

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OvuGel 0,1 mg/ml gel vaginal para cerdas para la reproducción

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Triptorelina (como acetato de triptorelina).....0,1 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio.....0,9 mg

Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio.....0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel vaginal.

Gel ligero transparente o ligeramente nebuloso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos (hembras, para la reproducción)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la sincronización de la ovulación en cerdas destetadas a fin de permitir una única inseminación artificial en un momento determinado.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar durante la gestación ni la lactancia.

No usar en cerdas con anomalías evidentes en el aparato reproductor.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La eficacia de OvuGel no se ha demostrado en cerdas jóvenes (cerdas nulíparas), por lo que no se recomienda el uso del medicamento veterinario en estos animales.

La respuesta de las cerdas a los protocolos de sincronización puede verse influida por el estado fisiológico en el momento del tratamiento. Las respuestas al tratamiento no son uniformes ni entre las distintas piaras ni entre los individuos de una misma piara.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El producto no debe utilizarse en cerdas con anomalías en el aparato reproductivo, infertilidad o trastornos médicos en general.

Se realizó un estudio de seguridad de la reproducción en cerdas después de la administración de 3 veces la dosis recomendada de OvuGel, que no mostró ningún efecto en el rendimiento de la reproducción ni en los lechones. Sin embargo, no se ha demostrado la seguridad del tratamiento en cerdas en los ciclos reproductivos posteriores. No se pueden excluir los posibles efectos a largo plazo de la aparición de quistes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

El producto puede causar irritación de los ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida a los análogos de la GnRH o cualquiera de los excipientes (incluidos los parabenos) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección personal consistente en un mono y guantes al manipular el medicamento veterinario.

No comer, beber ni fumar al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con la piel o los ojos, lavarse las manos tras la manipulación del medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar bien y buscar atención médica inmediatamente.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar las zonas contaminadas con agua y jabón.

La triptorelina puede afectar a los ciclos reproductivos de las mujeres y se desconocen los efectos de la exposición accidental en mujeres embarazadas; por consiguiente, se recomienda que las mujeres embarazadas no manipulen el medicamento veterinario y que las mujeres fértiles lo hagan con precaución.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

No usar durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

Vía vaginal.

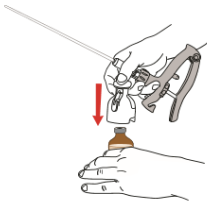
Cada cerda debe recibir una única dosis de 2 ml (equivalente a 0,2 mg) del producto por vía intravaginal, utilizando una jeringa autocargable comercialmente disponible con una aguja de extracción, diseñada para administrar con precisión dosis de 2 ml y admita la incorporación de un tubo de infusión intravaginal.

OvuGel debe administrarse por vía intravaginal 96 horas \pm 2 horas después del destete.

Las cerdas deben ser inseminadas aproximadamente 22 horas \pm 2 horas después de la administración del medicamento veterinario.

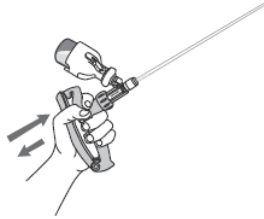
1. Dejar que el frasco alcance la temperatura ambiente durante un mínimo de 10 minutos.

2.



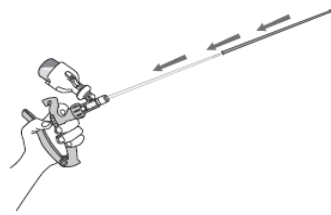
Retirar la lengüeta del papel de aluminio de la parte superior del frasco. Mantener el frasco en posición vertical, invertir el aplicador e introducirlo en el frasco.

3.



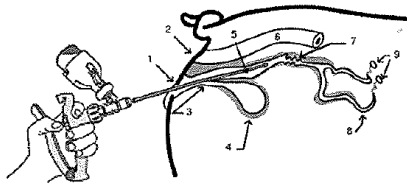
Lentamente, comprimir y liberar el mango del aplicador para introducir el medicamento veterinario en el tubo de infusión y otra dosis del frasco para rellenar la cámara. Esto permite también desplazar el aire en el tubo de infusión

4.



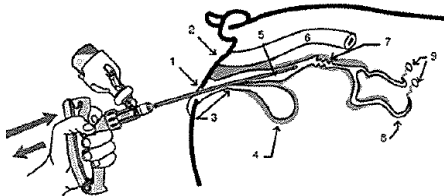
Usar una funda protectora desechable para cada cerda.

5.



Introducir suave y lentamente el tubo de infusión en la vagina en un ligero ángulo superior (para evitar la entrada en la uretra) hasta encontrar una ligera resistencia (el cuello uterino) y luego retirar el tubo de infusión aproximadamente 1-3 cm.

6.



Descargar la dosis del medicamento veterinario en la vagina y retirar el tubo de infusión de la vagina.

