

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OvuGel 0,1 mg/ml - Gel vaginal para porcas reprodutoras

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Triptorrelina (acetato de triptorrelina)..... 0,1 mg

Excipientes:

Sal de sódio do p-hidroxibenzoato de metilo..... 0,9 mg

Sal de sódio do p-hidroxibenzoato de propilo..... 0,1 mg

Para a lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel vaginal.

Gel fino transparente a ligeiramente turvo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Suínos (fêmeas reprodutoras)

4.2 Indicações de utilização (especificando as espécies-alvo)

Para a sincronização da ovulação em fêmeas pós-desmame de forma a permitir uma única inseminação artificial a tempo fixo.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar durante a gestação e/ou lactação.

Não administrar a fêmeas com anomalias óbvias da função reprodutiva.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A eficácia do OvuGel não foi demonstrada em marrãs (fêmeas nulíparas), e a administração do medicamento veterinário não é, por isso, recomendado nestes animais.

A resposta das fêmeas aos protocolos de sincronização pode ser influenciada pelo estado psicológico na altura do tratamento. As respostas ao tratamento não são uniformes seja nas varas ou entre os suínos que as compõem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário não deve ser usado em suínos com anomalias da função reprodutiva, infertilidade ou outros problemas de saúde.

Um estudo de segurança reprodutiva foi realizado em porcas após a administração de 3 vezes a dose recomendada de Ovugel e não mostrou qualquer efeito no desempenho reprodutivo nem nos leitões. No entanto, a segurança do tratamento em fêmeas nos ciclos reprodutivos subsequentes não foi demonstrada. Não podem ser descartados alguns efeitos potenciais a longo prazo associados à ocorrência de quistos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário pode causar irritação ocular. As pessoas com conhecida hipersensibilidade aos análogos de GnRH ou a qualquer dos excipientes (incluindo parabenos) devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, composto por vestuário e luvas, ao manusear o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele ou com os olhos e lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar abundantemente e consultar imediatamente um médico.

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar as áreas contaminadas com sabão e água.

A triptorrelina pode afetar os ciclos reprodutivos em mulheres e os efeitos de uma exposição acidental em mulheres grávidas são desconhecidos; no entanto, é recomendado que as mulheres grávidas não manuseiem o medicamento veterinário, e que as mulheres em idade fértil manuseiem o medicamento veterinário com precaução.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação ou lactação.

Não administrar durante a gestação e/ou lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Sem informação disponível.

4.9 Posologia e via de administração

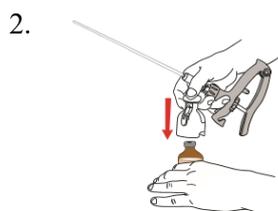
Para uso vaginal.

Cada fêmea deve receber uma dose única de 2 ml (equivalente a 0,2 mg) do medicamento veterinário por via intravaginal utilizando uma seringa doseadora com autoenchimento e agulha descartável, concebida para administrar doses precisas de 2 ml e à qual se possa ligar um tubo de infusão intravaginal.

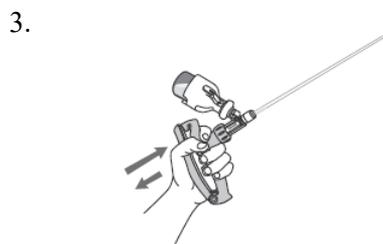
O OvuGel deve ser administrado por via intravaginal às 96 horas \pm 2 horas após o desmame.

As fêmeas devem ser inseminadas aproximadamente 22 horas \pm 2 horas após a administração do medicamento veterinário.

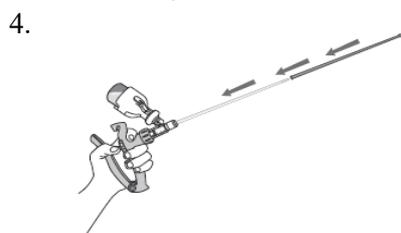
1. Deixe o frasco aquecer até à temperatura ambiente, no mínimo durante 10 minutos.



