A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dalmarelin 25 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i królików

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
lecyrelina 25 µg (w postaci lecyreliny octanu)

Substancja pomocnicza:
alkohol benzylowy (E1519) 20 mg

Przejrzysty, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy) i króliki.

4. Wskazania lecznicze

Bydło
- Leczenie torbieli pęcherzykowych jajników.
- Indukcja cyklu rujowego u krów we wczesnym okresie poporodowym od 14. dnia po porodzie.
- Indukcja owulacji w czasie inseminacji w przypadku występowania skróconych, cichych lub przedłużających się rui.
- Indukcja owulacji u krów wykazujących cykl rujowy w połączeniu ze sztuczną inseminacją w celu optymalizacji czasu owulacji.
- Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną F2α (PGF2α) lub analogiem PGF2α, z progesteronem lub bez progesteronu, jako część protokołu inseminacji orientowanej w czasie (FTAI).

Króliki
- Indukcja owulacji.
- Zwiększenie wskaźnika zapładnialności.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany krowom z prawidłowo funkcjonującymi jajnikami po co najmniej 14 dniach od wycielenia, w związku z brakiem wrażliwości przysadki w okresie poporodowym

W celu indukcji owulacji w połączeniu ze sztuczną inseminacją (z lub bez protokołu FTAI) weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany po co najmniej 35 dniach od wycielenia. U jałówek program OvSynch może nie być tak samo skuteczny, jak u krów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zwierzęta w gorszej kondycji (wynikającej np. z choroby, nieodpowiedniego żywienia lub innych czynników) mogą słabo odpowiadać na zastosowaną terapię

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
- Osoby o znanej nadwrażliwości na analogi GnRH lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
- Wykazano, że lecyrelina działa toksycznie na płód u szczurów, dlatego kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować szczególną ostrożność przy podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.
- Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub oczami. Po przypadkowym kontakcie, przemyć dokładnie wodą. Jeżeli dojdzie do kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą,należy niezwłocznie umyć zanieczyszczony obszar wodą z mydłem, gdyż lecyrelina, jak wszystkie analogi GnRH, może być wchłaniana przez skórę. Po użyciu należy umyć ręce.
- W celu uniknięcia samoiniekcji, w czasie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność i upewnić się, że zwierzęta są odpowiednio unieruchomione a igła jest zabezpieczona do momentu wykonania iniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
- Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ciąża i laktacja:
Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.
Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

Przedawkowanie:
Nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych u bydła po podaniu dawki trzykrotnie wyższej niż zalecana, ani u królików po podaniu dawki dwukrotnie wyższej niż zalecana

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy) i króliki:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania
Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Dawkowanie różni się w zależności od wskazania i docelowego gatunku leczonego zwierzęcia, zgodnie z poniższymi zaleceniami:

Bydło

- Leczenie torbieli pęcherzykowych jajników: 4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (100 µg lecyreliny).
- Indukcja cyklu rujowego u krów we wczesnym okresie poporodowym od 14 dnia po porodzie: 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (50 µg lecyreliny).
- Indukcja owulacji w czasie inseminacji w przypadku występowania skróconych, cichych rui lub przedłużających się rui: 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (50 µg lecyreliny).
- Indukcja owulacji u krów wykazujących cykl rujowy w połączeniu ze sztuczną inseminacją w celu optymalizacji czasu owulacji: 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (50 µg lecyreliny). Po wykryciu rui weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany w czasie inseminacji lub do 8 godzin przed inseminacją. Czas pomiędzy pojawieniem się objawów rujowych a inseminacją nie powinien przekroczyć 20 godzin.
- Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną F2α (PGF2α) lub analogiem PGF2α, z progesteronem lub bez progesteronu, jako część protokołu inseminacji orientowanej w czasie (FTAI): 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (50 µg lecyreliny).

Na podstawie wyników badań klinicznych i literatury naukowej, lecyrelina może być stosowana u bydła w połączeniu z prostaglandyną F2α (PGF2α) lub z analogiem PGF2α, z progesteronem lub bez progesteronu, w programach indukcji i synchronizacji owulacji (np. OvSynch) wraz z protokołem inseminacji orientowanej w czasie (FTAI).

Program OvSynch (t.j. GnRH/prostaglandyna/GnRH) dla krów mlecznych, bez konieczności wykrywania rui:

Dzień 0:	Podać 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (50 µg lecyreliny).
Dzień 7:	Podać PGF2α/ analog PGF2α w dawce luteolitycznej.
Dzień 9:	Podać 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (50 µg lecyreliny).
Inseminacja	po 16-20 godzinach od drugiego podania lecyreliny lub po zaobserwowaniu objawów rujowych, jeśli wystąpią wcześniej.

Program OvSynch w połączeniu z podaniem progesteronu dla krów mlecznych, bez konieczności wykrywania rui:

Dzień 0:	Umieścić dopochwowe urządzenie uwalniające progesteron. Podać 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (50 µg lecyreliny).
Dzień 7:	Usunąć dopochwowe urządzenie uwalniające progesteron. Podać PGF2α/ analog PGF2α w dawce luteolitycznej.

Dzień 9:	Podać 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (50 µg lecyreliny).
Inseminacja	po 16-20 godzinach od drugiego podania lecyreliny lub po zaobserwowaniu objawów rujowych, jeśli wystąpią wcześniej.

Zastosowanie innych programów może również być zasadne w danym stadzie. Lekarz weterynarii dokonuje wyboru właściwego programu w oparciu o cechy charakteryzujące dane stado.

Króliki
- Indukcja owulacji: 0,2 ml.
- Zwiększenie wskaźnika zapładnialności: 0,3 ml.

Weterynaryjny produkt leczniczy może zostać podany 24 godziny po porodzie.
Krycie/inseminację należy przeprowadzić bezpośrednio po podaniu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Korek butelki nie powinien być przekłuwany więcej niż 25 razy.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3207/22

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 4 ml produktu.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami zawierającymi po 4 ml produktu.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 10 ml produktu.
Pudełko tekturowe z 5 fiolkami zawierającymi po 10 ml produktu.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 20 ml produktu.
Pojemnik zawierający 100 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
FATRO S.p.A. - Via Emilia 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Włochy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
FATRO POLSKA Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce
Tel: 71 311 11 11

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Lecyrelina jest syntetycznym analogiem gonadoliberyny (GnRH). Różnica wynika z substytucji reszty glicyny w pozycji 6 przez D-*tert*-leucynę i podstawienie glicyny w pozycji 10 resztą amidu etylu
W efekcie wymienionych modyfikacji lecyrelina jest nonapeptydem.

Ze względu na różnice strukturalne pomiędzy lecyreliną i GnRH, cząsteczka lecyreliny charakteryzuje się większą trwałością w miejscu swoistych receptorów przysadkowych.
Działanie gonadotropin polega na stymulacji dojrzewania pęcherzyków jajnikowych, prowadząc do owulacji i powstania w jajniku ciałka żółtego.

Po podaniu domięśniowym lecyrelina jest szybko wchłaniana.
Jest szybko eliminowana z krwiobiegu, podczas gdy efekt hormonalny utrzymuje się przez kilka godzin, dzięki większej trwałości wiązania z receptorami przysadkowymi.
Farmakokinetyka jest uzależniona od leczonego gatunku i zastosowanej dawki.
Analogi gonadoliberyn gromadzą się przede wszystkim w wątrobie, nerkach i przysadce mózgowej, gdzie podlegają enzymatycznemu rozkładowi do związków niewykazujących aktywności farmakologicznej, które następnie zostają wydalone z moczem.