1-vulva
2-ano
3-uretra
4 vejiga
5-vagina

6-recto
7-cuello uterino
8-trompa uterina
9-ovarios

El número de dosis por frasco dependerá de las prácticas en el terreno, lo que abarca el tipo de dispositivo y la pauta de administración.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración del medicamento veterinario en cerdas y cerdas jóvenes con dosis de hasta 3 veces la dosis diaria recomendada durante 3 días consecutivos mostró la presencia de quistes luteínicos en los ovarios, y se observó la máxima incidencia al triplicar la dosis.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: hormonas liberadoras de gonadotropina.
Código ATCvet: QH01CA97

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La triptorelina es un análogo sintético de la GnRH.

La GnRH se sintetiza y se secreta en el hipotálamo y se dirige a la glándula pituitaria anterior, donde estimula la liberación de la hormona luteinizante (LH) y la hormona foliculoestimulante (FSH). Estas a su vez estimulan la producción de gonadocorticoides y la gametogénesis (ovulación). La liberación hipotalámica de GnRH se controla mediante la biorretroalimentación de las hormonas esteroideas sexuales circulantes.

El modo de acción de la triptorelina es el mismo que el de la GnRH natural. La GnRH interactúa con sus receptores de la hormona liberadora de gonadotropina de la membrana plasmática expresados en las células gonadotrópicas de la hipófisis. A su vez, esto activa la movilización del calcio y a través de una proteína G, la activación de una enzima fosfolipasa de tipo C. La acumulación posterior de calcio activa la calmodulina, que parece mediar en la liberación de gonadotropinas.

En las cerdas, 48 horas después de la aplicación intravaginal de 0,2 mg de triptorelina, se observó la ovulación en el 78 al 81 % de los animales.

Los efectos farmacodinámicos secundarios esperados después de la administración parenteral crónica son la desensibilización de la hipófisis seguida de la inhibición gonadal, que conlleva la reducción de los gonadocorticoides séricos. Esto se ha observado después de su uso en la medicina humana.

5.2 Datos farmacocinéticos

En el animal de destino, los niveles sanguíneos de triptorelina eran sustancialmente más altos después de la administración intravenosa que tras la administración intravaginal. Pudieron detectarse niveles cuantificables 12 horas después de la administración intravenosa en comparación con 6 horas después de la administración intravaginal.

Los valores de ABC_{0-12h} en cerdas indicaron que la exposición a la triptorelina fue 13 veces menor tras la administración intravaginal que con la administración intravenosa de la misma dosis. Menos del 7,45 % de la dosis de triptorelina se absorbió a través de la mucosa vaginal tras la administración de 0,2 mg de triptorelina en forma de medicamento veterinario.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio
Cloruro de sodio
L-Metionina
Citrato de sodio
Ácido cítrico anhidro
Metilcelulosa
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
Una vez abierto, no conservar a más de 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco multidosis de 50 ml de vidrio ámbar de tipo I cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y un sello de aluminio.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/20/260/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: DD/MM/AAAA

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de OvuGel es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Acetato de triptorelina	No procede	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR.	No procede	Nada	Los agentes que actúan en el sistema de reproducción

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 frasco de 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OvuGel 0,1 mg/ml gel vaginal para cerdas para la reproducción
triptorelina

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S)
ACTIVA(S)**

Triptorelina (como acetato de triptorelina).....0,1 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel vaginal.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml

5. ESPECIES DE DESTINO



Cerdos (hembras, para la reproducción)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía vaginal
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Leer el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Una vez abierto, no conservar a más de 25 °C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO», Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francia

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/20/260/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del frasco de 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OvuGel 0,1 mg/ml gel vaginal
triptorelina



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Triptorelina (como acetato de triptorelina).....0,1 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía vaginal.
Leer el prospecto antes usar.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}
Una vez abierto, utilizar ante de 28 días.

Fecha de apertura:

8. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO»

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
OvuGel 0,1 mg/ml gel vaginal para cerdas para la reproducción

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

OvuGel 0,1 mg/ml gel vaginal para cerdas para la reproducción
triptorelina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Triptorelina (como acetato de triptorelina).....0,1 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio.....0,9 mg

Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio.....0,1 mg

Gel ligero transparente o ligeramente nebuloso.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la sincronización de la ovulación en cerdas destetadas a fin de permitir una única inseminación artificial en un momento determinado.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar durante la gestación ni la lactancia.

No usar en cerdas con anomalías evidentes en el aparato reproductor.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO



Cerdos (hembras, para la reproducción)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Cada cerda debe recibir una única dosis de 2 ml (equivalente a 0,2 mg) del producto por vía intravaginal, utilizando una jeringa autocargable comercialmente disponible con una aguja de extracción, diseñada para administrar con precisión dosis de 2 ml y admita la incorporación de un tubo de infusión intravaginal.

