

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dalmarelin 25 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen en konijnen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

25 µg lecireline (als lecireline-acetaat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
benzylalcohol (E1519)	20 mg
ijsazijnzuur (E 260)	
dinatriumfosfaatdodecahydraat (E339ii)	
natriumchloride	
water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing zonder zichtbare partikels.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Runderen (koeien) en konijnen.

3.2 Indicaties voor gebruik van elke doeldiersoortRunderen

- ☐ Behandeling van ovariële follikelcysten.
- ☐ Cyclusinductie bij vroege post-partum koeien, vanaf 14 dagen post-partum.
- ☐ Inductie van de ovulatie bij inseminatie in geval van korte, stille of verlengde tochtigheid.
- ☐ Inductie van de ovulatie van cyclische koeien bij kunstmatige inseminatie (KI) om tijdstip van ovulatie te optimaliseren.
- ☐ Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met prostaglandine F2α-(PGF2α) of PGF2α-analogen, met of zonder progesteron, als onderdeel van *Fixed Time Artificial Insemination* (FTAI) protocollen.

Konijnen

- ☐ Inductie van ovulatie.
- ☐ Toename van het percentage geslaagde bevruchtingen.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend aan koeien met normale ovaria ten minste 14 dagen na het afkalven vanwege ongevoeligheid van de hypofyse vóór die tijd.

Voor de inductie van ovulatie in het kader van kunstmatige inseminatie (met of zonder FTAI-protocollen) dient het diergeneesmiddel ten minste 35 dagen post-partum te worden toegediend.

De OvSynch-procedure kan bij vaarzen minder effectief zijn dan bij koeien.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dieren in slechte conditie, hetzij door ziekte, inadequate voeding of andere factoren, kunnen slecht reageren op de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH-analogen en benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Gebleken is dat lecireline foetotoxisch is bij ratten; daarom mogen zwangere vrouwen het diergeneesmiddel niet toedienen. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten voorzichtig zijn bij de toediening van het diergeneesmiddel.
- Vermijd oog- en huidcontact met het diergeneesmiddel. In geval van accidenteel contact, spoel grondig met water. Mocht de huid in contact zijn gekomen met het geneesmiddel dan moet het blootgestelde gebied onmiddellijk met water en zeep gewassen worden, omdat lecireline, net als alle GnRH-analogen, geabsorbeerd kan worden door de huid. Handen wassen na gebruik.
- Tijdens toediening van het diergeneesmiddel is voorzichtigheid geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen door ervoor te zorgen dat dieren adequaat zijn vastgezet en de toedieningsnaald afgeschermd is tot het moment van injectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.
- Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen (koeien) en konijnen:

geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

Kan tijdens lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculaire gebruik

De dosering varieert, afhankelijk van de indicaties en de diersoort, zoals hieronder wordt weergegeven.

Runderen

- Behandeling van ovariële follikelcysten: 4 ml van het diergeneesmiddel (100 µg lecireline)
- Cyclusinductie bij vroege post-partum koeien, vanaf 14 dagen post-partum: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline).
- Inductie van de ovulatie bij inseminatie in geval van korte, stille of verlengde tochtigheid: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline).
- Inductie van de ovulatie van cyclische koeien bij kunstmatige inseminatie om tijdstip van ovulatie te optimaliseren: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline). Na detectie van de oestrus dient het diergeneesmiddel op het moment van de kunstmatige inseminatie (KI) of maximaal 8 uur van te voren te worden toegediend. Tussen het ontstaan van waarneembare oestrus en KI mag niet meer dan 20 uur verstrijken.
- Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met prostaglandine F2 α - (PGF2 α) of PGF2 α -analogen, met of zonder progesteron, als onderdeel van *Fixed Time Artificial Insemination* (FTAI) protocollen: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline).

Op basis van resultaten uit klinische onderzoeken en wetenschappelijke literatuur kan lecireline worden gebruikt in combinatie met prostaglandine F2 α - (PGF2 α)/PGF2 α -analogen, met of zonder progesteron, in protocollen met inductie en synchronisatie van ovulatie (bijv. OvSynch) met *Fixed Time Artificial Insemination* (KI) bij runderen.

