

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dalmarelin 25 µg /ml, ενέσιμο διάλυμα για φοράδες, αγελάδες και θηλυκά κουνέλια.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

lecirelin acetate, που ισοδυναμεί με lecirelin 25 µg

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 (E1519)	20 mg
glacial acetic acid (E 260)	
disodium phosphate dodecahydrate (E339ii)	
sodium chloride	
water for injections	

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Φοράδες, αγελάδες και θηλυκά κουνέλια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Φοράδες

- Πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας.
- Βελτίωση του ποσοστού γονιμοποίησης.

Αγελάδες

- Πρόληψη και αντιμετώπιση των κύστεων ωοθυλακίου.
- Έναρξη οιστρικών κύκλων σε αγελάδες κατά την πρόιμη επιλόχεια περίοδο από την ημέρα 14 μετά από τον τοκετό.
- Πρόκληση φυσιολογικού κύκλου σε αγελάδες σε άνοιτρο ή σε αγελάδες με ανώμαλους ή παρατεταμένους κύκλους.
- Σύντομοι, ή σιωπηλοί οίστροι, ή παρατεταμένοι οίστροι.
- Επαναλαμβανόμενες επιστροφές (πολλαπλές τεχν. σπερματεγχύσεις) σε οίστρο.
- Συγχρονισμός ωοθυλακιορρηξίας σε μοσχίδες και αγελάδες σε συνδυασμό με την πρόκληση οίστρου με προσταγλανδίνες.
- Πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας σε αγελάδες που έχουν οιστρικό κύκλο σε συνδυασμό με τεχνητή σπερματέγχυση, για τη ρύθμιση του χρόνου ωοθυλακιορρηξίας.
- Πρόκληση και συγχρονισμός οίστρου και ωοθυλακιορρηξίας σε συνδυασμό με προσταγλανδίνη F_{2α} (PGF_{2α}) ή PGF_{2α} ανάλογο, με ή χωρίς προγεστερόνη, ως μέρος πρωτοκόλλων με καθορισμένο χρόνο εκτέλεσης τεχνητής σπερματέγχυσης.

Θηλυκά Κουνέλια

- Πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας.
- Βελτίωση του ποσοστού γονιμοποίησης.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 35 ημέρες μετά από τον τοκετό για την πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας σε συνδυασμό με τεχνητή σπερματέγχυση (με ή χωρίς πρωτόκολλα καθορισμένου χρόνου τεχνητής σπερματέγχυσης).

Το πρόγραμμα ΟνSynch μπορεί να μην είναι το ίδιο αποτελεσματικό σε μοσχίδες σε σύγκριση με τις αγελάδες.

Να χορηγείται μόνο σε ζώα με απουσία παθολογικών καταστάσεων της μήτρας.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ζώα σε μη καλή κλινική κατάσταση, είτε λόγω ασθένειας, ανεπαρκούς διατροφής είτε για άλλους παράγοντες, μπορεί να ανταποκριθούν ανεπαρκώς στην αγωγή.

Να χορηγείται μόνο σε ζώα με απουσία παθολογικών καταστάσεων της μήτρας.

Υιοθετήστε κατάλληλες προφυλάξεις για αποστειρωμένη χορήγηση.

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

Η GnRH και τα ανάλογά της μπορεί να απορροφηθούν από την άμεση επαφή με το δέρμα. Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε προσεχτικά το σημείο με σαπούνι και νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Φοράδες, αγελάδες και θηλυκά κουνέλια: Δεν έχουν παρατηρηθεί.

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 ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Αν και οι LHRH ορμόνες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την κύηση, δεν δημιουργούν τερατογένεση.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για ενδομυϊκή χορήγηση. Η ενδοφλέβια χορήγηση είναι, επίσης δυνατή.

Φοράδες

- *Πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας και βελτίωση του ποσοστού γονιμοποίησης* : 100 µg (4 ml).

Η χορήγηση διενεργείται εφόσον προηγηθεί υποχρεωτικά εξέταση και διαπιστωθεί ωοθυλάκιο διαμέτρου τουλάχιστο 40 mm. Η αγωγή επαναλαμβάνεται εάν μετά από 24-36 ώρες δεν διαπιστωθεί ωοθυλακιορρηξία.

Αγελάδες

- *Πρόληψη και αντιμετώπιση των κύστεων ωοθυλακίου* : 50-100 µg (2-4 ml).