OvuGel debe administrarse por vía intravaginal aproximadamente 96 horas después del destete. Las cerdas deben inseminarse 22 ± 2 horas después de la administración de producto empleando técnicas estándar de inseminación artificial.

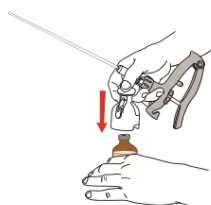
El número de dosis por frasco dependerá de las prácticas en el terreno, lo que abarca el tipo de dispositivo y la pauta de administración.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Siga las instrucciones atentamente.

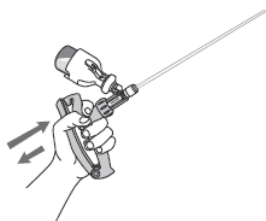
Se debe dejar que el producto alcance la temperatura ambiente durante 10 minutos antes del uso.

1.



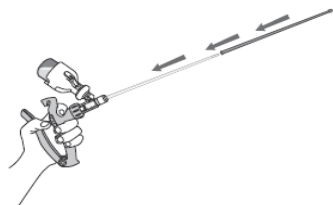
Retirar la lengüeta del papel de aluminio de la parte superior del frasco. Mantener el frasco en posición vertical, invertir el aplicador e introducirlo en el frasco.

2.



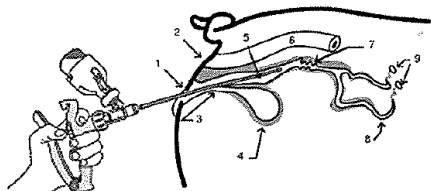
Lentamente, comprimir y liberar el mango del aplicador para introducir el medicamento veterinario en el tubo de infusión y otra dosis del frasco para rellenar la cámara. Esto permite también desplazar el aire en el tubo de infusión

3.



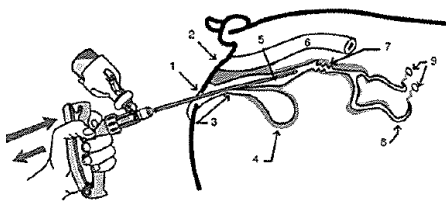
Usar una funda protectora desechable para cada cerda.

4.



Introducir suave y lentamente el tubo de infusión en la vagina en un ligero ángulo superior (para evitar la entrada en la uretra) hasta encontrar una ligera resistencia (el cuello uterino) y luego retirar el tubo de infusión aproximadamente 1-3 cm.

5.



Descargar la dosis del medicamento veterinario en la vagina y retirar el tubo de infusión de la vagina.

1-vulva

2-ano

3-uretra

4 vejiga

5-vagina

6-recto

7-cuello uterino

8-trompa uterina

9-ovarios

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Una vez abierto, no conservar a más de 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No se ha demostrado la eficacia del medicamento en cerdas jóvenes (cerdas nulíparas), por lo que no se recomienda su uso en estos animales.

La respuesta de las cerdas a los protocolos de sincronización puede verse influida por el estado fisiológico en el momento del tratamiento. Las respuestas al tratamiento no son uniformes ni entre las distintas piaras ni entre los individuos de una misma piara.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El producto no debe utilizarse en cerdas con anomalías en el aparato reproductivo, infertilidad o trastornos médicos en general.

Se realizó un estudio de seguridad de la reproducción en cerdas después de la administración de 3 veces la dosis recomendada de OvuGel, que no mostró ningún efecto en el rendimiento de la reproducción ni en los lechones. Sin embargo, no se ha demostrado la seguridad del tratamiento en cerdas en los ciclos reproductivos posteriores. No se pueden excluir los posibles efectos a largo plazo de la aparición de quistes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

El producto puede causar irritación de los ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida a los análogos de la GnRH o cualquiera de los excipientes (incluidos los parabenos) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección personal consistente en un mono y guantes al manipular el medicamento veterinario.

No comer, beber ni fumar al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con la piel o los ojos, lavarse las manos tras la manipulación del medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar bien y buscar atención médica inmediatamente.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar las zonas contaminadas con agua y jabón.

La triptorelina puede afectar a los ciclos reproductivos de las mujeres y se desconocen los efectos de la exposición accidental en mujeres embarazadas; por consiguiente, se recomienda que las mujeres embarazadas no manipulen el medicamento veterinario y que las mujeres fértiles lo hagan con precaución.

Uso durante la gestación o la lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

No usar durante la gestación ni la lactancia.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración del medicamento veterinario en cerdas y cerdas jóvenes con dosis de hasta 3 veces la dosis diaria recomendada durante 3 días consecutivos mostró la presencia de quistes luteínicos en los ovarios, y se observó la máxima incidencia al triplicar la dosis.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

<DD/MM/AAAA>

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

EU/2/20/260/001

Caja con 1 frasco de 50 ml.