

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3145

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dalmarelin 25 micrograms/ml инжекционен разтвор за говеда и зайци

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Icirelin (като icirelin acetate)..... 25 µg

Експциенти:

benzyl alcohol (E1519)..... 20 mg

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (крави) и зайци.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

- Лечение на фоликуларни овариални кисти.
- Индукция на цикъл при скоро отелени крави от 14-тия ден след раждане.
- Индукция на овулацията по време на осеменяване при крави с кратък и тих еструс или удължен еструс.
- Предизвикване на овулация при циклични крави във връзка с изкуствено осеменяване за оптимизиране времето на овулация.
- Индукция и синхронизация на еструса и овулацията в комбинация с prostaglandin F2α (PGF2α) или PGF2α аналог, с или без прогестерон, като част от протокола за изкуствено осеменяване във фиксирано време (FTAI).

Зайци:

- Индукция на овулация.
- Подобряване на степента на заплождане.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Продуктът трябва да се прилага при крави с нормални яйчници най-малко 14 дни след раждане, поради липса на възприемчивост от страна на хипофизата преди това.

Продуктът трябва да се прилага най-малко 35 дни след раждане за индукция на овулация във връзка с изкуствено осеменяване (с или без FTAI протокол).

OvSynch процедурата може да не бъде толкова ефикасна при юници, колкото при крави.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Животни в лоша кондиция, дължаща се на болести, неадекватно хранене или други фактори могат да дадат незадоволителен отговор при третирането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

- Хора с установена свръхчувствителност към GnRH аналози и benzyl alcohol трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
- Lecirelin е показал фетотоксичност при плъхове, поради което бременни жени не трябва да работят с този ветеринарномедицински продукт. Жени в детородна възраст трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.
- Избягвайте контакт на очите и кожата с продукта. При случаен контакт, промийте обилно с вода. При случайно разливане върху кожата, измийте незабавно засегнатия участък със сапун и вода, тъй като lecirelin както всички GnRH аналози може да бъде резорбиран през кожата. Измийте си ръцете след употреба.
- Когато се прилага продуктът, трябва да се избягва случайно самоинжектиране, като се гарантира, че животните са правилно фиксирани и иглата е защитена до момента на инжектирането. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
- Не яжте, не пийте и не пушете, докато работите с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност.

Продукта може да се използва по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно приложение.

Гумената запушалка не трябва да се пробива повече от 25 пъти.

Дозировката варира в зависимост от показанията и вида животни, както следва:

Говеда:

- Лечение на фоликуларни овариални кисти - 4 ml от продукта (100 µg lecirelin).
- Индукция на цикъл при скоро отелени крави от 14-тия ден след раждане - 2 ml от продукта (50 µg lecirelin).
- Индукция на овулацията по време на осеменяване при крави с кратък и тих еструс или удължен еструс: 2 ml от продукта (50 µg lecirelin).
- Предизвикване на овулация при циклични крави във връзка с изкуствено осеменяване за оптимизиране времето на овулация: 2 ml от продукта (50 µg lecirelin). След откриване на еструса, продукта трябва да се приложи по време на изкуственото осеменяване (ИО) или

до 8 часа предварително. Не трябва да са изминали повече от 20 часа от началото на наблюдаем еструс и ИО.

- Индукция и синхронизация на еструса и овулацията в комбинация с prostaglandin F2 α (PGF2 α) или PGF2 α аналог, с или без прогестерон, като част от протокола за изкуствено осеменяване във фиксирано време (FTAI): 2 ml от продукта (50 μ g lecirelin).

Въз основа на резултати от клинични проучвания и научна литература, lecirelin може да се използва в комбинация с prostaglandin F2 α (PGF2 α) или PGF2 α аналог, с или без прогестерон, в протоколи за индукция и синхронизация на овулацията (напр. OvSynch) с фиксирано време на изкуственото осеменяване при крави.

Протоколът OvSynch (т.е. GnRH/prostaglandin/GnRH) за развъждане на породи крави за мляко в предварително планирано време без нужда от регистриране на еструс е обобщен по-долу:

Ден 0 2 ml от продукта (50 μ g lecirelin)

Ден 7 PGF2 α /PGF2 α аналог в лутеолитична доза

Ден 9 2 ml от продукта (50 μ g lecirelin)

ИО 16 - 20 часа след втората инжекция с lecirelin, или ако е наблюдаван еструс по-рано.

Протоколът OvSynch комбиниран с добавяне на прогестерон за развъждане на породи крави за мляко в предварително планирано време без нужда от регистриране на еструс е обобщен по-долу:

Ден 0 Поставяне на интравагинално устройство, освобождаващо прогестерон.
Прилагат се 2 ml от продукта (50 μ g lecirelin).

Ден 7 Отстраняване на прогестерон освобождаващото устройство.
Прилагане на PGF2 α /PGF2 α аналог в лутеолитична доза.

Ден 9 2 ml от продукта (50 μ g lecirelin).

ИО 16 - 20 часа след втората инжекция lecirelin, или ако се наблюдава еструс по-рано.

Други протоколи са също приложими в дадено стадо. Преценката за протокола, който ще се ползва се прави от отговорния ветеринарния лекар въз основа характеристиките на съответното стадо.

Зайци:

- Индукция на овулация: 0,2 ml.
- Подобряване на степента на заплждане: 0,3 ml.

Може да се приложи 24 часа след раждане.

Заплждането или осеменяването трябва да се извърши веднага след инжектирането.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на 3 пъти по-висока доза от препоръчаната при говеда и 2 пъти по-висока от препоръчаната доза при зайци.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: гонадотропин-освобождаващи хормони.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QHO1CA92.

5.1 Фармакодинамични свойства

Lecirelin е синтетичен аналог на гонадотропин освобождаващ хормон (GnRH). Той се различава по заместването на глицина с D-третичен левцин в позиция 6 и заместване на глицина с етил амид в позиция 10. Следователно, това е нонапептид.

Поради структурните различия между Lecirelin и естествения GnRH, молекулата на Lecirelin показва по-голяма устойчивост на мястото на специфичните хипофизни рецептори.

Физиологичното действие на гонадотропините е резултат от стимулиране на узряването на фоликула, предизвикване на овулация и появата на жълти тела в яйчника.

5.2 Фармакокинетични особености

Приложен интрамускулно, Lecirelin се резорбира бързо.

Плазменото елиминиране настъпва бързо, докато хормоналното действие продължава няколко часа, поради по-голямата устойчивост на свързване към рецепторното място.

Фармакокинетиката обаче зависи от вида и дозата.

GnRH-аналозите се натрупват предимно в черния дроб, бъбреците и хипофизата, след което се метаболизират ензимно, образувайки съединения без фармакологична активност, които впоследствие се екскретират в урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол (E1519)

Ледена оцетна киселина (E 260)

Динатриев фосфат додекахидрат (E339ii)

Натриев хлорид

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветни стъклени флакони тип I или тип II от 4, 10, 20 ml, затворени с гумена запушалка тип I и алуминиева обвивка, в картонена кутия.

Гъвкава опаковка от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 100 ml, затворена с гумена запушалка тип I и алуминиева обвивка, в картонена кутия.

Размери на опаковката:

1 x 4 ml флакони с продукт в кутия

10 x 4 ml флакони с продукт в кутия
1 x 10 ml флакони с продукт в кутия
5 x 10 ml флакони с продукт в кутия
1 x 20 ml флакони с продукт в кутия
1 x 100 ml гъвкава опаковка

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italy

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3145

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 02/08/2022.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР