

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Dalmarelin 25 micrograms /ml инжекционен разтвор за говеда и зайци

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

lecirelin 25 µg (като lecirelin acetate)

Помощни вещества:

бензилов алкохол (E1519) 20 mg.

Бистър, безцветен разтвор, без видими частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави) и зайци.

4. Показания за употреба

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, тих или удължен еструс.
- Индукция 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 простагландин F2α (PGF2α) или PGF2α аналог, със или без прогестерон, като част от протоколите за изкуствено осеменяване във фиксирано време (FTAI).

Зайци

- Индукция на овулация.
- Подобряване на степента на заплждане.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ветеринарният лекарствен продукт 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.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага най-малко 35 дни след раждане за индукция на овулация във връзка с изкуствено осеменяване (с или без FTAI протоколи). OvSynch процедурата може да не бъде толкова ефикасна при юници, колкото при крави. Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При животни в лоша кондиция, дължаща се на болести, неадекватно хранене или други фактори, отговорът на лечението може да е незадоволителен.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

- Хора с установена свръхчувствителност към GnRH аналози и бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.
- Лецирелин е показал фетотоксичност при плъхове, поради което бременни жени не трябва да работят с този ветеринарен лекарствен продукт. Жени в детеродна възраст трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.
- Да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с очите и кожата. При случаен контакт, промийте обилно с вода. При случаен контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата, засегнатият участък веднага да се измие обилно със сапун и вода, тъй като лецирелин, както всички GnRH аналози, може да бъде резорбиран през кожата. Ръцете да се измият след употреба на продукта.
- 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 етикетата на продукта.
- По време на работа с ветеринарния лекарствен продукт да не се яде, пие и пуши.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност.

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

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

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (крави) и зайци:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интрамускулно приложение.

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

Говеда

- Лечение на фоликуларни овариални кисти: 4 ml от ветеринарния лекарствен продукт (100 µg лецирелин).
- Индукция на цикъл при скоро отелени крави от 14-тия ден след раждане: 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт (50 µg лецирелин).
- Индукция на овулацията по време на осеменяване при крави с кратък, тих еструс или удължен еструс: 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт (50 µg лецирелин).
- Индукция на овулация при циклични крави във връзка с изкуствено осеменяване за оптимизиране времето на овулация: 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт (50 µg лецирелин). След откриване на еструс, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се приложи по време на изкуственото осеменяване (ИО) или до 8 часа преди това. Не трябва да са изминали повече от 20 часа от началото на наблюдавания еструс и ИО.
- Индукция и синхронизация на еструса и овулацията в комбинация с простагландин F2α (PGF2α) или PGF2α аналог, с или без прогестерон, като част от протоколите за изкуствено осеменяване във фиксирано време (FTAI): 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт (50 µg лецирелин).

Въз основа на резултати от клинични проучвания и научна литература, лецирелин може да се използва в комбинация с простагландин F2α (PGF2α)/PGF2α аналог, с или без прогестерон, в протоколи за индукция и синхронизация на овулацията (напр. OvSynch) с фиксирано време на изкуственото осеменяване (ИО) при крави.

Протоколът OvSynch (т.е. GnRH/prostaglandin/GnRH) за развъждане на породи крави за мляко в предварително планирано време, без да е необходимо установяване на еструс, е обобщен по-долу:

Ден 0 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт (50 µg лецирелин)

Ден 7 PGF2α/PGF2α аналог в лутеолитична доза

Ден 9 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт (50 µg лецирелин)

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

Протоколът OvSynch, комбиниран с добавяне на прогестерон за развъждане на породи крави за мляко в предварително планирано време, без да е необходимо установяване на еструс, е обобщен по-долу:

Ден 0	Поставяне на интравагинално устройство, отделящо прогестерон Прилагане на 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт (50 µg лецирелин).
Ден 7	Отстраняване на устройството Прилагане на PGF2α/PGF2α аналог в лутеолитична доза
Ден 9	2 ml от ветеринарния лекарствен продукт (50 µg лецирелин)
ИО	16 - 20 часа след втората инжекция лецирелин или по-рано, ако е наблюдаван еструс

Други протоколи също може да са еднакво приложими в дадено стадо. Преценката за избора на протокола, който ще се ползва, трябва да се прави от отговорния ветеринарен лекар въз основа характеристиките на отделното стадо.

Зайци

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

Третирането може да се приложи 24 часа след раждане.

Заплождането или осеменяването трябва да се извърши веднага след инжектирането.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Запушалката не трябва да се пробива повече от 25 пъти.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула часове.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след „Exp“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-3145

Кутия с 1 флакон от 4 ml

Кутия с 10 флакона от 4 ml

Кутия с 1 флакон от 10 ml

Кутия с 5 флакона от 10 ml

Кутия с 1 флакон от 20 ml

Кутия с 1 флакон от 50 ml

Кутия с 1 гъвкава опаковка от 100 ml

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

15. Дата на последната редакция на текста

01/2026

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna), Италия.

17. Допълнителна информация

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

Поради структурните различия между лецирелин и естествения GnRH, молекулата на

лецирелин показва по-голяма устойчивост в участъка на специфичните хипофизни рецептори. Физиологичното действие на гонадотропините е резултат от стимулиране на узряването на фоликула, предизвикването на овулация и появата на жълти тела в яйчника.

Приложен интрамускулно лецирелин се резорбира бързо.

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

Фармакокинетиката обаче зависи от вида животни и дозата.

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

11.2.2026 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV