

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/01/1381

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dalmarelin 25 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un trušiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Lecirelīns 25 µg (atbilst 26,2 µg lecirelīna acetāta)

Palīgvielas:

Benzilspirts 20 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi (govis), zirgi (ķēves) un truši (trušu mātes).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Govīm:

- folikulāro olnīcu cistu ārstēšanai un profilaksei;
- ovulācijas ierosināšanai īslaicīgas, klusās vai ilgstošās meklēšanās gadījumā;
- auglības uzlabošanai;
- cikla ierosināšanai agrīnā pēcdzemdību periodā sākot no 14. dienas pēc dzemdībām;
- ovulācijas ierosināšanai cikliskām govīm ar mākslīgo apsēklošanu, lai optimizētu ovulācijas laiku;
- meklēšanās un ovulācijas ierosināšanai un sinhronizēšanai, lietojot kombinācijā ar prostaglandīnu F2α (PGF2α) vai PGF2α analogu, ar vai bez progesterona, kā daļu no fiksēta laika mākslīgās apsēklošanas (FLMA) protokola.

Ķēvēm un trušu mātēm: ovulācijas ierosināšanai, apaugļošanās stimulācijai.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Govīm ar normālām olnīcām šīs veterinārs zāles ievadīt vismaz 14 dienas pēc dzemdībām hipofīzes uztvertspējas trūkuma dēļ.

Ievadīt šīs veterinārās zāles vismaz 35 dienas pēc dzemdībām, lai ierosinātu ovulāciju un varētu uzsākt mākslīgo apsēklošanu (ar vai bez FLMA protokola). OvSynch (ovulācijas sinhronizēšanas) procedūra telēm var nebūt tik efektīva kā govīm.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Novājinātiem dzīvniekiem, iespējama vāja atbildes reakcija uz ārstēšanu slimības, neatbilstošas barošanas vai citu iemeslu dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst rīkoties grūtnieces. Ir pierādīts, ka lecirelīns izraisa fetotoksisku iedarbību pelēm.

Dalmarelin aktīvā viela lecirelīns var uzsūkties caur ne bojātu ādu. Ja lecirelīns nokļuvis uz ādas, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ūdeni un ziepēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojumu marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šo zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Govīm:

- folikulāro olnīcu cistu ārstēšanai 2-4 ml;
- persistējošo cistu gadījumā ievadīt atkārtoti augstāko devu 2 nedēļas pēc pirmās lecirelīna ievadīšanas;
- olnīcu cistu profilaksei 2 ml zāļu 14.-20. dienā pēc dzemdībām;
- meklēšanās ierosināšanai 1-2 ml zāļu; nepieciešamības gadījumā ievadīt atkārtoti pēc 10-12 dienām; īslaicīgas, klusās vai ilgstošās meklēšanās gadījumā 1-2 ml zāļu;
- ovulācijas sinhronizācijai 1-2 ml zāļu 72 stundas pēc prostaglandīnu F2 α injicēšanas;
- auglības uzlabošanai 1-2ml zāļu tieši pirms apsēklošanas;
- cikla ierosināšanai govīm agrīnā pēcdzemdību periodā sākot no 14. dienas pēc dzemdībām: 2 ml zāļu (50 μ g lecirelīna);
- ovulācijas ierosināšanai kopā ar mākslīgo apsēklošanu, lai optimizētu ovulācijas laiku: 2 ml zāļu (50 μ g lecirelīna). Pēc meklēšanās konstatēšanas zāles ievadīt mākslīgās apsēklošanas (MA) laikā vai līdz 8 stundām pirms tās. Starp meklēšanās sākšanos un MA nedrīkst būt vairāk par 20 stundām;

- meklēšanās un ovulācijas ierosināšanai un sinhronizēšanai, lietojot kombinācijā ar prostaglandīnu F2α (PGF2α) vai PGF2α analogu, ar vai bez progesterona, kā daļu no fiksēta laika mākslīgās apsēklošanas (FLMA) protokolu: 2 ml zāļu (50 μg lecirelīna).

Pamatojoties uz klīnisko pētījumu rezultātiem un zinātnisko literatūru, lecirelīnu var lietot kopā ar prostaglandīnu F2α (PGF2α)/PGF2α analogu, ar vai bez progesterona, ovulācijas ierosināšanas un sinhronizācijas protokolos (piemēram, OvSynch) ar fiksēta laika mākslīgo apsēklošanu (MA) liellopiem.

