

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dalmarelin vet 25 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och kaniner

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

lecirelin 25 µg (som lecirelinacetat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
bensylalkohol (E1519)	20 mg
Ättiksyra (E 260)	
Dinatriumfosfatdodekahydrat (E339ii)	
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar färglös lösning, utan synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (ko) och kaniner.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur

- Behandling av follikulära ovariecystor.
- Cyklus-induktion i tidiga post-partum-kor från dag 14 post-partum.
- Induktion av ägglossning vid inseminationstillfället vid kort, tyst brunst eller långvarig brunst.
- Induktion av ägglossning hos kor i cyklus i samband med artificiell insemination för att optimera ägglossningstiden.
- Induktion och synkronisering av brunst och ägglossning i kombination med prostaglandin F2 α (PGF2 α) eller PGF2 α -analog, med eller utan progesteron, som en del av protokollen för artificiell insemination med fast tid (FTAI).

Kaniner

- Induktion av ägglossning.
- Förbättring av befruktningensfrekvensen.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Läkemedlet bör administreras till kor med normala äggstockar minst 14 dagar efter kalvning på grund av frånvaron av mottaglighet hos hypofysen före denna tidpunkt.

Läkemedlet ska administreras minst 35 dagar efter förlossningen för induktion av ägglossning i samband med artificiell insemination (med eller utan FTAI-protokoll).

OvSynch-proceduren kanske inte är lika effektiv hos kvigor som hos kor.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Djur i dåligt tillstånd, vare sig det beror på sjukdom, otillräcklig näring eller andra faktorer, kan svara dåligt på behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

- Personer som är överkänsliga för GnRH-analoger och bensylalkohol ska undvika kontakt med läkemedlet.
- Lecirelin har visat sig vara fostertoxiskt hos råttor; därför bör gravida kvinnor inte hantera läkemedlet. Kvinnor i fertil ålder bör administrera läkemedlet med försiktighet.
- Undvik ögon- och hudkontakt med läkemedlet. Vid oavsiktlig kontakt, skölj noggrant med vatten. Om hudkontakt med läkemedlet uppstår, tvätta omedelbart det exponerade området med tvål och vatten, eftersom lecirelin, liksom alla GnRH-analoger, kan absorberas genom huden. Tvätta händerna efter användning.
- Vid administrering av läkemedlet bör försiktighet iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion genom att säkerställa att djuren är fasthållna på lämpligt sätt och att appliceringsnålen är skyddad fram till injektionsögonblicket. Vid oavsiktlig självinjektion, sök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.
- Ät, drick eller rök inte när du hanterar läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur (ko) och kaniner.

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Användning rekommenderas inte under dräktigheten.

Kan användas under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administreras intramuskulärt.

Doseringen varierar beroende på indikationerna och djurarten enligt följande.

Nötkreatur

- Behandling av follikulära ovariecystor: 4 ml av läkemedlet (100 µg lecorelin).
- Cyklusinduktion i tidiga post-partum-kor från dag 14 post-partum: 2 ml av läkemedlet (50 µg lecorelin).
- Induktion av ägglossning vid inseminationstillfället vid kort, tyst brunst eller långvarig brunst: 2 ml av läkemedlet (50 µg lecorelin).
- Induktion av ägglossning hos kor i cyklus i samband med artificiell insemination för att optimera ägglossningstiden: 2 ml av läkemedlet (50 µg lecorelin). Efter brunst upptäckt bör läkemedlet administreras vid tidpunkten för den artificiella inseminationen (AI) eller upp till 8 timmar innan. Det bör inte gå mer än 20 timmar mellan början av observerbar brunst och AI.
- Induktion och synkronisering av brunst och ägglossning i kombination med prostaglandin F2α (PGF2α) eller PGF2α-analog, med eller utan progesteron, som en del av protokoll för artificiell insemination (FTAI): 2 ml av läkemedlet (50 µg lecorelin).