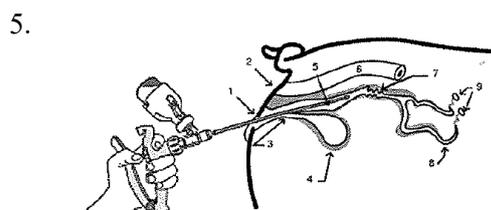
Retire a película metálica da parte superior do frasco. Mantenha o frasco na posição vertical, inverta o aplicador sobre o frasco e empurre-o em direção ao mesmo.



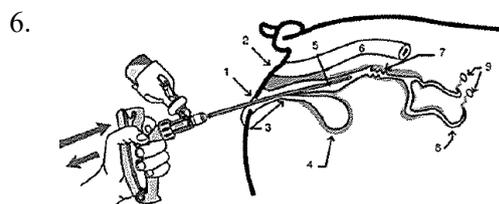
Comprima e liberte o punho do aplicador para que o medicamento veterinário entre no tubo de infusão e se processe o recarregamento da câmara com uma nova dose. Isto permite ainda anular qualquer ar existente no tubo de infusão.



Use uma bainha protetora descartável para cada fêmea.



Introduza o tubo de infusão, lenta e delicadamente, na vagina mantendo um ângulo ligeiramente levantado (evitando assim entrada na uretra) até encontrar uma ligeira resistência (colo do útero) e depois retire-o aprox. 1-3 cm.



Liberte a dose do medicamento veterinário na vagina e retire o tubo de infusão do seu interior.

1-vulva
2-ânus
3-uretra
4-bexiga
5-vagina

6-reto
7-cérvix
8-corno uterino
9-ovários

O número de doses por frasco dependerá das práticas em campo, incluindo o tipo de dispositivo e o regime de administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A administração do medicamento veterinário em marrãs e porcas em doses até 3 vezes a dose diária recomendada durante 3 dias consecutivos evidenciaram a presença de quistos de corpo lúteo nos ovários, tendo a incidência máxima sido observada com 3 vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas libertadoras de gonadotropina.
ATC Código veterinário: QH01CA97

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A triptorrelina é um análogo sintético de GnRH.

O GnRH é sintetizado e secretado através do hipotálamo e atinge a hipófise anterior onde estimula a libertação da hormona luteinizante (LH) e da hormona folículo estimulante (FSH). Estas, por sua vez, estimulam a produção de esteroides sexuais e a gametogénese (ovulação). A libertação de GnRH pelo hipotálamo é controlada através do biofeedback das hormonas esteroides sexuais em circulação.

O modo de ação da triptorrelina é idêntico ao da GnRH natural. A GnRH interage com seus recetores de hormonas libertadoras de gonadotropina ligados à membrana plasmática e presentes nas células gonadotrópicas da glândula pituitária. Isto, por sua vez, ativa a mobilização de cálcio e, através da proteína – G, uma enzima fosfolipase de tipo – C. A subsequente acumulação de cálcio ativa a calmodulina, que parece intermediar a libertação de gonadotropina.

Em fêmeas, 48 horas após a aplicação intravaginal de 0,2 mg de triptorrelina, observou-se a ovulação em 78 a 81 % dos animais.

Os efeitos farmacodinâmicos secundários esperados após a administração crónica parental são a dessensibilização pituitária seguida de supressão gonadal que conduz à redução dos níveis séricos dos esteroides sexuais. Isto foi observado após utilização em medicina humana.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nas fêmeas-alvo, registaram-se níveis sanguíneos de triptorrelina substancialmente mais elevados após a administração intravenosa, do que após a administração intravaginal. Foram detetados níveis quantificáveis 12 horas após a administração intravenosa, em comparação com as 6 horas verificadas após a administração intravaginal.