Zemāk ir apkopots OvSynch (t.i., GnRH/prostaglandīns/GnRH) protokols slaucamām govīm iepriekš plānotā laikā bez konkrētas meklēšanās noteikšanas:

0. diena	2 ml zāļu (50 μg lecirelīna).
7. diena	PGF2α/PGF2α analogs luteolītiskā devā.
9. diena	2 ml zāļu (50 μg lecirelīna).
MA	16-20 stundas pēc otrās lecirelīna injekcijas vai meklēšanās laikā, ja to novēro ātrāk.

Zemāk ir apkopots OvSynch protokols kombinācijā ar pievienotu progesteronu slaucamām govīm iepriekš plānotā laikā bez konkrētas meklēšanās noteikšanas:

0. diena	Ievietot progesteronu atbrīvojošo intravaginālo ierīci. Ievadīt 2 ml zāļu (50 μg lecirelīna).
7. diena	Izņemt ierīci. Ievadīt PGF2α/PGF2α analogu luteolītiskā devā.
9. diena	2 ml zāļu (50 μg lecirelīna).
MA	16-20 stundas pēc otrās lecirelīna injekcijas vai meklēšanās laikā, ja to novēro ātrāk.

Citi protokoli var būt vienlīdz svarīgi attiecīgajā ganāmpulkā. Izvēlēto protokolu nosaka ārstējošais veterinārārsts, pamatojoties uz individuālā ganāmpulka īpašībām.

Kēvēm:

- ovulācijas ierosināšanai un apaugļošanās stimulācijai 4 ml; ja ovulācija nav notikusi, ievadīt atkārtoti pēc 24-36 stundām. Ārstēšanu var veikt, ja ginekoloģiskās izmeklēšanas rezultātā konstatēti folikuli, kuru diametrs ir vismaz 4 mm.

Trušu mātēm:

- ovulācijas ierosināšanai un apaugļošanās stimulācijai 0,2-0,3 ml ar tūlītēju aplecināšanu vai apsēklošanu; injekciju var veikt 24 stundas pēc dzemdībām.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināma.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: gonadotropīnu atbrīvojošie hormoni.

ATĶ vet kods: QH01CA92.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Lecirelīns ir prolongētas iedarbības gonadotropīnu atbrīvojošā hormona (GnRH) sintētisks analogs. Lecirelīns inducē luteinizējošā un folikulus stimulējošā hormona inkrēciju no hipofīzes priekšdaivas.

Sakarā ar lecirelīna un GnRH molekulu strukturālo atšķirību, lecirelīnam piemīt lielāka noturība hipofīzes receptoros. Lecirelīns stimulē folikulu nobriešanu, sekmējot ovulāciju un dzeltenā ķermeņa attīstību olnīcās.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulāras ievadīšanas lecirelīns ātri resorbējas, nokļūstot asinsrites sistēmā; ātri eliminējas no asins plazmas. Lecirelīna iedarbība ilgst vairākas stundas, jo tas cieši piesaistās mērķreceptoriem. Tomēr lecirelīna farmakokinētika variē atkarībā no dzīvnieku sugas un ievadītās devas.

Gonadotropīnu atbrīvotājošo hormonu sintētiskie analogi akumulējas aknās, nierēs un hipofīzē, kur tie biotransformējas fermentatīvā ceļā, atbrīvojot farmakoloģiski neaktīvus komponentus, kuri eliminējas caur nierēm kopā ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Ledus etiķskābe
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa bezkrāsains stikla flakons (4 ml), kas noslēgts ar hlorbutila (I tipa) gumijas aizbāzni un noņemamu alumīnija vāciņu, kartona kastītē.

I vai II tipa bezkrāsaina stikla flakons (10 ml), kas noslēgts ar hlorbutila (I tipa) gumijas aizbāzni un noņemamu alumīnija vāciņu, kartona kastītē.

II tipa bezkrāsains stikla flakons (20 ml, 50 ml), kas noslēgts ar hlorbutila (I tipa) gumijas aizbāzni un noņemamu alumīnija vāciņu, kartona kastītē.

100 ml augsta blīvuma polietilēna (ABPE) saliekams maisiņš, kas noslēgts ar hlorbutila (I tipa) gumijas aizbāzni un noņemamu alumīnija vāciņu, kartona kastītē.

Iepakojuma lielums:

Desmit 4 ml stikla flakoni kastītē.

Viens 10 ml stikla flakons kastītē.

Viens 20 ml stikla flakons kastītē.

Viens 50 ml stikla flakons kastītē.

Viens 100 ml saliekams ABPE maisiņš kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1381

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 05/07/2001
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 04/07/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2022

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS IZPLATĪŠANAS TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.