

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dalmarelin, 25 mcg/ml süstelahus hobustele, veistele ja küülikutele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Letsireliin (letsireliinatsetaadina) 25 mcg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	20 mg
Naatriumkloriid	
Dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat (E339)	
Jää-äädikhape (E260)	
Bensüülalkohol (E1519)	
Süstevesi	

Selge värvitu lahus, ilma nähtavate osakesteta.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune (mära), veis (lehm), küülik.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Lehmadel

- Munasarja follikulaartsüstide profülaktika ja ravi.
- Tsükli indutseerimine anöstruses lehmadel, ebaregulaarse või pikenenud tsükliga lehmadel.
- Lühike või vaikne ind, pikenenud ind.
- Ümberindlus.
- Ovulatsiooni sünkroniseerimine mullikatel ja lehmadel seoses prostaglandiini preparaatidega indutseeritud innaga.
- Viljakuse parandamine.
- Inna esilekutsumine lehmadel poegimisjärgsel perioodil alates 14. poegimisjärgsest päevast.
- Ovulatsiooni esilekutsumine indlevatel, kunstlikult seemendatavatel lehmadel ovulatsiooni aja optimeerimiseks.
- Inna ja ovulatsiooni esilekutsumine ja sünkroniseerimine kombinatsioonis prostaglandiin F2 α (PGF2 α) või selle analoogiga, koos progesterooniga või ilma selleta, osana ajastatud kunstliku seemenduse protokollidest.

Märadel

- Ovulatsiooni esilekutsumine.
- Tiinestumise parandamine.

Küülikutel

- Ovulatsiooni esilekutsumine.
- Tiinestumise parandamine.

3.3. Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Ravimit manustada normaalsete munasarjadega lehmadele vähemalt 14 päeva pärast poegimist, kuna enne seda ei ole hüpofüüs toimeainele vastuvõtlik.

Ovulatsiooni esilekutsumiseks kunstlikult seemendatavatel lehmadel (osana ajastatud kunstliku seemenduse protokollist või mitte) tuleks ravimit manustada vähemalt 35 päeva pärast poegimist. Mullikatel ei pruugi Ovsynch protseduur olla sama edukas kui lehmadel.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Haigusest, puudulikust toitumisest või muudest teguritest tingituna halvas seisundis olevate loomade ravivaste võib olla puudulik.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Fertiilses eas naised peaksid ravimit käsitsema ettevaatusega, sest uuringud rottidel on näidanud letsireliini fetotoksilist toimet.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

GnRH-analoogid võivad imenduda naha kaudu. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta hoolikalt vee ja seebiga.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune (mära), veis (lehm), küülik:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav.

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Lehmadel

- Munasarja follikulaartsüstide profülaktikaks ja raviks: 2 - 4 ml (50 - 100 µg letsireliini). Suurim annus on tavaliselt näidustatud pärast esimest manustamist üle kahe nädala püsinud tsüstide korral. Tsüstide profülaktikaks manustada 2 ml 14 - 20 päeva pärast poegimist.
- Anöstruses lehmade tsükli indutseerimine, ebaregulaarse või pikenenud tsükliga lehmad: 2 ml (50 µg letsireliini). Kui munasarja aktiivsus ei ole taastunud 10...12 päeva pärast ravi, on näidustatud kordusravi.
- Lühike või vaikne ind, pikenenud ind: 2 ml (50 µg letsireliini).
- Ümberindlus: 2 ml 2 - 8 tundi enne seemendamist.
- Ovulatsiooni sünkroniseerimine mullikatel ja lehmadel, seotult prostaglandiini indutseeritud innaga: 2 ml 72 tundi pärast PGF2α manustamist.
- Viljakuse parandamine: 2 ml vahetult enne seemendamist.
- Innatsükli esilekutsumine varajases poegimisjärgses staadiumis lehmadel alates 14. poegimisjärgsest päevast: 2 ml (50 µg letsireliini).
- Ovulatsiooni esilekutsumine indlevatel, kunstlikult seemendatavatel lehmadel ovulatsiooni aja optimeerimiseks: 2 ml (50 µg letsireliini). Pärast inna tuvastamist tuleks toodet manustada seemenduse ajal või kuni 8 tundi enne seda. Nähtava inna märkamise ja seemenduse vahel ei tohiks kuluda rohkem kui 20 tundi.
- Inna ja ovulatsiooni esilekutsumine ja sünkroniseerimine kombinatsioonis prostaglandiin F2α (PGF2α) või selle analoogiga, koos progesterooniga või ilma selleta, osana ajastatud kunstliku seemenduse protokollidest: 2 ml (50 µg letsireliini).

Kliiniliste uuringute tulemustest ja teaduslikest publikatsioonidest lähtuvalt võib letsireliini kasutada veiste ajastatud kunstliku seemenduse programmi osana ovulatsiooni esilekutsumise ja sünkroniseerimise protokollis (nt OvSynch), kombinatsioonis prostaglandiin F2α (PGF2α) või selle analoogiga, koos progesterooniga või ilma selleta.

