

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dalmarelin 25 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και κουνέλια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

λεκιρελίνη 25 µg (ως οξική λεκιρελίνη)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
benzyl alcohol (E 1519)	20 mg
glacial acetic acid (E 260)	
disodium phosphate dodecahydrate (E 339ii)	
sodium chloride	
water for injections	

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες) και κουνέλια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή

- Θεραπεία των κύστεων ωοθυλακίου.
- Πρόκληση οιστρικού κύκλου σε αγελάδες κατά την πρώιμη επιλόχεια περίοδο από την ημέρα 14 μετά τον τοκετό.
- Πρόκληση ωοθυλακιόρρηξίας κατά τον χρόνο της σπερματέγχυσης σε περιπτώσεις σύντομου, σιωπηλού οίστρου ή παρατεταμένου οίστρου.
- Πρόκληση ωοθυλακιόρρηξίας σε αγελάδες που έχουν οιστρικό κύκλο, στο πλαίσιο τεχνητής σπερματέγχυσης για τη βελτιστοποίηση του χρόνου ωοθυλακιόρρηξίας.
- Πρόκληση και συγχρονισμός του οίστρου και της ωοθυλακιόρρηξίας σε συνδυασμό με ανάλογο της προσταγλανδίνης F2α (PGF2α) ή PGF2α, με ή χωρίς προγεστερόνη, στο πλαίσιο πρωτοκόλλων τεχνητής σπερματέγχυσης ορισμένου χρόνου (FTAI).

Κουνέλια

- Πρόκληση ωοθυλακιόρρηξίας
- Ενίσχυση του ποσοστού σύλληψης.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε αγελάδες με φυσιολογικές ωοθήκες τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον τοκετό λόγω της απουσίας υποδοχέων στην υπόφυση πριν από το διάστημα αυτό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 35 ημέρες μετά τον τοκετό για την πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας στο πλαίσιο τεχνητής σπερματέγχυσης (με ή χωρίς πρωτόκολλα FTAI).

Η διαδικασία συγχρονισμού της ωοθυλακιορρηξίας (OvSynch) ενδεχομένως να μην είναι το ίδιο αποτελεσματική στις μοσχίδες όπως στις αγελάδες.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα ζώα σε κακή κατάσταση, λόγω ασθένειας, υποσιτισμού ή άλλων παραγόντων, μπορεί να έχουν ανεπαρκή ανταπόκριση στη θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό κτηνιατρικό προϊόν σε ζώα:

- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα ανάλογα της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροφινών (GnRH) και τη βενζυλική αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Έχει καταδειχθεί ότι η λεκιρελίνη είναι εμβρυοτοξική στους επίμυες. Ως εκ τούτου, οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.
- Αποφύγετε την επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή, ξεπλύνετε διεξοδικά με νερό. Εάν υπάρξει επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα, πλύνετε αμέσως την εκτεθειμένη περιοχή με σαπούνι και νερό, καθώς η λεκιρελίνη, όπως όλα τα ανάλογα της GnRH, μπορεί να απορροφάται μέσω του δέρματος. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.
- Κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή για την αποφυγή της τυχαίας αυτοένεσης διασφαλίζοντας ότι τα ζώα έχουν ακινητοποιηθεί καταλλήλως και ότι η βελόνα εφαρμογής παραμένει καλυμμένη μέχρι τη στιγμή της ένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (αγελάδες) και κουνέλια:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδομυϊκή χορήγηση

Η δοσολογία ποικίλει ανάλογα με τις ενδείξεις και το είδος ζώου, ως εξής.

Βοοειδή

- Θεραπεία των κύστεων ωοθυλακίου: 4 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (100 µg λεκιρελίνης).
- Πρόκληση οιστρικού κύκλου σε αγελάδες κατά την πρώιμη επιλόχεια περίοδο από την ημέρα 14 μετά τον τοκετό: 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (50 µg λεκιρελίνης).
- Πρόκληση ωοθυλακιόρρηξίας κατά τον χρόνο της σπερματέγχυσης σε περιπτώσεις σύντομου, σιωπηλού οίστρου ή παρατεταμένου οίστρου: 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (50 µg λεκιρελίνης).
- Πρόκληση ωοθυλακιόρρηξίας σε αγελάδες που έχουν οιστρικό κύκλο, στο πλαίσιο τεχνητής σπερματέγχυσης για τη βελτιστοποίηση του χρόνου ωοθυλακιόρρηξίας: 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (50 µg λεκιρελίνης). Μετά την ανίχνευση οίστρου, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται κατά τον χρόνο της τεχνητής σπερματέγχυσης (ΤΣ) ή έως και 8 ώρες πριν από αυτήν. Δεν θα πρέπει να παρέλθουν πάνω από 20 ώρες μεταξύ της εκδήλωσης του ανιχνεύσιμου οίστρου και της ΤΣ.
- Πρόκληση και συγχρονισμός του οίστρου και της ωοθυλακιόρρηξίας σε συνδυασμό με ανάλογο της προσταγλανδίνης F2α (PGF2α) ή PGF2α, με ή χωρίς προγεστερόνη, στο πλαίσιο πρωτοκόλλων τεχνητής σπερματέγχυσης ορισμένου χρόνου (FTAI): 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (50 µg λεκιρελίνης).