På basis av resultat från kliniska studier och vetenskaplig litteratur kan lecorelin användas i kombination med prostaglandin F2α (PGF2α)/PGF2α-analog, med eller utan progesteron, i protokoll för induktion och synkronisering av ägglossning (t.ex. OvSynch) med artificiell insemination med fast tid (AI) hos nötkreatur.

OvSynch-protokollet (dvs. GnRH/prostaglandin/GnRH) för avel av mjölkkor vid en förplanerad tidpunkt utan behov av specifik brunstdetektering sammanfattas nedan:

Dag 0	2 ml av läkemedlet (50 µg lecorelin)
Dag 7	PGF2α/PGF2α-analog vid luteolytisk dos
Dag 9	2 ml av läkemedlet (50 µg lecorelin)
AI	16 - 20 timmar efter den andra lecorelininjektionen, eller vid observerad brunst om tidigare.

OvSynch-protokollet kombinerat med progesterontillskott för avel av mjölkkor vid en förplanerad tidpunkt utan behov av specifik brunstdetektering sammanfattas nedan:

Dag 0	Sätt in progesteronavgivande intravaginal inlägg Administrera 2 ml av läkemedlet (50 µg lecorelin)
Dag 7	Ta bort vaginalinlägget Administrera PGF2α/PGF2α-analog i luteolytisk dos
Dag 9	2 ml av läkemedlet (50 µg lecorelin)
AI	16 - 20 timmar efter den andra lecorelininjektionen, eller vid observerad brunst om tidigare

Andra protokoll kan vara lika relevanta i en given besättning. Bedömning av vilket protokoll som ska användas bör göras av den ansvarige veterinären, på grundval av den individuella besättningens betingelser.

Kaniner

- Induktion av ägglossning: 0,2 ml.
- Förbättring av befruktningfrekvensen: 0,3 ml.
Behandling kan ges 24 timmar efter förlossningen.
Parning eller insemination måste ske omedelbart efter administrering.

Förslutningarna bör inte punkteras mer än 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar registrerades hos nötkreatur med upp till 3 gånger den rekommenderade dosen och hos kaniner med upp till 2 gånger den rekommenderade dosen.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Mjök: Noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QH01CA92

4.2 Farmakodynamik

Lecirelin är en syntetisk analog av gonadotropinfrisättande hormon (GnRH). Den skiljer sig genom att D-tertiär leucin ersätts med glycin i position 6 och ersättning av glycin med etylamid i position 10.

Därmed är det en nonapeptid.

På grund av strukturella skillnader mellan lecirelin och naturligt GnRH, visar lecirelinmolekylen större fortbestånd vid platsen för de specifika hypofyseala receptorerna.

Den fysiologiska verkan av gonadotropinerna är ett resultat av att stimulera mognaden av follikeln, inducera ägglossning och uppkomsten av corpora lutea i äggstocken.

4.3 Farmakokinetik

Lecirelin, administrerat intramuskulärt, absorberas snabbt.

Plasmaeliminering sker snabbt, medan den hormonella verkan kvarstår i flera timmar, på grund av större styrka i bindningen till receptorstället.

Farmakokinetiken är dock art- och dosberoende.

GnRH-analoger ackumuleras primärt i levern, njurarna och hypofysen, varpå de metaboliseras enzymatiskt och producerar metaboliter som saknar farmakologisk aktivitet, vilka därefter utsöndras i urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

4, 10, 20 ml typ I eller typ II neutrala färglösa glasflaskor, förslutna med en gummipropp av typ I och en aluminiumförsegling, i en kartong.

100 ml högdensitetspolyeten (HDPE) hopfällbar behållare försluten med en gummipropp av typ I och en aluminiumförsegling, i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

- Kartong med 1 injektionsflaska med 4 ml
- Kartong med 10 injektionsflaskor med 4 ml
- Kartong med 1 injektionsflaska med 10 ml
- Kartong med 5 injektionsflaskor med 10 ml
- Kartong med 1 injektionsflaska med 20 ml
- Kartong med 1 hopfällbar behållare med 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FATRO S.p.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62988

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2023-08-15

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-08-15

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).