

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dalmarelin 25 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine și iepuri

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Lecirelină 25 µg (ca acetat de lecorelină)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20 mg.

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine (vacii) și iepuri.

4. Indicații de utilizare

Bovine

- Tratamentul chisturilor ovariene foliculare.
- Inducerea ciclului la vacii în perioada imediat după fătare, începând cu ziua 14 după fătare.
- Inducerea ovulației la momentul inseminării, în condiții de călduri cu durată redusă și manifestare silențioasă sau cu durată prelungită.
- Inducerea ovulației la vacile cu ciclu sexual în asociere cu inseminarea artificială, pentru optimizarea perioadei de ovulație.
- Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în asociere cu prostaglandina F2α (PGF2α) sau cu un analog de PGF2α, cu sau fără progesteron, în cadrul protocoalelor de inseminare artificială cu timp fix (Timpul Fix de Inseminare Artificială, TFIA).

Iepuri

- Inducerea ovulației.
- Creșterea ratei de concepție.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la vacii cu ovare normale, la cel puțin 14 zile după fătare, din cauza lipsei de receptivitate a hipofizei înainte de acest interval.

Pentru inducerea ovulației în asociere cu inseminarea artificială (cu sau fără protocoale TFIA), produsul medicinal veterinar trebuie administrat la cel puțin 35 zile după fătare.

Este posibil ca la juninci procedura OvSynch să nu fie la fel de eficientă ca la vacii.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele în stare precară, fie din cauză de boală sau nutriție necorespunzătoare, fie din cauza altor factori, pot prezenta un răspuns slab la tratament.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la analogii GnRH sau la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- S-a demonstrat că lecirelina este fetotoxică la șobolani; prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie manipulat de femei gravide. Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.
- Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu ochii și cu pielea. În caz de contact accidental, clătiți bine ochii cu apă. În cazul în care produsul medicinal veterinar intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă și săpun, deoarece lecirelina, ca toți analogii GnRH, poate fi absorbită prin piele. Spălați-vă pe mâini după utilizare.
- La administrarea produsului medicinal veterinar este necesară prudență pentru a evita auto-injecția accidentală, luând măsuri pentru a asigura că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător și acul pentru aplicare este protejat până în momentul injectării. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
- Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.
Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu s-au înregistrat reacții adverse la bovine în urma administrării unei doze de până la 3 ori doza recomandată și la iepuri în urma administrării unei doze de până la 2 ori doza recomandată.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine (vacii) și iepuri:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare intramusculară.

Dozarea variază în funcție de indicații și de specia de animale, după cum urmează.

Bovine

- Tratatamentul chisturilor ovariene foliculare: 4 ml produs medicinal veterinar (100 µg lecirelină).
- Inducerea ciclului la vacii în perioada imediat după fătare, începând cu ziua 14 după fătare: 2 ml produs medicinal veterinar (50 µg lecirelină).

- Inducerea ovulației la momentul inseminării, în condiții de călduri cu durată redusă și manifestare silențioasă, sau cu durată prelungită: 2 ml produs medicinal veterinar (50 μg lecirelină).
- Inducerea ovulației la vacile cu ciclu sexual în asociere cu inseminarea artificială, pentru optimizarea perioadei de ovulație: 2 ml produs medicinal veterinar (50 μg lecirelină). După detectarea estrului, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în momentul inseminării artificiale (IA) sau într-un interval de cel mult 8 ore înaintea acesteia. Nu trebuie să treacă mai mult de 20 de ore între debutul estrului observabil și IA.
- Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în asociere cu prostaglandina F2α (PGF2α) sau cu un analog de PGF2α, cu sau fără progesteron, în cadrul protocoalelor de inseminare artificială cu timp fix (Timpul Fix de Inseminare Artificială, TFIA): 2 ml produs medicinal veterinar (50 μg lecirelină).

Pe baza rezultatelor studiilor clinice și a literaturii de specialitate, lecirelina poate fi utilizată în asociere cu prostaglandina F2α (PGF2α)/un analog al PGF2α, cu sau fără progesteron, în cadrul protocoalelor de inducere și sincronizare a ovulației (de exemplu OvSynch) cu inseminare artificială (IA) cu timp fix la bovine.

Protocolul OvSynch (și anume GnRH/prostaglandină/GnRH) pentru reproducerea vacilor de lapte la un moment prestabilit, fără necesitatea unei detectări specifice a căldurilor, este rezumat mai jos:

Ziua 0	2 ml produs medicinal veterinar (50 μg lecirelină)
Ziua 7	PGF2α/analog al PGF2α în doză luteolică
Ziua 9	2 ml produs medicinal veterinar (50 μg lecirelină)
IA	la 16-20 ore după a doua injecție de lecirelină, sau la observarea estrului, dacă survine mai devreme

Protocolul OvSynch în asociere cu suplimentarea cu progesteron pentru reproducerea vacilor de lapte la un moment prestabilit, fără necesitatea unei detectări specifice a căldurilor, este rezumat mai jos:

Ziua 0	Se introduce dispozitivul intravaginal cu eliberare de progesteron Se administrează 2 ml produs medicinal veterinar (50 μg lecirelină)
Ziua 7	Se îndepărtează dispozitivul Se administrează PGF2α/un analog al PGF2α în doză luteolică
Ziua 9	2 ml produs medicinal veterinar (50 μg lecirelină)
IA	la 16-20 ore după a doua injecție de lecirelină, sau la observarea estrului, dacă survine mai devreme

Este posibil ca, la o anumită turmă, alte protocoale să fie la fel de relevante. Decizia privind protocolul de utilizat trebuie luată de medicul veterinar responsabil, pe baza caracteristicilor fiecărei turme.

Iepuri

- Inducerea ovulației: 0,2 ml.
- Cresterea ratei de concepție: 0,3 ml.

Tratamentul poate fi administrat la 24 h după fătare.
Monta sau inseminarea trebuie să aibă loc imediat după administrare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Sistemul de închidere nu trebuie să fie perforat mai mult de 25 de ori.

10. Perioade de așteptare

Carnă și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după „Exp”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230117

Cutie de carton cu 1 flacon de 4 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de 4 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 10 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml

Cutie de carton cu 1 recipient pliabil de 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei :

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Reprezentanti locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

GUNESLİ ROMANIA SRL

Oraș Popești Leordeni, Șoseaua Olteniței, Nr. 247

077160 Județ Ilfov

România

Tel: +40 0770 527 676

e-mail: info@guneslasi.com.tr

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Lecirelina este un analog sintetic al hormonului eliberator de gonadotropină (GnRH). Ea diferă prin substituirea D-leucinei terțiare pentru glicina la poziția 6 și înlocuirea glicinei prin etil amida la poziția 10. Prin urmare, ea este o nonapeptidă.

Din cauza diferențelor structurale dintre lecorelină și GnRH natural, molecula de lecorelină demonstrează o persistență mai mare la nivelul receptorilor hipofizari specifici.

Acțiunea fiziologică a gonadotropinelor rezultă din stimularea maturării foliculare, inducerea ovulației și formarea de corpi luteali în ovar.

Lecirelina administrată pe cale intramusculară se absoarbe rapid.

Eliminarea din plasmă se produce rapid, în timp ce efectul hormonal persistă timp de câteva ore, datorită unei legări mai îndelungate la nivelul receptorului.

Totuși, farmacocinetica variază în funcție de specie și de doză.

Analogii GnRH se acumulează în principal la nivelul ficatului, rinichilor și hipofizei, după care sunt metabolizați enzimatic, generând compuși lipsiți de activitate farmacologică, care sunt excretați ulterior în urină.