Με βάση τα αποτελέσματα κλινικών μελετών και την επιστημονική βιβλιογραφία, η λεκιρελίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ανάλογο της προσταγλανδίνης F2α (PGF2α)/PGF2α, με ή χωρίς προγεστερόνη, σε πρωτόκολλα πρόκλησης και συγχρονισμού της ωοθυλακιόρρηξίας (π.χ. OnSynch) με τεχνητή σπερματέγχυση καθορισμένου χρόνου (ΤΣ) στα βοοειδή.

Το πρωτόκολλο OnSynch (δηλ. GnRH/προσταγλανδίνη/GnRH) για γαλακτοπαραγωγές αγελάδες αναπαραγωγής σε προσχεδιασμένο χρόνο χωρίς να απαιτείται ειδική ανίχνευση οίστρου συνοψίζεται παρακάτω:

- | | |
|---------|---|
| Ημέρα 0 | 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (50 µg λεκιρελίνης) |
| Ημέρα 7 | Ανάλογο PGF2α/PGF2α σε ωχρινολυτική δόση |

Ημέρα 9 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (50 µg λεκιρελίνης)

ΤΣ 16 - 20 ώρες μετά τη δεύτερη ένεση λεκιρελίνης, ή επί παρατήρησης οίστρου, εάν αυτός εκδηλωθεί νωρίτερα

Το πρωτόκολλο OnSynch σε συνδυασμό με χορήγηση συμπληρωματικής προγεστερόνης για τη γονιμοποίηση γαλακτοπαραγωγών αγελάδων σε προσχεδιασμένο χρόνο χωρίς να απαιτείται ειδική ανίχνευση οίστρου συνοψίζεται παρακάτω:

Ημέρα 0 Εισαγάγετε την ενδοκολπική συσκευή απελευθέρωσης προγεστερόνης
Χορηγήστε 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (50 µg λεκιρελίνης)

Ημέρα 7 Αφαιρέστε τη συσκευή
Χορηγήστε ανάλογο της PGF2α/PGF2α σε ωχρινολυτική δόση

Ημέρα 9 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (50 µg λεκιρελίνης)

ΤΣ 16 - 20 ώρες μετά τη δεύτερη ένεση λεκιρελίνης, ή επί παρατήρησης οίστρου, εάν αυτός εκδηλωθεί νωρίτερα

Άλλα πρωτόκολλα ενδεχομένως να είναι εξίσου κατάλληλα σε μια συγκεκριμένη εκτροφή. Η απόφαση για την επιλογή του πρωτόκολλου που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να γίνεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, με βάση τα χαρακτηριστικά της κάθε εκτροφής ξεχωριστά.

Κουνέλια

- Πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας: 0,2 ml.
- Ενίσχυση του ποσοστού σύλληψης: 0,3 ml.

Η θεραπεία μπορεί να χορηγηθεί 24 ώρες μετά τον τοκετό.

Το ζευγάρι ή η σπερματέγχυση πρέπει να λάβει χώρα αμέσως μετά τη χορήγηση.

Τα πώματα εισχώρησης δεν πρέπει να τρυπηθούν πάνω από 25 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν καταγράφηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στα βοοειδή με δόση έως και 3 φορές υψηλότερη από τη συνιστώμενη και στα κουνέλια σε δόση έως και 2 φορές υψηλότερη από τη συνιστώμενη.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.
Γάλα: Μηδέν ώρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QH01CA92

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η λεκιρελίνη είναι ένα συνθετικό ανάλογο της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών (GnRH). Διαφέρει ως προς την υποκατάσταση της D-τριτοταγούς λευκίνης από τη γλυκίνη στη θέση 6 και την αντικατάσταση της γλυκίνης από αιθυλαμίδιο στη θέση 10. Συνεπώς, αποτελεί εννεαπεπτίδιο.

