

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Dalmarelin 25 micrograms/ml solution for injection for cattle and rabbits (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, ES, FI, HR, HU, IE, IS, IT, LU, MT, NL, NO, PT, RO, SI, SK)

Reproréline 25 micrograms/ml solution for injection for cattle and rabbits (FR)

Dalmarelin Vet 25 micrograms/ml solution for injection for cattle and rabbits (SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

lecyrelina 25 µg (w postaci lecyreliny octanu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
alkohol benzylowy (E1519)	20 mg
kwas octowy lodowaty (E 260)	
disodu fosforan dwunastowodny (E339ii)	
sodu chlorek	
woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy) i króliki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło

- Leczenie torbieli pęcherzykowych jajników.
- Indukcja cyklu rujowego u krow w 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 krow 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 zapłodnialności.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy) i króliki:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 PGF2 α / analog PGF2 α w dawce luteolitycznej.
- Dzień 9: Podać 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (50 μ g 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 zapłodnialności: 0,3 ml.
- Weterynaryjny produkt leczniczy może zostać podany 24 godziny po porodzie.
Krycie/inseminację należy przeprowadzić bezpośrednio po podaniu.

Korek butelki nie powinien być przekłuwany więcej niż 25 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH01CA92

4.2 Dane farmakodynamiczne

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 ciała żółtego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I zawierające 4 ml lub 10 ml produktu lub fiolki z bezbarwnego szkła typu II zawierające 20 ml lub 50 ml produktu, zamknięte korkiem z gumy chlorobutylowej typu I i aluminiowym kapslem, w pudełku tekturowym.

Pojemnik z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zawierający 100 ml produktu, zamknięty korkiem z gumy chlorobutylowej typu I i aluminiowym kapslem, w pudełku tekturowym.

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.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml produktu.

Pojemnik zawierający 100 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3207/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/10/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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