



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177962/2021
EMA/V/C/005219

OvuGel (*acetato de triptorelina*)

Información general sobre OvuGel y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es OvuGel y para qué se utiliza?

OvuGel es un medicamento veterinario que se utiliza para sincronizar la ovulación en cerdas destetadas (cerdas a las que se han extraído los lechones) con el fin de permitir la inseminación artificial. Dado que la ovulación se produce como respuesta graduada temporalmente al tratamiento con OvuGel, puede utilizarse un programa de inseminación graduada de cría de cerdos.

OvuGel contiene el principio activo triptorelina (acetato), que es un análogo sintético de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH).

¿Cómo se usa OvuGel?

OvuGel es un gel vaginal que debe administrarse intravaginalmente a las cerdas utilizando un dispositivo comercialmente disponible adecuado, a los 4 días (94-98 horas) después del destete.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información sobre el uso de OvuGel, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa OvuGel?

El principio activo de OvuGel, el acetato de triptorelina, es un análogo sintético de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) presente naturalmente que estimula la ovulación en la cerda una vez que sus lechones son destetados. OvuGel debe administrarse en un punto temporal determinado (es decir, aproximadamente 96 horas) después del destete de los lechones. Esto hará que la ovulación se lleve a cabo aproximadamente 22 horas después y, por tanto, proporcionará una fecha fija en la que pueda tener lugar la inseminación artificial.

¿Qué beneficios ha demostrado tener OvuGel en los estudios realizados?

OvuGel se evaluó en primer lugar en varios estudios de laboratorio para determinar cuál era la dosis más eficaz y las fechas idóneas para la administración de OvuGel, así como el mejor momento para llevar a



cabo la inseminación artificial después de la administración de OvuGel. Estudios de campo en Europa y en EE. UU. investigaron a continuación el uso de OvuGel (y la fecundación posterior) en distintas razas de cerdas y en distintas prácticas de cría porcina en toda Europa.

Dos estudios principales demostraron que OvuGel es eficaz en la sincronización del momento de la ovulación cuando se administra 94-98 horas después del destete. En el primer estudio realizado en 708 cerdas destetadas, se administró OvuGel a las cerdas, seguido de inseminación artificial o únicamente mediante técnicas estándar de inseminación artificial. OvuGel dio lugar a unas técnicas estándar de inseminación artificial y rendimientos de la reproducción y la fertilidad similares a las de las técnicas estándar de inseminación artificial.

El segundo estudio realizado con cerdas jóvenes (es decir, cerdas jóvenes que todavía no han tenido lechones) no respaldó el uso eficaz de OvuGel, por lo que no se recomienda OvuGel en esta población de animales.

¿Cuáles son los riesgos asociados a OvuGel?

OvuGel se toleró bien en estudios sin efectos adversos.

OvuGel no debe utilizarse en cerdas con anomalías evidentes en el aparato reproductor ni durante la gestación ni la lactancia. La lista completa de restricciones de OvuGel se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

OvuGel puede provocar irritación ocular, y es preciso utilizar un equipo de protección personal al manipular OvuGel. El principio activo de OvuGel (acetato de triptorelina) puede afectar a los ciclos reproductivos de las mujeres y se desconocen los efectos de la exposición accidental en mujeres embarazadas.

Se ha incluido la información sobre seguridad en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de OvuGel, incluidas las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o cuidadores de los animales.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y despojos de porcino tratado con OvuGel es de 0 días.

¿Por qué se ha autorizado OvuGel en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de OvuGel son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre OvuGel

Ovugel recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 10 de noviembre de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre Ovugel en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2021.