Λόγω δομικών διαφορών μεταξύ της λεκιρελίνης και της εγγενούς GnRH, το μόριο της λεκιρελίνης εμφανίζει μεγαλύτερη παραμονή στη θέση των συγκεκριμένων υποφυσιακών υποδοχέων.

Η φυσιολογική δράση των γοναδοτροπινών προκύπτει από τη διέγερση της ωρίμανσης του ωοθυλακίου, προκαλώντας ωοθυλακιορρηξία και εμφάνιση ωχρών σωματίων στην ωοθήκη.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η λεκιρελίνη, χορηγούμενη δια της ενδομυϊκής οδού, απορροφάται ταχέως.

Η αποβολή από το πλάσμα λαμβάνει χώρα ταχέως, ενώ η ορμονική δράση εμμένει για πολλές ώρες, λόγω της μεγαλύτερης δέσμευσης στη θέση του υποδοχέα.

Ωστόσο, η φαρμακοκινητική εξαρτάται από το είδος και τη δόση.

Τα ανάλογα της GnRH συσσωρεύονται κατά κύριο λόγο στο ήπαρ, τους νεφρούς και την υπόφυση όπου μεταβολίζονται ενζυματικά παράγοντας ενώσεις χωρίς φαρμακολογική δράση, οι οποίες στη συνέχεια απεκκρίνονται στα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

φιαλίδια των 4, 10, 20 ml από ουδέτερο άχρωμο γυαλί τύπου I ή τύπου II, κλεισμένα με ελαστικό πώμα από χλωροβουτυλίο τύπου I και κάλυμμα αλουμινίου, σε χάρτινο κουτί.

Εύκαμπτος περιέκτης των 100 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) κλεισμένος με πώμα από χλωροβουτυλίο τύπου I και κάλυμμα αλουμινίου, σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

- Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 4 ml
- Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 4 ml
- Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml
- Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια των 10 ml
- Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml
- Χάρτινο κουτί με 1 εύκαμπτο περιέκτη των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση αυτού του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00905V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 18/10/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί:

1 x φιαλίδιο των 4 ml

10 x φιαλίδια των 4 ml

1 x φιαλίδιο των 10 ml

5 x φιαλίδια των 10 ml

1 x φιαλίδιο των 20 ml

1 x εύκαμπτος περιέκτης των 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dalmarelin 25 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει lecorelin 25 µg (ως lecorelin acetate)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 4 ml

10 x 4 ml

1 x 10 ml

5 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 100 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες) και κουνέλια.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {µµ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00905V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Επισήμανση

Εύκαμπτος περιέκτης των 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dalmarelin 25 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει λεκιρελίνη 25 µg (ως οξική λεκιρελίνη).

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (αγελάδες) και κουνέλια.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {µμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Επισήμανση

φιαλίδιο των 4 ml

φιαλίδιο των 10 ml

φιαλίδιο των 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dalmarelin

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

λεκιρελίνη 25 µg/ml (ως οξική λεκιρελίνη)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {µμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Dalmarelin 25 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και κουνέλια

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

λεκιρελίνη 25 µg (ως οξική λεκιρελίνη)

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E 1519) 20 mg.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες) και κουνέλια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή

- Θεραπεία των κύστεων ωοθυλακίου.
- Πρόκληση οιστρικού κύκλου σε αγελάδες κατά την πρώιμη επιλόχεια περίοδο από την ημέρα 14 μετά τον τοκετό.
- Πρόκληση ωοθυλακιόρρηξης κατά τον χρόνο της σπερματέγχυσης σε περιπτώσεις σύντομου, σιωπηλού οίστρου ή παρατεταμένου οίστρου.
- Πρόκληση ωοθυλακιόρρηξης σε αγελάδες που έχουν οιστρικό κύκλο, στο πλαίσιο τεχνητής σπερματέγχυσης για τη βελτιστοποίηση του χρόνου ωοθυλακιόρρηξης.
- Πρόκληση και συγχρονισμός του οίστρου και της ωοθυλακιόρρηξης σε συνδυασμό με ανάλογο της προσταγλανδίνης F2α (PGF2α) ή PGF2α, με ή χωρίς προγεστερόνη, στο πλαίσιο πρωτοκόλλων τεχνητής σπερματέγχυσης ορισμένου χρόνου (FTAI).

