



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177963/2021
EMA/V/C/005219

OvuGel (*triptoreliinatsetaat*)

Ravimi OvuGel ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on OvuGel ja milleks seda kasutatakse?

OvuGel on veterinaarravim, millega sünkroonitakse ovulatsioon võõrutatud põrsastega emistel, et võimaldada viljastamiseks tehisseemendamist. Et ovulatsioon toimub ajalise vastusena OvuGel-ravile, saab seega aretuseemistel kasutada ajastatud seemendusprogrammi.

OvuGel sisaldab toimeainena triptoreliini (atsetaadina), mis on gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) sünteetiline analoog.

Kuidas OvuGeli kasutatakse?

OvuGel on vaginaalne geel, mida tuleb manustada emistele sobiva kaubandusliku seadmega 4. päeval (94–98 tundi) pärast põrsaste võõrutamist.

OvuGel on retseptiravim. Kui vajate OvuGeliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas OvuGel toimib?

OvuGeli toimeaine triptoreliinatsetaat on looduslikult esineva gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) sünteetiline analoog, mis stimuleerib ovulatsiooni emistel pärast põrsaste võõrutamist. OvuGeli tuleb manustada kindlal ajal (ligikaudu 96 tundi) pärast põrsaste võõrutamist. Selle tulemusena toimub ovulatsioon ligikaudu 22 tundi hiljem ja seega on teada kindel aeg, mil saab toimuda tehisseemendamine.

Milles seisneb uuringute põhjal OvuGeli kasulikkus?

OvuGeli uuriti kõigepealt mitmes laboriuuringus, et leida kõige efektiivsem annus, parim aeg OvuGeli manustamiseks ja parim aeg tehisseemendamiseks pärast OvuGeli manustamist. Seejärel uuriti Euroopas ja USAs toimunud väliuuringutes OvuGeli kasutamist (ja sellele järgnevat seemendamist) eri seatõugudel ja Euroopa eri seakasvatustavadega.

Kaks põhiuuringut tõendasid, et OvuGel oli efektiivne ovulatsiooni aja sünkroonimisel manustamisel 94–98 tundi pärast võõrutamist. Esimeses uuringus (708 võõrutatud põrsastega emist) said emised kas



OvuGeli, mille järel tehti tehisseemendamine, või tehti ainult tavaline tehisseemendamine. Sigivus ja viljastamise tulemlikkus OvuGeli kasutamise järel sarnanes tavalise seemendamisega tekitatule.

Teine uuring toimus nooremistega (emised enne esimest tiinust) ja see ei toetanud OvuGeli efektiivset kasutamist, seega ei soovitata OvuGeli kasutamist selles loomapopulatsioonis.

Mis riskid OvuGeliga kaasnevad?

OvuGeli taluti uuringutes hästi, ilma kõrvalnähtudeta.

OvuGeli ei tohi kasutada emistel, kellel on suguelundite ilmsed ebanormaalsused või kes on tiined või imetavad. OvuGeli piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

OvuGel võib põhjustada silmaärritust ja OvuGeli käsitlemisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid. OvuGeli toimeaine (triptoreliinatsetaat) võib häirida naiste reproduktiivtsükli ja ravimiga juhusliku kokkupuute mõju rasedatele ei ole teada.

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati OvuGeli ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

OvuGeliga ravitud sigade liha ja söödavate kudede keeluaeg on 0 päeva.

OvuGeli heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et OvuGeli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave OvuGeli kohta

OvuGeli müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, **anti** 10. novembril 2020.

Lisateave OvuGeli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-**2021**.