Valores AUC_{last} em fêmeas indicaram que a exposição à triptorrelina era 13 vezes inferior após a administração intravaginal relativamente à administração intravenosa da mesma dosagem. Menos de 7,45 % da dose de triptorrelina foi absorvida através da mucosa vaginal após a administração de 0,2 mg de triptorrelina sob a forma de medicamento veterinário.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sal de sódio do p-hidroxibenzoato de metilo
Sal de sódio do p-hidroxibenzoato de propilo
Cloreto de sódio
L-Metionina
Citrato de sódio
Ácido cítrico anidro
Metilcelulose
Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Após a primeira abertura, não conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um frasco de cor âmbar multidoso de 50 ml, tipo I fechado com rolha de borracha e vedante em alumínio.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/20/260/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: DD/MM/AAAA

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
França

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa do OvuGel é uma substância autorizada conforme descrito no quadro 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N.º 37/2010:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições	Classificação terapêutica
Acetato de triptorrelina	Não aplicável	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	Nenhum LMR exigido	Não aplicável	Sem registo	Agentes que atuem no sistema de reprodução

Os excipientes listados na secção 6.1 do Certificado Complementar de Proteção (CCP) são substâncias autorizadas para as quais o quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) N.º 37/2010 da Comissão indica que nenhum LMR é exigido ou que são consideradas como não estando abrangidas pelo Regulamento (CE) N.º 470/2009 quando utilizadas como medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OvuGel 0,1 mg/ml - Gel vaginal para porcas reprodutoras
triptorreline

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Triptorreline (acetato de triptorreline)..... 0,1 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel vaginal.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (fêmeas reprodutoras)

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso vaginal.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: zero dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Uma vez aberto administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Após a primeira abertura, não conservar a temperatura superior a 25 °C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto contido na embalagem.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 LURE

França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/20/260/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

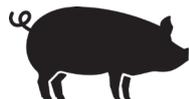
Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo do frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OvuGel 0,1 mg/ml - Gel vaginal
triptorrelina



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Triptorrelina (acetato de triptorrelina) 0,1 mg/ml

3. CONTEÚDO POR PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso vaginal.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Uma vez aberto administrar no prazo de 28 dias.

Data de abertura:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
OvuGel 0,1 mg/ml - Gel vaginal para porcas reprodutoras

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado responsável pela disponibilização de lotes:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OvuGel 0,1 mg/ml - Gel vaginal para porcas reprodutoras
triptorrelina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Triptorrelina (acetato de triptorrelina)0,1 mg

Excipientes:

Sal de sódio do p-hidroxibenzoato de metilo.....0,9 mg

Sal de sódio do p-hidroxibenzoato de propilo.....0,1 mg

Gel fino transparente a ligeiramente turvo.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a sincronização da ovulação em fêmeas pós-desmame de forma a permitir uma única inseminação artificial a tempo fixo.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar durante a gestação e/ou lactação.

Não administrar a fêmeas com anomalias óbvias da função reprodutiva.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Se verificar quaisquer efeitos secundários, incluindo os não listados neste folheto, ou achar que o medicamento veterinário não atuou devidamente, por favor informe o médico veterinário responsável.

7. ESPÉCIES-ALVO



Suínos (fêmeas reprodutoras)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Cada fêmea deve receber uma dose única de 2 ml (equivalente a 0,2 mg) do medicamento veterinário por via intravaginal utilizando uma seringa doseadora com autoenchimento e agulha descartável, concebida para administrar doses precisas de 2 ml e à qual se possa ligar um tubo de infusão intravaginal.

O OvuGel deve ser administrado por via intravaginal aproximadamente 96 horas após o desmame. As fêmeas devem ser inseminadas aproximadamente 22 horas \pm 2 horas após a administração do medicamento veterinário utilizando técnicas de inseminação artificial padrão.

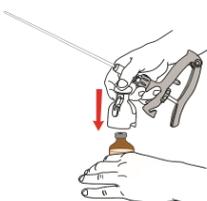
O número de doses por frasco dependerá das práticas em campo, incluindo o tipo de dispositivo e o regime de administração.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Siga as cuidadosamente as instruções.

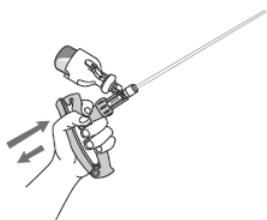
O medicamento veterinário deve ser aquecido à temperatura ambiente durante 10 minutos antes da utilização.

1.