Κουνέλια

- Πρόκληση ωοθυλακιόρρηξης
- Ενίσχυση του ποσοστού σύλληψης.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε αγελάδες με φυσιολογικές ωοθήκες τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον τοκετό λόγω της απουσίας υποδοχέων στην υπόφυση πριν από το διάστημα αυτό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 35 ημέρες μετά τον τοκετό για την πρόκληση ωοθυλακιόρρηξης στο πλαίσιο τεχνητής σπερματέγχυσης (με ή χωρίς πρωτόκολλα FTAI).

Η διαδικασία συγχρονισμού της ωοθυλακιόρρηξης (OvSynch) ενδεχομένως να μην είναι το ίδιο αποτελεσματική στις μοσχίδες όπως στις αγελάδες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα ζώα σε κακή κατάσταση, λόγω ασθένειας, υποσιτισμού ή άλλων παραγόντων, μπορεί να έχουν ανεπαρκή ανταπόκριση στη θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα ανάλογα της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροφινών (GnRH) και τη βενζυλική αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Έχει καταδειχθεί ότι η λεκιρελίνη είναι εμβρυοτοξική στους επίμυες. Ως εκ τούτου, οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.
- Αποφύγετε την επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή, ξεπλύνετε διεξοδικά με νερό. Εάν υπάρξει επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα, πλύνετε αμέσως την εκτεθειμένη περιοχή με σαπούνι και νερό, καθώς η λεκιρελίνη, όπως όλα τα ανάλογα της GnRH, μπορεί να απορροφάται μέσω του δέρματος. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.
- Κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή για την αποφυγή της τυχαίας αυτοένεσης διασφαλίζοντας ότι τα ζώα έχουν ακινητοποιηθεί καταλλήλως και ότι η βελόνα εφαρμογής παραμένει καλυμμένη μέχρι τη στιγμή της ένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Δεν καταγράφηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στα βοοειδή με δόση έως και 3 φορές υψηλότερη από τη συνιστώμενη και στα κουνέλια σε δόση έως και 2 φορές υψηλότερη από τη συνιστώμενη.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (αγελάδες) και κουνέλια:

Δεν είναι γνωστή καμία

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδομυϊκή χορήγηση

Η δοσολογία ποικίλει ανάλογα με τις ενδείξεις και το είδος ζώου, ως εξής.

Βοοειδή

- Θεραπεία των κύστεων ωοθυλακίου: 4 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (100 µg λεκιρελίνης).
- Πρόκληση οιστρικού κύκλου σε αγελάδες κατά την πρώιμη επιλόχεια περίοδο από την ημέρα 14 μετά τον τοκετό: 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (50 µg λεκιρελίνης).
- Πρόκληση ωοθυλακιόρρηξης κατά τον χρόνο της σπερματέγχυσης σε περιπτώσεις σύντομου, σιωπηλού οίστρου ή παρατεταμένου οίστρου: 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (50 µg λεκιρελίνης).
- Πρόκληση ωοθυλακιόρρηξης σε αγελάδες που έχουν οιστρικό κύκλο, στο πλαίσιο τεχνητής σπερματέγχυσης για τη βελτιστοποίηση του χρόνου ωοθυλακιόρρηξης: 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (50 µg λεκιρελίνης). Μετά την ανίχνευση οίστρου, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται κατά τον χρόνο της τεχνητής σπερματέγχυσης (ΤΣ) ή έως και 8 ώρες πριν από αυτήν. Δεν θα πρέπει να παρέλθουν πάνω από 20 ώρες μεταξύ της εκδήλωσης του ανιχνεύσιμου οίστρου και της ΤΣ.
- Πρόκληση και συγχρονισμός του οίστρου και της ωοθυλακιόρρηξης σε συνδυασμό με ανάλογο της προσταγλανδίνης F2α (PGF2α) ή PGF2α, με ή χωρίς προγεστερόνη, στο πλαίσιο πρωτοκόλλων τεχνητής σπερματέγχυσης ορισμένου χρόνου (FTAI): 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (50 µg λεκιρελίνης).

Με βάση τα αποτελέσματα κλινικών μελετών και την επιστημονική βιβλιογραφία, η λεκιρελίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ανάλογο της προσταγλανδίνης F2α (PGF2α)/PGF2α, με ή χωρίς προγεστερόνη, σε πρωτόκολλα πρόκλησης και συγχρονισμού της ωοθυλακιόρρηξης (π.χ. OvSynch) με τεχνητή σπερματέγχυση καθορισμένου χρόνου (ΤΣ) στα βοοειδή.

