

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OvuGel 0,1 mg/ml vaginální gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Triptorelinum (ut triptorelini acetat).....0,1 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Sodná sůl methylparabenu	0,9 mg
Sodná sůl propylparabenu	0,1 mg
Chlorid sodný	
L-methionin	
Natrium-citrát	
Kyselina citrónová, bezvodá	
Methylcelulosa	
Čištěná voda	

Řídký, čirý až mírně zakalený gel.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prase (prasnice na reprodukci)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro synchronizaci ovulace u odstavených prasnic, aby se umožnilo jednorázové umělé oplodnění ve stanoveném čase.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat během březosti anebo laktace.

Nepoužívat u prasnic se zjevnými abnormalitami reprodukčního traktu.

3.4 Zvláštní upozornění

Účinnost přípravku OvuGel nebyla prokázána u prasniček (nuliparózních prasnic), a proto se použití přípravku u těchto zvířat nedoporučuje.

Reakce prasnic na synchronizační protokoly může být ovlivněna fyziologickým stavem v době ošetření. Reakce na ošetření nejsou jednotné při porovnání mezi stády, ani u jednotlivců ve stádech.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat

Přípravek se nesmí používat u prasnic s poruchami reprodukčního traktu, neplodností nebo všeobecnými zdravotními poruchami.

Studie reprodukční bezpečnosti by provedena u prasnic po podání 3násobku doporučené dávky OvuGelu a neprokázala žádný vliv na reprodukční výkon ani na selata. Bezpečnost ošetření u prasnic v následujících reprodukčních cyklech však nebyla prokázána. Nelze vyloučit potenciální dlouhodobé účinky na výskyt cyst.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají tento veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Lidé se známou přecitlivělostí na analogy GnRH nebo na některou z pomocných látek (včetně parabenů) by se měly vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z kombinézy a ochranných rukavic.

Během práce s tímto veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Vyhnete se přímému kontaktu s pokožkou nebo očima a po manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce.

Při náhodném zasažení očí je důkladně vypláchněte a vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou umyjte kontaminovaná místa mýdlem a vodou.

Triptorelin může ovlivňovat reprodukční cykly u žen a účinky náhodné expozice u těhotných žen nejsou známy; z tohoto důvodu se doporučuje, aby těhotné ženy nepřišly do styku s veterinárním léčivým přípravkem a aby ženy v reprodukčním věku zacházely s přípravkem obezřetně.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti anebo laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Údaje nejsou k dispozici.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro vaginální podání.

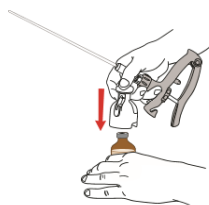
Každá prasnice by měla dostat jednu 2ml dávku (ekvivalentní 0,2 mg) přípravku intravaginálně pomocí komerčně dostupné automatické (samočinné) stříkačky s odběrovou jehlou, která je určena pro přesné dávkování 2ml dávek a ke které může být připojena intravaginální infuzní trubice.

OvuGel podávejte intravaginálně 96 hodin \pm 2 hodiny po odstavu.

Prasnice podstupují inseminaci přibližně 22 hodin \pm 2 hodiny po podání přípravku.

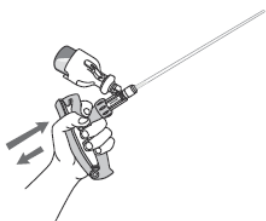
1. Nechte injekční lahvičku ohřát na pokojovou teplotu po dobu nejméně 10 minut.

2.



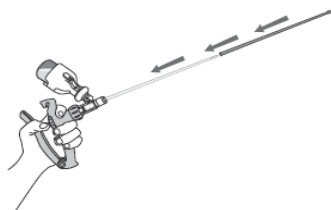
Odstraňte fóliový štítek z horní části injekční lahvičky. Lahvičku držte ve svislé poloze, obraťte aplikátor a nasuňte ho na lahvičku.

3.



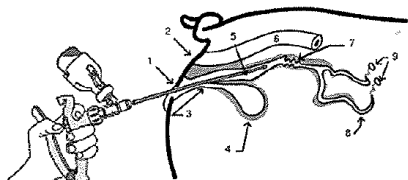
Pomalou stiskněte a uvolněte rukojeť aplikátoru, což způsobí, že veterinární léčivý přípravek vnikne do infuzní trubice a doplní se další dávka z lahvičky do komory. Toto také umožní vytlačit veškerý vzduch z infuzní trubice

4.



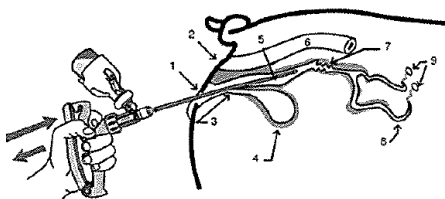
Pro každou prasnici použijte jednorázové ochranné pouzdro.

5.



Opatrně a pomalu zasuňte infuzní hadičku do vagíny pod mírným horním úhlem (abyste se vyhnuli vstupu do močové trubice), dokud nenarazíte na mírný odpor (děložní čípek), a potom infuzní hadičku vytáhněte přibližně o 1-3 cm.