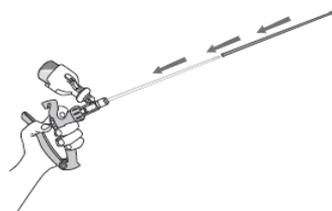
Retire a película metálica da parte superior do frasco. Mantenha o frasco na posição vertical, inverta o aplicador sobre o frasco e empurre-o em direção ao mesmo.

2.



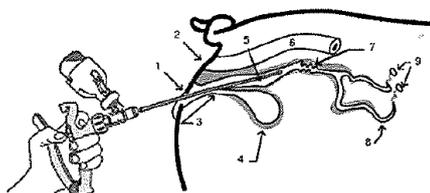
Comprima e liberte o punho do aplicador para que o medicamento veterinário entre no tubo de infusão e se processe o recarregamento da câmara com uma nova dose. Isto permite ainda anular qualquer ar existente no tubo de infusão.

3.



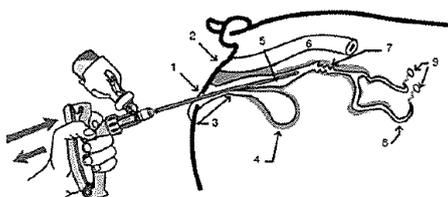
Use uma bainha protetora descartável para cada fêmea.

4.



Introduza o tubo de infusão, lenta e delicadamente, na vagina mantendo um ângulo ligeiramente levantado (evitando assim entrada na uretra) até encontrar uma ligeira resistência (colo do útero) e depois retire-o aprox. 1-3 cm.

5.



1-vulva

2-ânus

3-uretra

4-bexiga

5-vagina

6-reto

7-cérvix

8-corno uterino

9-ovários

Liberte a dose do medicamento veterinário na vagina e retire o tubo de infusão do seu interior.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Após a primeira abertura, não conservar a temperatura superior a 25 °C.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e embalagem depois de “EXP”. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês mencionado.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A eficácia do medicamento veterinário não foi demonstrada em marrãs (fêmeas nulíparas), e a administração do medicamento veterinário não é, por isso, recomendado nestes animais.

A resposta das fêmeas aos protocolos de sincronização pode ser influenciada pelo estado psicológico na altura do tratamento. As respostas ao tratamento não são uniformes seja nas varas ou entre os suínos que as compõem.

Precauções especiais de utilização em animais:

O medicamento veterinário não deve ser usado em suínos com anomalias da função reprodutiva, infertilidade ou outros problemas de saúde.

Um estudo de segurança reprodutiva foi realizado em porcas após a administração de 3 vezes a dose recomendada de Ovugel e não mostrou qualquer efeito no desempenho reprodutivo nem nos leitões. No entanto, a segurança do tratamento em fêmeas nos ciclos reprodutivos subsequentes não foi demonstrada. Não podem ser descartados alguns efeitos potenciais a longo prazo associados à ocorrência de quistos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O medicamento veterinário pode causar irritação ocular. As pessoas com conhecida hipersensibilidade aos análogos de GnRH ou a qualquer dos excipientes (incluindo parabenos) devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Deve ser utilizado equipamento de proteção individual, composto por vestuário e luvas, ao manusear o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele ou com os olhos e lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar abundantemente e consultar imediatamente um médico.

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar as áreas contaminadas com sabão e água.

A triptorrelina pode afetar os ciclos reprodutivos em mulheres e os efeitos de uma exposição acidental em mulheres grávidas são desconhecidos; no entanto, é recomendado que as mulheres grávidas não manuseiem o medicamento veterinário, e que as mulheres em idade fértil manuseiem o medicamento veterinário com precaução.

Usar durante a gestação e/ou lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação ou lactação.

Não administrar durante a gestação e/ou lactação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A administração do medicamento veterinário em marrãs e porcas em doses até 3 vezes a dose diária recomendada durante 3 dias consecutivos evidenciaram a presença de quistos de corpo lúteo nos ovários, tendo a incidência máxima sido observada com 3 vezes a dose recomendada.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

<DD/MM/AAAA>

Encontram se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

EU/2/20/260/001

Caixa com 1 frasco de 50 ml.