Το πρωτόκολλο OvSynch (δηλ. GnRH/προσταγλανδίνη/GnRH) για γαλακτοπαραγωγές αγελάδες αναπαραγωγής σε προσχεδιασμένο χρόνο χωρίς να απαιτείται ειδική ανίχνευση οίστρου συνοψίζεται παρακάτω:

Ημέρα 0 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (50 µg λεκιρελίνης)

Ημέρα 7 Ανάλογο PGF2α/PGF2α σε ωχρινολυτική δόση

Ημέρα 9 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (50 µg λεκιρελίνης)

ΤΣ 16 - 20 ώρες μετά τη δεύτερη ένεση λεκιρελίνης, ή επί παρατήρησης οίστρου, εάν αυτός εκδηλωθεί νωρίτερα

Το πρωτόκολλο OnSynch σε συνδυασμό με χορήγηση συμπληρωματικής προγεστερόνης για τη γονιμοποίηση γαλακτοπαραγωγών αγελάδων σε προσχεδιασμένο χρόνο χωρίς να απαιτείται ειδική ανίχνευση οίστρου συνοψίζεται παρακάτω:

Ημέρα 0 Εισαγάγετε την ενδοκολπική συσκευή απελευθέρωσης προγεστερόνης
Χορηγήστε 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (50 µg λεκιρελίνης)

Ημέρα 7 Αφαιρέστε τη συσκευή
Χορηγήστε ανάλογο της PGF2α/PGF2α σε ωχρινολυτική δόση

Ημέρα 9 2 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (50 µg λεκιρελίνης)

ΤΣ 16 - 20 ώρες μετά τη δεύτερη ένεση λεκιρελίνης, ή επί παρατήρησης οίστρου, εάν αυτός εκδηλωθεί νωρίτερα

Άλλα πρωτόκολλα ενδεχομένως να είναι εξίσου κατάλληλα σεμια συγκεκριμένη εκτροφή. Η απόφαση για την επιλογή του πρωτοκόλλου που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να γίνεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, με βάση τα χαρακτηριστικά της κάθε εκτροφής ξεχωριστά.

Κουνέλια

- Πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας: 0,2 ml.
- Ενίσχυση του ποσοστού σύλληψης: 0,3 ml.

Η θεραπεία μπορεί να χορηγηθεί 24 ώρες μετά τον τοκετό.

Το ζευγάρι ή η σπερματέγχυση πρέπει να λάβει χώρα αμέσως μετά τη χορήγηση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα πώματα εισχώρησης δεν πρέπει να τρυπηθούν πάνω από 25 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 4 ml
Κουτί με 10 φιαλίδια των 4 ml
Κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml
Κουτί με 5 φιαλίδια των 10 ml
Κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml
Κουτί με 1 εύκαμπτο περιέκτη των 100 ml
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

18/10/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

N A CHANCE TRADING
60, Demokratias str. shop 1
2034 Strovolos
NICOSIA-CYPRUS
Tel: 22495992/94
Fax: 22496120
Email: tuchanceltd@yahoo.gr.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Η λεκιρελίνη είναι ένα συνθετικό ανάλογο της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών (GnRH). Διαφέρει ως προς την υποκατάσταση της D-τριτοταγούς λευκίνης από τη γλυκίνη στη θέση 6 και την αντικατάσταση της γλυκίνης από αιθυλαμίδιο στη θέση 10. Συνεπώς, αποτελεί εννεαπεπτιδίο.

Λόγω δομικών διαφορών μεταξύ της λεκιρελίνης και της εγγενούς GnRH, το μόριο της λεκιρελίνης εμφανίζει μεγαλύτερη παραμονή στη θέση των συγκεκριμένων υποφυσιακών υποδοχέων.

Η φυσιολογική δράση των γοναδοτροπινών προκύπτει από τη διέγερση της ωρίμανσης του ωοθυλακίου, προκαλώντας ωοθυλακιορρηξία και εμφάνιση ωχρών σωματίων στην ωοθήκη.

Η λεκιρελίνη, χορηγούμενη δια της ενδομυϊκής οδού, απορροφάται ταχέως.

Η αποβολή από το πλάσμα λαμβάνει χώρα ταχέως, ενώ η ορμονική δράση εμμένει για πολλές ώρες, λόγω της μεγαλύτερης δέσμευσης στη θέση του υποδοχέα.

Ωστόσο, η φαρμακοκινητική εξαρτάται από το είδος και τη δόση.

Τα ανάλογα της GnRH συσσωρεύονται κατά κύριο λόγο στο ήπαρ, τους νεφρούς και την υπόφυση όπου μεταβολίζονται ενζυματικά παράγοντας ενώσεις χωρίς φαρμακολογική δράση, οι οποίες στη συνέχεια απεκκρίνονται στα ούρα.