Allpool on esitatud kokkuvõte OvSynch (s.t GnRH/prostaglandiin/GnRH) protokollist, mis on ette nähtud piimalehmade seemendamiseks kindlaksmääratud ajal ilma spetsiifilise inna tuvastuseta:

Päev 0 2 ml ravimit (50 µg of letsireliini)

Päev 7 PGF2α/PGF2α analoogi luteolüütilises annuses

Päev 9 2 ml ravimit (50 µg letsireliini)

Kunstlik seemendus 16 - 20 tundi pärast teist letsireliini süsti või inna märkamisel, kui see peaks tekkima varem.

Allpool on esitatud kokkuvõte progesterooniga kombineeritud OvSynch protokollist, mis on ette nähtud piimalehmade seemendamiseks kindlaksmääratud ajal ilma spetsiifilise inna tuvastuseta:

Päev 0 Paigaldada progesterooni vabastav intravaginaalne ravivahend.

Manustada 2 ml ravimit (50 µg letsireliini).

Päev 7 Eemaldada ravivahend

Manustada PGF2α/PGF2α analoogi luteolüütilises annuses.

Päev 9 2 ml ravimit (50 µg letsireliini).

Kunstlik seemendus 16 - 20 tundi pärast teist letsireliini süsti või inna märkamisel, kui see peaks tekkima varem.

Vastavalt karjale võib olla asjakohane ka mõne muu protokoll kasutamine. Otsuse kasutatava protokoll kohta peaks tegema vastutav loomaarst konkreetse karja omadustest lähtuvalt.

Märadel

- Ovulatsiooni indutseerimine ja tiinestumise parandamine: 4 ml, manustatakse juhul, kui günekoloogilisel uurimisel leitakse vähemalt 40 mm diameetriga folliikul. Ravi võib korrata, kui ovulatsioon ei ole 24 - 36 tunni jooksul toimunud.

Küülikutel

- Ovulatsiooni indutseerimine ja tiinestumise parandamine: 0,2 - 0,3 ml. Manustada võib 24 tundi pärast poegimist. Paaritada või seemendada tuleb kohe pärast süstimist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kõrvaltoimeid ei ole kirjeldatud 3 korda suuremate soovituslike annuste manustamisel veistel ja 2 korda suuremate soovituslike annuste manustamisel küülikutel.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Hobune (mära), veis (lehm):

Lihale ja söödavatele kudede: 0 päeva.

Piimale: 0 päeva.

Küülik:

Lihale ja söödavatele kudede: 0 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QH01CA92

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim sisaldab letsireliini, sünteetilist hüpotaalamuse GnRH-analoogi, mis soodustab LH ja FSH vabanemist hüpofüüsi eessagarast.

Letsireliin erineb looduslikust hormoonist selle poolest, et on nonapeptiid, mitte decapeptiid (glütsiini asendamine 10. positsioonis tugevalt lipofiilse etüülamiini rühmaga).

See struktuurimuutus tõstab tundlikkust spetsiifiliste hüpofüüsi retseptorite suhtes ja sellest tulenevalt LH ja FSH taset ning pikendab nende toimet kuni 240 minutini võrreldes 90 minutiga loodusliku hormooni puhul.

4.3 Farmakokineetika

Letsireliini farmakokineetilised omadused sõltuvad liigist ja annusest.

Annus 50 µg looma kohta eritub kiiremini mullikatel ($t_{1/2e} = 39$ min) kui emistel ($t_{1/2e} = 48$ min).

Eritumine on aeglasem lammastel ($t_{1/2e} = 142$ min).

Sama annuse korral oli biosaadavus mullikatel kümnendik biosaadavusest teiste liikide puhul. Selle peptiidi kliirens on difaasiline, algul kiire ja hiljem aeglase eritumisega. Metabolism leiab aset peamiselt maksas ja neerudes ensümaatilisel teel. Tekkivad metaboliidid on väheaktiivsed ja erituvad uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte kasutada samaaegselt tugevate aluseliste lahustega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi 4 ml värvitu klaasviaal, mis on suletud klorobutüülkummist (I tüüpi) kummikorgiga ja eemaldatava alumiiniumkinnitiga, pappkarpis.

I tüüpi või II tüüpi 10 ml värvitu klaasviaal, mis on suletud klorobutüülkummist (I tüüpi) kummikorgiga ja eemaldatava alumiiniumkinnitiga, pappkarpis.

II tüüpi 20 ml ja 50 ml värvitu klaasviaal, mis on suletud klorobutüülkummist (I tüüpi) kummikorgiga ja eemaldatava alumiiniumkinnitiga, pappkarpis.

Kõrge tihedusega polüetüleenist (HDPE) 100 ml kott, mis on suletud klorobutüülkummist (I tüüpi) kummikorgiga ja eemaldatava alumiiniumkinnitiga, pappkarpis.

Pakendi suurused:

Pappkarp, mis sisaldab 10 x 4 ml klaasviaali.

Pappkarp, mis sisaldab 1 x 10 ml klaasviaali.

Pappkarp, mis sisaldab 1 x 20 ml klaasviaali.

Pappkarp, mis sisaldab 1 x 50 ml klaasviaali .

Pappkarp, mis sisaldab 1 x 100 ml HDPE kotti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

FATRO S.p.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1123

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 06.12.2002

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).