

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dalmarelin, 25 Mikrogramm/ml, Injektionslösung für Rinder und Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Lecirelin 25,0 µg (als Lecirelinacetat)

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Benzylalkohol (E 1519) | 20,0 mg |
| Essigsäure 99 % (E 260) | |
| Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (E 339ii) | |
| Natriumchlorid | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh), Kaninchen

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind

- Behandlung von ovariellen Follikelzysten.
- Frühe Zyklusinduktion ab Tag 14 nach Kalbung.
- Ovulationsinduktion zum Zeitpunkt der Besamung in Fällen von kurzer, stiller oder verlängerter Brunst.
- Ovulationsinduktion in Verbindung mit künstlicher Besamung bei zyklischen Kühen, zur Optimierung des Ovulationszeitpunktes.
- Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F2 α (PGF2 α) oder einem PGF2 α -Analogon, mit oder ohne Progesteron, im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls (FTAI: fixed time artificial insemination).

Kaninchen

- Ovulationsinduktion.
- Verbesserung der Konzeptionsrate.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel sollte bei Kühen mit physiologischen Ovarien frühestens 14 Tage nach dem Abkalben angewendet werden, infolge fehlender Ansprechbarkeit der Hypophyse vor dieser Zeit. Zur Ovulationsinduktion im Rahmen einer künstlichen Besamung (mit oder ohne FTAI Protokoll) sollte das Tierarzneimittel frühestens 35 Tage nach Abkalbung angewendet werden. Das OvSynch Protokoll ist bei Färsen eventuell weniger effektiv als bei Rindern.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere mit schlechtem Allgemeinbefinden, ob durch Krankheit, Mangelernährung oder andere Faktoren, sprechen eventuell vermindert auf die Behandlung an.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH Analoga und Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Es wurde nachgewiesen, dass Lecirelin bei Ratten fetotoxisch ist. Aus diesem Grund sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.
- Kontakt des Tierarzneimittels mit Augen und Haut vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Sollte das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangen, ist diese sofort mit Wasser und Seife zu waschen, da GnRH Analoga wie Lecirelin durch die Haut resorbiert werden können. Nach der Anwendung Hände waschen.
- Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist darauf zu achten eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Zu behandelnde Tiere sollten entsprechend fixiert und die Nadel bis zur Injektion abgeschirmt sein. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kuh) und Kaninchen:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Die Dosierungsanleitung ist vom Anwendungsgebiet und der Tierart abhängig:

Rind

- Behandlung von ovariellen Follikelzysten: 4 ml des Tierarzneimittels (100 µg Lecirelin).
- Frühe Zyklusinduktion ab Tag 14 nach Kalbung: 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin).
- Ovulationsinduktion zum Zeitpunkt der Besamung in Fällen von kurzer, stiller oder verlängerter Brunst: 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin).
- Ovulationsinduktion in Verbindung mit künstlicher Besamung bei zyklischen Kühen, um den Zeitpunkt der Ovulation zu optimieren: 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin). Nach der Feststellung des Östrus sollte das Tierarzneimittel zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung (FTAI) oder bis zu 8 Stunden davor verabreicht werden. Zwischen Feststellung des Östrus und künstlicher Besamung sollten nicht mehr als 20 Stunden vergehen.
- Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F2 α (PGF2 α) oder einem PGF2 α -Analogon, mit oder ohne Progesteron, im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls (FTAI): 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin).

Auf der Basis von Ergebnissen aus klinischen Studien und wissenschaftlicher Literatur kann Lecirelin in Kombination mit Prostaglandin F2 α (PGF2 α)/PGF2 α -Analogon, mit oder ohne Progesteron, in Programmen zur Ovulationsinduktion und -synchronisation (z. B. OvSynch) zur terminorientierten künstlichen Besamung (FTAI) beim Rind eingesetzt werden.

