EMA/177969/2021
EMEA/V/C/005219

OvuGel (*triptorelina acetato*)

Sintesi relativa a OvuGel e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa OvuGel?

OvuGel è un medicinale veterinario usato per sincronizzare l'ovulazione nelle scrofe svezzate (i cui suinetti sono stati allontanati) per la riproduzione e permettere l'inseminazione artificiale. Poiché il trattamento con OvuGel induce l'ovulazione in un momento preciso, può essere utilizzato un programma di inseminazione a tempo per far riprodurre le scrofe.

OvuGel contiene il principio attivo triptorelina (come acetato), un analogo sintetico dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH).

Come si usa OvuGel?

OvuGel è un gel vaginale da somministrare alle scrofe nella vagina mediante un apposito dispositivo, disponibile in commercio, a 4 giorni (94-98 ore) dallo svezzamento.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'impiego di OvuGel, vedere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce OvuGel?

Il principio attivo contenuto in OvuGel, triptorelina acetato, è un analogo sintetico dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) naturalmente presente nell'organismo, che stimola l'ovulazione nella scrofa dopo lo svezzamento dei suinetti. OvuGel deve essere somministrato ad un determinato momento (ossia circa 96 ore) dopo lo svezzamento dei suinetti. Ciò indurrà l'ovulazione circa 22 ore dopo, che costituirà pertanto il dato momento per effettuare l'inseminazione artificiale.

Quali benefici di OvuGel sono stati evidenziati negli studi?

OvuGel è stato studiato la prima volta nell'ambito di una serie di studi di laboratorio volti a determinare la dose più efficace e i migliori momenti possibili per la somministrazione del medicinale e la successiva inseminazione artificiale. Studi sul campo condotti in Europa e negli Stati Uniti hanno quindi esaminato l'uso di OvuGel (e conseguente inseminazione) in diverse razze di scrofe e in diverse pratiche di allevamento di suini in Europa.

Due studi principali hanno dimostrato che OvuGel era efficace nel sincronizzare il momento dell'ovulazione se somministrato 94-98 ore dopo lo svezzamento. Nel primo studio su 708 scrofe svezzate, gli animali hanno ricevuto OvuGel seguito da inseminazione artificiale o solo la pratica d'inseminazione standard. OvuGel ha indotto una tasso di fertilità e riproduzione analogo alla pratica d'inseminazione standard.

Il secondo studio effettuato su scrofette (ossia che non sono mai state gravide) non ha corroborato l'efficacia dell'uso di OvuGel; pertanto il medicinale non è raccomandato per l'uso in questa popolazione animale.

Quali sono i rischi associati a OvuGel?

OvuGel è stato ben tollerato negli studi e non ha provocato effetti collaterali.

OvuGel non deve essere usato nelle scrofe con evidenti anomalie del tratto riproduttivo, né durante la gravidanza o l'allattamento. Per l'elenco completo delle limitazioni con OvuGel, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

OvuGel può causare irritazione oculare ed è opportuno indossare dispositivi di protezione individuale quando si maneggia il medicinale. Il principio attivo in OvuGel (triptorelina acetato) può influenzare i cicli riproduttivi delle donne e non sono noti gli effetti dell'esposizione accidentale al medicinale nelle donne in gravidanza.

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di OvuGel sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono prendere.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne delle scrofe trattate con OvuGel è pari a 0 giorni.

Perché OvuGel è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di OvuGel sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su OvuGel

Il 10 novembre 2020 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di OvuGel, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su OvuGel, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2021.