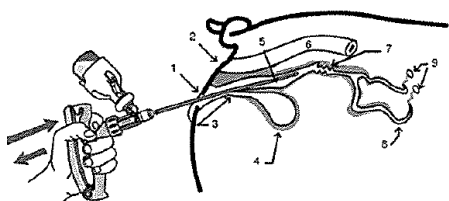
Tryck långsamt ihop och släpp handtaget på applikatorn så att läkemedlet förs över till infusionsröret och att ytterligare en dos från flaskan fylls på i kammaren. Detta frigör även eventuell luft i infusionsröret.

4.



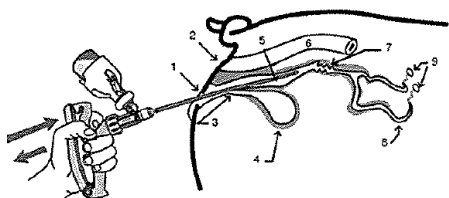
Använd ett engångsskydd för varje sugga.

5.



För försiktigt och långsamt in infusionsröret i vaginan i en svagt uppgående vinkel (för att undgå intrång i urinröret) till dess att du känner ett svagt motstånd (cervix) och dra sedan ut infusionsröret ca 1-3 cm.

6.



Frigör läkemedelsdosen i vaginan och dra sedan ut infusionsröret från vaginan.

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 1-vulva           | 6-ändtarm      |
| 2-ändtarmsöppning | 7-livmoderhals |
| 3-urinrör         | 8-livmoderhorn |
| 4-urinblåsa       | 9-äggstockar   |
| 5-vagina          |                |

Antalet doser per flaska är beroende av erfarenhet i fält, typ av applikator och administreringsregim.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Administrering av läkemedlet hos gyltor och suggor vid doser upp till 3 gånger rekommenderad dos i 3 efterföljande dagar visade på luteala cystor i äggstockarna, med högsta incidens observerad vid 3 gånger den rekommenderade dosen.

#### 4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Gonadotropinfrisättande hormoner.  
ATCvet-kod: QH01CA97

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tripterolin är en syntetisk GnRH-analog.

GnRH syntetiseras och utsöndras från hypotalamus och verkar i den främre delen av hypofysen där det stimulerar frisättningen av luteiniserande hormon (LH) och follikelstimulerande hormon (FSH). Dessa stimulerar i sin tur könshormoner och oogenes (ovulation). Hypotalamusfrisättningen av GnRH styrs genom bioåterkoppling från de cirkulerande könshormonerna.

Triptolins verkningsmekanism är samma som för naturligt GnRH. GnRH interagerar via specifika gonadotopinfrisättande receptorer i plasmamembranet som återfinns på gonadotropa hypofysceller. Detta aktiverar i sin tur mobiliseringen av kalcium samt aktiveringen av ett fosfolipas - y-p-C-enzym via ett G-protein. Efterföljande ackumulering av kalcium aktiverar kalmodulin, som medierar frisättningen av gonadotropiner.

48 timmar efter intravaginal applikation med 0,2 mg tripterolin, sågs ovulation hos suggor i 78 till 81% av djuren.

Förväntade sekundära farmakodynamiska effekter efter kronisk parenteral administrering är hypofysdesensibilisering följt av gonadsuppression som resulterar i minskning av könshormonerna i serum. Detta har observerats vid användning i människa.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Triptorelinnivåerna i blod var väsentligen högre efter intravenös administrering än efter intravaginal administrering hos suggor. Mätbara nivåer uppmättes 12 timmar efter intravenös administrering jämfört med 6 timmar efter intravaginal administrering.