Das OvSynch-Programm (d.h. GnRH/Prostaglandin/ GnRH) zur Ermöglichung einer terminorientierten Besamung von Milchkühen ohne vorherige Brunstbeobachtung ist nachfolgend zusammengefasst:

- Tag 0 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin)
- Tag 7 PGF2 α /PGF2 α -Analogon in luteolytischer Dosis
- Tag 9 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin)
- FTAI Die Besamung sollte 16 – 20 Stunden nach der zweiten Lecirelin-Injektion erfolgen, oder bei Beobachtung von Brunstsymptomen früher.

Das OvSynch-Programm in Kombination mit einer Progesteron-Anwendung zur Ermöglichung einer terminorientierten Besamung von Milchkühen ohne vorherige Brunstbeobachtung ist nachfolgend zusammengefasst:

- Tag 0 Einsetzen eines vaginalen Progesteron-Freisetzungssystems
Gabe von 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin)
- Tag 7 Entfernen des vaginalen Progesteron-Freisetzungssystems
Gabe von PGF2 α /PGF2 α -Analogon in luteolytischer Dosis
- Tag 9 Gabe von 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin)
- FTAI Die Besamung sollte 16 – 20 Stunden nach der zweiten Lecirelin-Injektion erfolgen, oder bei Beobachtung von Brunstsymptomen früher.

Andere Programme können bei entsprechender Herde ebenfalls relevant sein. Die Auswahl des Programms sollte durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, abhängig von den Gegebenheiten der jeweiligen Herde.

Kaninchen

- Ovulationsinduktion: 0,2 ml
- Verbesserung der Konzeptionsrate: 0,3 ml.

Die Behandlung kann 24 h nach Geburt erfolgen.
Der Deckakt oder die Besamung müssen unmittelbar nach der Applikation erfolgen.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 25 Mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Rindern wurden nach bis zu 3-facher und beim Kaninchen nach bis zu 2-facher Überdosierung keine Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage
Milch: 0 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH01CA92

4.2 Pharmakodynamik

Lecirelin ist ein synthetisches Analogon des Gonadotropin-Releasinghormons (GnRH). Es unterscheidet sich durch die Substitution von Glycin in der Position 6 durch D-tertiär-Leucin und durch den Ersatz von Glycin durch eine Ethylamid-Gruppe in Position 10. Demzufolge ist Lecirelin ein Nonapeptid.

Aufgrund der Strukturunterschiede zwischen Lecirelin und dem natürlichen GnRH weist Lecirelin eine längere Bindungsdauer an den spezifischen Rezeptoren der Hypophyse auf.

Die physiologische Wirkung der Gonadotropine resultiert aus der Stimulation der Follikelreifung, der Ovulationsinduktion und der Bildung von Gelbkörpern im Ovar.

4.3 Pharmakokinetik

Lecirelin wird nach intramuskulärer Applikation rasch resorbiert. Die Elimination aus der Blutbahn findet schnell statt, während die hormonelle Wirkung aufgrund der längeren Bindungsdauer an den Rezeptoren für mehrere Stunden anhält. Allerdings ist die Pharmakokinetik Tierart- und Dosis-abhängig.

GnRH-Analoga reichern sich vornehmlich in der Leber, der Niere und in der Hypophyse an. Dort werden sie enzymatisch in pharmakologisch inaktive Metaboliten abgebaut, die dann auf renalem Wege ausgeschieden werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

4 ml, 10 ml, 20 ml Durchstechflaschen vom Typ I oder Typ II aus neutralem farblosen Glas, verschlossen mit Chlorobutyl-Gummistopfen vom Typ I und Aluminium-Bördelverschluss in einem Karton.

100 ml Injektionsbeutel aus HD-Polyethylen (HDPE), verschlossen mit Chlorobutyl-Gummistopfen vom Typ I und Aluminium-Bördelverschluss in einem Karton.

Packungsgrößen:

- Faltkarton mit 1 Durchstechflasche zu 4 ml
- Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen zu 4 ml
- Faltkarton mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml
- Faltkarton mit 5 Durchstechflaschen zu 10 ml
- Faltkarton mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml
- Faltkarton mit 1 Injektionsbeutel zu 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00606

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.02.2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

04/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).