6.



Uvolněte dávku veterinárního léčivého přípravku do vagíny a vyjměte infuzní trubičku z vagíny.

- | | |
|--------------------|-------------------|
| 1 – vulva | 6 – rektum |
| 2 – anální otvor | 7 – děložní hrdlo |
| 3 – močová trubice | 8 – děložní roh |
| 4 – močový měchýř | 9 – vaječníky |
| 5 – vagina | |

Počet dávek na lahvičku bude záviset od postupů v terénu včetně typu zařízení a režimu podávání.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku prasničkám a prasnicím v dávkách až 3násobku doporučené dávky denně po dobu 3 po sobě následujících dnů prokázalo přítomnost luteálních cyst ve vaječnicích, maximální výskyt se pozoroval při 3násobku dávky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód

QH01CA97

4.2 Farmakodynamika

Triptorelin je syntetický analog GnRH.

GnRH se syntetizuje a vylučuje z hypotalamu a cílí na přední hypofýzu, kde stimuluje uvolňování luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH). Ty zase stimulují produkci pohlavních steroidů a gametogenezi (ovulaci). Uvolňování GnRH z hypotalamu je řízeno zpětnou biologickou odpovědí z cirkulujících pohlavních steroidních hormonů.

Způsob účinku triptorelinu je stejný jako u přírodní GnRH. GnRH interaguje se svými receptory pro gonadoliberin receptory vázanými na plazmatickou membránu exprimovanými se na hypofyzárních gonadotropních buňkách. Tím aktivuje mobilizaci vápníku a prostřednictvím G-proteinu aktivaci enzymu fosfolipázy C. Následná akumulace vápníku aktivuje kalmomodulin, který, zdá se, zprostředkovává uvolňování gonadotropinů.

U prasnic byla 48 hodin po intravaginální aplikaci 0,2 mg triptorelinu pozorována ovulace u 78 až 81 % zvířat.

Očekávanými sekundárními farmakodynamickými účinky po chronickém parenterálním podávání je desenzibilizace hypofýzy následovaná supresí gonád vedoucí k redukci sérových pohlavních steroidů. To bylo pozorováno po použití v humánní medicíně.

4.3 Farmakokinetika

U cílového zvířete byly hladiny triptorelinu v krvi po intravenózním podání podstatně vyšší než po intravaginálním podání. Kvantifikovatelné hladiny byly detekovatelné po 12 hodinách po intravenózním podání ve srovnání s 6 hodinami po intravaginálním podání.

Hodnoty AUC_{last} u prasnic naznačovaly, že expozice triptorelinu byla 13krát nižší po intravaginálním podání ve srovnání s intravenózním podáním stejné dávky. Méně než 7,45 % dávky triptorelinu bylo absorbováno vaginální sliznicí po podání 0,2 mg triptorelinu ve formě veterinárního léčivého přípravku.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vícedávková 50 ml injekční lahvička z hnědého skla typu I uzavřená zátkou z brombutylové gumy a hliníkovým uzávěrem.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/260/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

10/11/2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OvuGel 0,1 mg/ml vaginální gel

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Triptorelinum (ut triptorelini acetatas).....0,1 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

50 ml

4. CÍLOVÉ DRUH ZVÍŘAT



Prasata (prasnice na reprodukci)

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Vaginální podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do: 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/20/260/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OvuGel 0,1 mg/ml vaginální gel

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Triptorelinum (ut triptorelini acetat)..... 0,1 mg/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



Prase (prasnice na reprodukci)

4. CESTY PODÁNÍ

Vaginální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do:... 28 dní.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Po otevření: uchovávejte při teplotě do 2 5°C.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

OvuGel 0,1 mg/ml vaginální gel

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Triptorelinum (ut triptorelini acetat).....0,1 mg

Pomocné látky:

Sodná sůl methylparabenu.....0,9 mg

Sodná sůl propylparabenu0,1 mg

Řídký čirý až mírně zakalený gel.

3. Cílové druhy zvířat



Prase (prasnice na reprodukci)

4. Indikace pro použití

Pro synchronizaci ovulace u odstavených prasnic, aby se umožnilo jednorázové umělé oplodnění ve stanoveném čase.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat během březosti anebo laktace.

Nepoužívat u prasnic se zjevnými abnormalitami reprodukčního traktu.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Účinnost přípravku nebyla prokázána u prasniček (nuliparózních prasnic), a proto se u nich použití přípravku u těchto zvířat nedoporučuje.

Reakce prasnic na synchronizační protokoly může být ovlivněna fyziologickým stavem v době ošetření. Reakce na ošetření nejsou jednotné při porovnání mezi stády, ani u jednotlivců ve stádech.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Přípravek se nesmí používat u prasnic s poruchami reprodukčního traktu, neplodností nebo všeobecnými zdravotními poruchami.

Studie reprodukční bezpečnosti by provedena u prasnic po podání 3násobku doporučené dávky

OvuGelu a neprokázala žádný vliv na reprodukční výkon ani na selata. Bezpečnost ošetření u prasnic

v následujících reprodukčních cyklech však nebyla prokázána. Nelze vyloučit potenciální dlouhodobé účinky na výskyt cyst.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Lidé se známou přecitlivělostí na analogy GnRH nebo některou z pomocných látek (včetně parabenů) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při zacházení s tímto veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z kombinézy a rukavic.