Het OvSynch-protocol (d.w.z. GnRH/prostaglandine/GnRH) voor melkkoeien met inseminatie op een gepland tijdstip zonder de noodzaak van specifieke tochtdetectie ziet er als volgt uit:

Dag 0: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline)

Dag 7: PGF2 α /PGF2 α -analoog in luteolytische dosis

Dag 9: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline)

KI: 16 - 20 uur na de tweede injectie met lecireline of eerder bij waargenomen oestrus

Het OvSynch-protocol in combinatie met progesteronsuppletie voor melkkoeien op een gepland tijdstip zonder de noodzaak van specifieke tochtdetectie ziet er als volgt uit:

Dag 0: Inbrengen progesteron-afgevend intravaginaal spiraal
Dien 2 ml van het diergeneesmiddel toe (50 µg lecireline)

Dag 7: Verwijder spiraal
Dien PGF2 α /PGF2 α -analoog toe in luteolytische dosis

Dag 9: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline)

KI: 16 - 20 uur na de tweede injectie met lecireline of eerder bij waargenomen oestrus

Bij een bepaalde kudde kunnen andere protocollen net zo relevant zijn. Het gebruik van protocollen dient door de verantwoordelijke dierenarts te worden beoordeeld op basis van de kenmerken van de individuele kudde.

Konijnen

- ☐ Inductie van ovulatie: 0,2 ml.
 - ☐ Toename van het percentage geslaagde bevruchtingen: 0,3 ml.
- Behandeling kan 24 uur post-partum worden toegediend.
Dekking of inseminatie dient onmiddellijk na toediening plaats te vinden.

De flacons mogen niet meer dan 25 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij runderen die behandeld werden met maximaal driemaal de aanbevolen dosering en bij konijnen met maximaal tweemaal de aanbevolen dosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.
Melk: nul uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH01CA92

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Lecireline is een synthetisch analoog van *Gonadotropin Releasing Hormone* (GnRH). Het verschil is dat D-tertiair-leucine is vervangen door glycine in positie 6 en dat glycine in positie 10 is vervangen door een ethylamidegroep. Derhalve is het een nonapeptide.

Vanwege structurele verschillen tussen lecireline en natuurlijk GnRH vertoont het lecireline-molecuul een grotere persistentie op de plaats van de specifieke hypofysereceptoren.

De fysiologische werking van gonadotrofinen is het resultaat van stimulatie van het rijpingsproces van de follikel, inductie van de ovulatie en het verschijnen corpora lutea op het ovarium.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Lecireline, toegediend via de intramusculaire weg, wordt snel opgenomen.

De plasma-eliminatie vindt snel plaats, terwijl de hormonale werking enkele uren aanhoudt dankzij de grotere persistentie in binding aan de receptorplaats.

Echter, farmacokinetiek is diersoort- en dosisafhankelijk.

De GnRH-analogen hopen zich voornamelijk op in de lever, de nieren en de hypofyse waar ze door enzymen worden omgezet in verbindingen zonder farmacologische werking die vervolgens in de urine worden uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Neutrale kleurloze glazen (type I) injectieflacons van 4 ml en 10 ml of neutrale kleurloze glazen (type II) injectieflacons van 20 ml en 50 ml, afgesloten met een chlorobutyl rubberen stop (type I) en een aluminium felscapsule, in een kartonnen doos.

Opvouwbare container van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) van 100 ml, afgesloten met een chlorobutyl rubberen stop (type I) en een aluminium felscapsule, in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 4 ml
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 4 ml
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 10 ml
- Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 10 ml
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml
- Kartonnen doos met 1 opvouwbare container van 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

FATRO S.p.A.

7. NUMMERS VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V662460 (Injectieflacon glas type I)

BE-V662461 (Injectieflacon glas type II)
BE-V662462 (Container HDPE)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/04/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/02/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).