



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177976/2021
EMA/V/C/005219

OvuGel (*acetat de triptorelină*)

Prezentare generală a OvuGel și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este OvuGel și pentru ce se utilizează?

OvuGel este un medicament de uz veterinar utilizat pentru sincronizarea ovulației la scroafe care au înțărcat (scroafe ai căror purcei au fost înțărcați) pentru a permite inseminarea artificială. Deoarece ovulația se produce la un moment precis după tratamentul cu OvuGel, se poate folosi deci un program precis de inseminare pentru scroafe.

OvuGel conține substanța activă triptorelină (ca acetat), care este analogul sintetic al hormonului de eliberare a gonadotropinei (GnRH).

Cum se utilizează OvuGel?

OvuGel este un gel vaginal care trebuie administrat scroafelor în vagin folosind un dispozitiv corespunzător disponibil în comerț, la 4 zile (94-98 de ore) de la înțărcare.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații despre utilizarea OvuGel, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează OvuGel?

Substanța activă din OvuGel, acetatul de triptorelină, este un analog sintetic al hormonului natural de eliberare a gonadotropinei (GnRH), care stimulează ovulația unei scroafe după înțărcarea purceilor. OvuGel se administrează la un moment precis (și anume, aproximativ 96 de ore) după înțărcarea purceilor. După aproximativ 22 de ore se va produce ovulația și, astfel, se va determina momentul exact când se poate efectua inseminarea artificială.

Ce beneficii a prezentat OvuGel pe parcursul studiilor?

OvuGel a fost studiat mai întâi într-o serie de studii de laborator, pentru a stabili doza cea mai eficientă și momentele optime pentru administrarea OvuGel, precum și momentul cel mai bun pentru efectuarea inseminării artificiale după administrarea OvuGel. În studiile de teren s-a investigat apoi în Europa și în SUA utilizarea OvuGel (și inseminările ulterioare) la diferite rase de scroafe și cu diferite metode din crescătorii de porci din Europa.



Două studii principale au arătat că OvuGel a fost eficace în sincronizarea momentului ovulației la administrarea după 94-98 de ore de la înțărare. În primul studiu, efectuat pe 708 de scroafe înțărcate, scroafelor li s-a administrat OvuGel înainte de inseminarea artificială sau s-a aplicat numai metoda de inseminare standard. În ceea ce privește fertilitatea și reproducerea, OvuGel a dus la rezultate similare cu metoda de inseminare standard.

Al doilea studiu, efectuat pe scrofițe (scroafe tinere care nu au fost încă gestante), nu a confirmat eficacitatea utilizării OvuGel, așadar, OvuGel nu este recomandat la această populație de animale.

Care sunt riscurile asociate cu OvuGel?

OvuGel a fost bine tolerat în studii, fără reacții adverse.

OvuGel este contraindicat la scroafe cu anomalii evidente ale tractului reproductiv sau care sunt gestante sau alăptează. Pentru lista completă a restricțiilor asociate cu OvuGel, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

OvuGel poate cauza iritarea ochilor, iar la manipularea OvuGel trebuie purtat echipament individual de protecție. Ingredientul activ din OvuGel (acetatul de triptorelină) poate afecta ciclurile de reproducere la femei și nu se cunosc efectele expunerii accidentale la femei gravide.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru OvuGel au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne și organe de la scroafe tratate cu OvuGel este de 0 zile.

De ce este autorizat OvuGel?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile OvuGel sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre OvuGel?

OvuGel a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 10 noiembrie 2020.

Mai multe informații despre OvuGel se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/neptra.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2021.