Η υψηλότερη δοσολογία συνιστάται για παραμένουσες κύστες μετά από περίοδο 2 τουλάχιστον εβδομάδων από την πρώτη χορήγηση. Για την πρόληψη της δημιουργίας κύστεων συνιστάται η χορήγηση 50 µg (2 ml) τη 14η-20η ημέρα μετά τον τοκετό.

- *Έναρξη οιστρικών κύκλων σε αγελάδες κατά την πρώιμη επιλόχεια περίοδο από την ημέρα 14 μετά από τον τοκετό*: 2 ml του προϊόντος (50 µg lecorelin).

- *Πρόκληση φυσιολογικού κύκλου σε αγελάδες σε άνοιτρο, ή σε αγελάδες με ανώμαλους ή παρατεταμένους κύκλους* 25-50 µg (1-2 ml). Στην περίπτωση που δεν διαπιστώνεται ωοθηκική δραστηριότητα στο διάστημα 10-12 ημερών από την αγωγή, επαναλαμβάνεται η χορήγηση.

- *Σύντομοι, ή σιωπηλοί οίστρου, ή παρατεταμένοι οίστρου* : 25-50 µg (1-2 ml).

- *Επαναλαμβανόμενες επιστροφές σε οίστρου* : 25-50 µg (1-2 ml), 2-8 ώρες πριν τη σπερματέγχυση.

- *Συγχρονισμός ωοθυλακιορρηξίας σε μοσχίδες και αγελάδες σε συνδυασμό με την πρόκληση οίστρου με προσταγλανδίνες* : 25-50 µg (1-2 ml), 72 ώρες μετά την χορήγηση PGF_{2α}.

- *Βελτίωση της γονιμότητας* : 1-2 ml, αμέσως πριν τη σπερματέγχυση.

- *Πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας σε αγελάδες που έχουν οιστρικό κύκλο σε συνδυασμό με τεχνητή σπερματέγχυση, για τη ρύθμιση του χρόνου ωοθυλακιορρηξίας*: 2 ml του προϊόντος (50 µg lecorelin). Μετά από την ανίχνευση οίστρου, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται κατά την τεχνητή σπερματέγχυση (ΤΣ) ή μέχρι 8 ώρες πριν από αυτή. Δεν πρέπει να μεσολαβεί διάστημα μεγαλύτερο των 20 ωρών μεταξύ της εκδήλωσης ανιχνεύσιμου οίστρου και της ΤΣ.

- *Πρόκληση και συγχρονισμός οίστρου και ωοθυλακιορρηξίας σε συνδυασμό με προσταγλανδίνη F_{2α} (PGF_{2α}) ή PGF_{2α} ανάλογο, με ή χωρίς προγεστερόνη, ως μέρος πρωτοκόλλων με καθορισμένο χρόνο εκτέλεσης τεχνητής σπερματέγχυσης*: 2 ml του προϊόντος (50 µg lecorelin).

Με βάση τα αποτελέσματα κλινικών μελετών και επιστημονικής βιβλιογραφίας, η lecorelin μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με προσταγλανδίνη F_{2α} (PGF_{2α})/ PGF_{2α} ανάλογο, με ή χωρίς προγεστερόνη, σε πρωτόκολλα πρόκλησης και συγχρονισμού της ωοθυλακιορρηξίας (π.χ. OvSynch) με καθορισμένο χρόνο εκτέλεσης τεχνητής σπερματέγχυσης (ΤΣ) σε βοοειδή.

Το πρωτόκολλο OvSynch (δηλαδή GnRH/προσταγλανδίνη/GnRH) για την γονιμοποίηση γαλακτοπαραγωγών αγελάδων σε προκαθορισμένο χρόνο χωρίς την ανάγκη για ανίχνευση οίστρου συνοψίζεται παρακάτω:

Ημέρα 0 2 ml του προϊόντος (50 µg lecorelin)

- Ημέρα 7 PGF_{2α}/PGF_{2α} ανάλογο σε ωχρινολυτική δόση
- Ημέρα 9 2 ml του προϊόντος (50 µg lecorelin)
- ΤΣ 16 - 20 ώρες μετά από τη δεύτερη χορήγηση lecorelin, ή κατά την ανίχνευση οίστρου αν αυτός εκδηλωθεί νωρίτερα