Během práce s tímto veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Vyhněte se přímému kontaktu s pokožkou nebo očima a po manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce.

Při náhodném zasažení očí je důkladně vypláchněte a vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného styku s pokožkou ji umyjte vodou a mýdlem.

Triptorelin může ovlivňovat reprodukční cykly u žen a účinky náhodné expozice u těhotných žen nejsou známy; z tohoto důvodu se doporučuje, aby těhotné ženy nepřišly do styku s veterinárním léčivým přípravkem a aby ženy v reprodukčním věku zacházely s přípravkem obezřetně.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Nepoužívat během březosti a laktace.

Předávkování:

Podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku prasničkám a prasnicím v dávkách až 3násobku doporučené dávky denně po dobu 3 po sobě následujících dnů prokázalo přítomnost luteálních cyst ve vaječnicích, maximální výskyt se pozoroval při 3násobku dávky.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Každá prasnice by měla dostat jednu 2ml dávku (ekvivalentní 0,2 mg) přípravku intravaginálně pomocí komerčně dostupné automatické (samočinné) stříkačky s odběrovou jehlou, která je určena pro přesné dávkování 2ml dávek a ke které může být připojena intravaginální infuzní trubice.

OvuGel podávejte intravaginálně po přibližně 96 hodinách po odstavu.

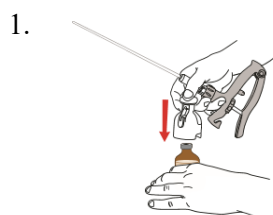
Prasnice podstupují inseminaci přibližně 22 hodin \pm 2 hodiny po podání přípravku pomocí standardních technik umělé inseminace.

Počet dávek na injekční lahvičku bude záviset na postupech v terénu včetně typu zařízení a režimu podávání.

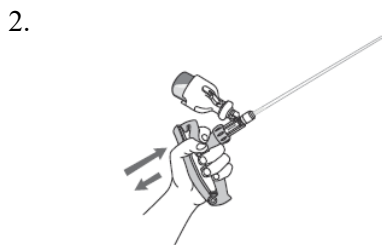
9. Pokyny pro správné podávání

OvuGel má být podáván intravaginálně 96 ± 2 hodiny po odstavu.

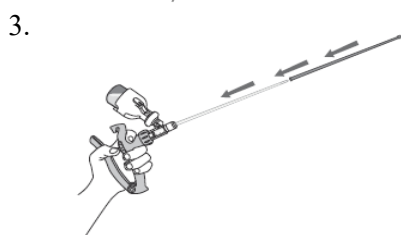
Veterinární léčivý přípravek nechte před použitím ohřát na pokojovou teplotu po dobu 10 minut.



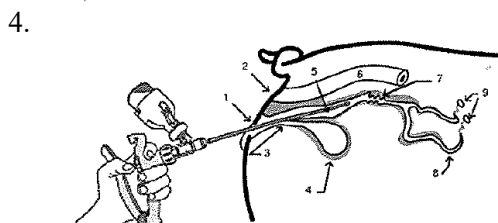
Odstraňte fóliový štítek z horní části injekční lahvičky. Lahvičku držte ve svislé poloze, obraťte aplikátor a nasuňte ho na lahvičku.



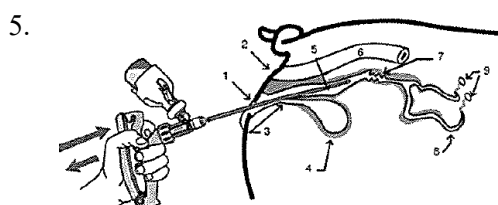
Pomalu stiskněte a uvolněte rukojeť aplikátoru, což způsobí, že veterinární léčivý přípravek vnikne do infuzní trubice a doplní se další dávkou z lahvičky do komory. Toto také umožní vytlačit veškerý vzduch z infuzní trubice



Pro každou prasnici použijte jednorázové ochranné pouzdro.



Opatrně a pomalu zasuňte infuzní hadičku do vagíny pod mírným horním úhlem (abyste se vyhnuli vstupu do močové trubice), dokud nenarazíte na mírný odpor (děložní čípek), a potom infuzní hadičku vytáhněte přibližně o 1-3 cm.



Uvolněte dávku veterinárního léčivého přípravku do vagíny a vyjměte infuzní trubičku z vagíny.

- | | |
|--------------------|-------------------|
| 1 – vulva | 6 – rektum |
| 2 – anální otvor | 7 – děložní hrdlo |
| 3 – močová trubice | 8 – děložní roh |
| 4 – močový měchýř | 9 – vaječníky |
| 5 – vagína | |

Počet dávek v lahvičce závisí na způsobu použití – typu prostředku a režimu podávání.

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Veterinární léčivý přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce po Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dnů

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/20/260/001

Krabička s 1 injekční lahvičkou 50 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie
Tel: +33 3 84 62 55 55