AUC<sub>t</sub>-värden hos suggor indikerade att triptorelinexponeringen var 13 gånger lägre vid intravaginal administrering jämfört med intravenös administrering av samma dos. Mindre än 7,45% av triptorelindosen absorberades via vaginalslemhinnan vid en administrering av 0,2 mg triptorelin med vaginal gel.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriummetylparahydroxybensoat  
Natriumpropylparahydroxybensoat  
Natriumklorid  
L-metionin  
Natriumcitrat  
Citronsyra, vattenfri  
Metylcellulosa  
Renat vatten

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Förvaras vid högst 25 °C efter öppnandet.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

En 50 ml flerdosflaska i bärnstensfärgat typ I glas med en propp av brombutyl och en försegling av aluminium.

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Frankrike

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/20/260/001

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: DD månad ÅÅÅÅ

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**
  
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**
  
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Frankrike

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Den aktiva substansen i OvuGel är tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

| Farmakologiskt aktiv(a) substans(er) | Restmarkör     | Djurslag                              | MRL                  | Målväv-nader   | Övriga bestämmelser | Terapeutisk klassificering         |
|--------------------------------------|----------------|---------------------------------------|----------------------|----------------|---------------------|------------------------------------|
| Triptorelinacetat                    | Ej tillämpligt | Alla livsmedels producerande djurslag | MRL-värde krävs inte | Ej tillämpligt | Ingen uppgift       | Medel som verkar på reproduktionen |

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för 1 flaska innehållande 50 ml

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel för suggor för reproduktion  
triptorelin

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Triptorelin (som triptorelinacetat) 0,1 mg/ml

### 3. LÄKEMEDELFORM

Vaginalgel.

### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml

### 5. DJURSLAG



Svin (suggor för reproduktion)

### 6. INDIKATION(ER)

### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Vaginal användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

### 8. KARENSTID(ER)

Karenstid:  
Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

### 9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dygn.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Förvaras vid högst 25 °C efter öppnandet.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

Frankrike

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/20/260/001

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

Etikett flaska 50 ml

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

OvuGel 0,1 mg/ml vaginalgel  
triptorelin



**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Triptorelin (som triptorelinacetat) 0,1 mg/ml

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

50 ml

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

Vaginal användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTID(ER)**

Karenstid:  
Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}  
Öppnad förpackning ska användas inom 28 dygn.

Öppningsdatum:

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
**OvuGel 0,1 mg/ml, vaginalgel för suggor för reproduktion**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 LURE  
Frankrike

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

OvuGel 0,1 mg/ml, vaginalgel för suggor för reproduktion  
triptorelin

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Natriummetylparahydroxybenzoat..... 0,9 mg

Natriumpropylparahydroxybenzoat..... 0,1 mg

Tunn klar till lätt oklar gel.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För synkronisering av ägglossning hos avvanda suggor, för att möjliggöra artificiell insemination vid en bestämd tidpunkt.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid dräktighet och/eller digivning.

Använd inte hos suggor med tydliga missbildningar i könsorganen.

**6. BIVERKNINGAR**

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG



Svin (suggor för reproduktion)

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Varje sugga ska ges en endos på 2 ml (motsvarande 0,2 mg) av läkemedlet intravaginalt genom att använda en självfyllande spruta med en uppdragskanyl tillverkad för att ge doser på exakt 2 ml och på vilken en intravaginal infusionstub kan anslutas.

OvuGel ska administreras intravaginalt cirka 96 timmar  $\pm$  2 timmar efter avvänjning.

Suggor ska insemineras cirka 22 timmar  $\pm$  2 timmar efter administrering av läkemedlet enligt standardförfarandet vid artificiell inseminering.

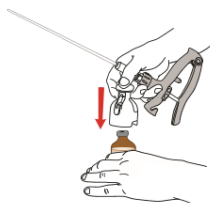
Antalet doser per flaska är beroende av erfarenhet i fält, typ av applikator och administreringsregim.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Följ anvisningarna noggrant.

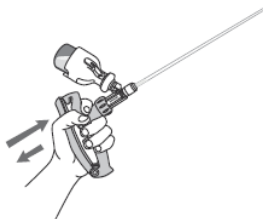
Låt läkemedlet bli rumsvarmt under 10 minuter innan användning.