Το πρωτόκολλο OnSynch σε συνδυασμό με συμπληρωματική χορήγηση προγεστερόνης για τη γονιμοποίηση γαλακτοπαραγωγών αγελάδων σε προκαθορισμένο χρόνο χωρίς την ανάγκη για ανίχνευση οίστρου συνοψίζεται παρακάτω:

- Ημέρα 0 Τοποθετήστε την ενδοκολπική συσκευή απελευθέρωσης προγεστερόνης.
Χορηγείστε 2 ml του προϊόντος (50 µg lecorelin)
- Ημέρα 7 Αφαιρέστε τη συσκευή
Χορηγήστε PGF_{2α}/PGF_{2α} ανάλογο σε ωχρινολυτική δόση
- Ημέρα 9 2 ml του προϊόντος (50 µg lecorelin)
- ΤΣ 16 – 20 ώρες μετά από την δεύτερη χορήγηση lecorelin, ή κατά την ανίχνευση οίστρου αν αυτός εκδηλωθεί νωρίτερα

Άλλα πρωτόκολλα μπορεί να είναι εξίσου κατάλληλα σε μία συγκεκριμένη εκτροφή. Η απόφαση για την επιλογή του κατάλληλου πρωτοκόλλου θα πρέπει να λαμβάνεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, με βάση τα χαρακτηριστικά της κάθε εκτροφής ξεχωριστά.

Θηλυκά κουνέλια

- Πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας και βελτίωση του ποσοστού γονιμοποίησης: 5-7,5 µg (0,2-0,3 ml).

Η αγωγή μπορεί να αρχίσει ήδη την 24η ώρα μετά τον τοκετό.

Η οχεία ή η σπερματέγχυση πρέπει να διενεργηθεί αμέσως μετά την χορήγηση.

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

Δεν έχουν αναφερθεί κλινικές εκδηλώσεις εξαιτίας υπερδοσολογίας.

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

Φοράδες

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: μηδέν ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Αγελάδες

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: μηδέν ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Θηλυκά κουνέλια

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: μηδέν ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

Κωδικός ATCvet: QH01CA92

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ένα συνθετικό μιμητή της GnRH (εννεαπεπτίδιο αντι δεκαπεπτιδίου).

Η lecorelin ρυθμίζει την έκκριση των LH και FSH στο ανώτερο υποφυσιακό επίπεδο. Έχει, επίσης, μεγαλύτερη διάρκεια δράσης (έως 240 λεπτά) απ' ό,τι η αντίστοιχη φυσική ορμόνη.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η φαρμακοκινητική συμπεριφορά της lecorelin εξαρτάται από το είδος του ζώου και από τη δόση.

Στη δοσολογία των 50 µg/ζώο, απομακρύνεται ταχύτατα στις μοσχίδες ($t_{1/2} = 39$ λεπτά)

απ' ό,τι στις σύες ($t_{1/2} = 48$ λεπτά). Η βραδύτερη απομάκρυνσή της στα πρόβατα, μετά από χορήγηση δόσης 50 µg/ζώο ($t_{1/2} = 142$ λεπτά), επηρεάζεται από την μεγαλύτερη ποσότητα του δραστικού συστατικού ανά κιλό σωματικού βάρους.

Στην ίδια δοσολογία, η βιοδιαθεσιμότητά της στις μοσχίδες προσδιορίζεται στο ένα δέκατο της διαθεσιμότητας σε άλλα ζωικά είδη.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, 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

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

4 ml υάλινα φιαλίδια τύπου I με ελαστομερές πώμα, ασφαλισμένα με δακτύλιο αλουμινίου, σε χάρτινο κουτί.

10 ml, 20 ml και 50 ml υάλινα φιαλίδια τύπου II με ελαστομερή πώματα, σφραγισμένα με δακτύλιο αλουμινίου, σε χάρτινο κουτί.

Συρρικνούμενος σάκος 100 ml από υψηλής περιεκτικότητας πολυαιθυλένιο (HDPE), σφραγισμένος με ελαστομερές πώμα και ασφαλισμένος με δακτύλιο αλουμινίου, σε χάρτινο κουτί.

Κουτί με 10 φιαλίδια των 4 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml.

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml.

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Κουτί με 1 συρρικνούμενο σάκο 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 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. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9681/10-3-2000/K-0126901

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10-03-2000

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2024

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>).