1.



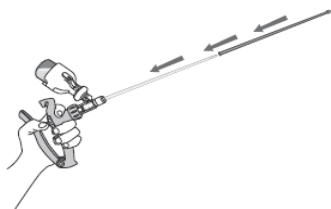
Avlägsna förseglingen från toppen på flaskan. Låt flaskan stå kvar i upprätt position. Vänd över applikatorn och sätt den på flaskan.

2.



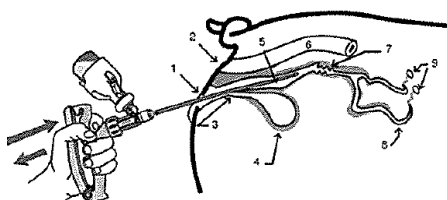
Tryck långsamt ihop och släpp handtaget på applikatorn så att läkemedlet förs över till infusionsröret och att ytterligare en dos från flaskan fylls på i kammaren. Detta frigör även eventuell luft i infusionsröret.

3.



Använd ett engångsskydd för varje sugga.

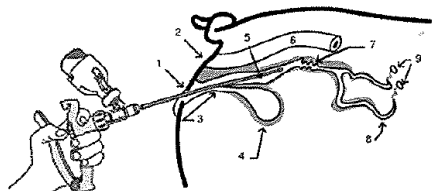
4.



För försiktigt och långsamt in infusionsröret i vaginan i en svagt uppgående vinkel (för att undgå intrång i urinröret) till dess att du känner ett svagt motstånd (cervix) och dra sedan ut infusionsröret ca 1-3 cm.



5.



Frigör läkemedelsdosen in i vaginan och dra sedan ut infusionsröret från vaginan.

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 1-vulva           | 6-ändtarm      |
| 2-ändtarmsöppning | 7-livmoderhals |
| 3-urinrör         | 8-livmoderhorn |
| 4-urinblåsa       | 9-äggstockar   |
| 5-vagina          |                |

## 10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Förvaras vid högst 25 °C efter öppnandet.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Effekten av läkemedlet har inte visats hos gyltor (ej tidigare dräktiga suggor), och läkemedlet rekommenderas därför inte att användas hos dessa djur.

Suggornas svar på synkroniseringsprotokollet kan påverkas av den fysiologiska statusen vid tiden för behandlingen. Behandlingssvar kan variera mellan olika besättningar eller mellan individer i samma besättning.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlet ska inte användas hos suggor med missbildningar i könsorganen, infertilitet eller allmänt dålig hälsa.

En reproduktionssäkerhetsstudie utförd på suggor, där 3 gånger den rekommenderade dosen av OvuGel administrerades, visade inga effekter på reproduktion eller kulingar. Säkerheten för behandling hos suggor i efterföljande reproduktionscykler har inte visats. Potentiella långtidseffekter på uppkomna cystor kan inte exkluderas.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Personer med känd överkänslighet för GnRH-analoger eller något av hjälpämnen (inklusive parabener) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Skyddsutrustning som overall och handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av läkemedlet.

Undvik direktkontakt med hud eller ögon, tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola med rikligt med vatten och uppsök omedelbart läkare.  
Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta berörda områden med tvål och vatten.  
Triptorelin kan påverka reproduktionscykeln hos kvinnor och effekten av oavsiktlig exponering hos gravida kvinnor är okänt. Det rekommenderas därför att detta läkemedel inte ska hanteras av gravida kvinnor. Kvinnor i fertil ålder ska hantera läkemedlet med försiktighet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.  
Använd inte under dräktighet och/eller laktation.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Administrering av läkemedlet hos gyltor och suggor vid doser upp till 3 gånger rekommenderad dos i 3 efterföljande dagar visade på luteala cystor i äggstockarna, med högsta incidens observerad vid 3 gånger den rekommenderade dosen.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

<DD/MM/YYYY>

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

EU/2/20/260/001

Kartong innehållande 1 flaska med 50 ml.