

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

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dalmarelin 25 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovine e coniglie (AT, BE, BG, CY,CZ, DE, DK, ES, FI, HR, HU, IE, IS, IT, LU, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SI, SK)

Reproréline 25 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovine e coniglie (FR)

Dalmarelin Vet 25 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovine e coniglie (SE)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

#### Sostanza attiva:

lecirelina 25 µg (come lecirelina acetato)

#### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| alcool benzilico (E1519)   | 20 mg   |
| acido acetico glaciale (E260)                                    |   |
| sodio fosfato dibasico dodecaidrato (E339ii)                     |   |
| sodio cloruro  |   |
| acqua per preparazioni iniettabili                               |   |

Soluzione limpida incolore, senza particelle visibili.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Bovina e coniglia.

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

##### Bovine

- Trattamento delle cisti ovariche follicolari.
- Induzione del ciclo estrale nelle bovine nell'immediato post-partum dal 14° giorno dopo il parto.
- Induzione dell'ovulazione al momento della inseminazione in caso di calori brevi, silenti o prolungati.
- Induzione dell'ovulazione in bovine cicliche in associazione con l'inseminazione artificiale per ottimizzare il momento dell'ovulazione.
- Induzione e sincronizzazione di estro ed ovulazione in combinazione con la prostaglandina F2α (PGF2α) o PGF2α analogo, con o senza progesterone, come parte dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI).

##### Coniglie

- Induzione dell'ovulazione.
- Miglioramento della quota di concepimento.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario dovrebbe essere somministrato a bovine con ovaie normali almeno 14 giorni dopo il parto a causa dell'assenza di recettività dell'ipofisi prima di tale data.

Il medicinale veterinario dovrebbe essere somministrato almeno 35 giorni dopo il parto per l'induzione dell'ovulazione in associazione con l'inseminazione artificiale (con o senza protocolli di FTAD).

Il protocollo OvSynch nelle manze potrebbe non essere altrettanto efficace come nelle vacche.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Animali in condizioni di salute scadenti a causa di malattie, nutrizione inadeguata o altri fattori, possono rispondere in modo insufficiente al trattamento.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Le persone con nota ipersensibilità agli analoghi del GnRH e all'alcol benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
- La lecirelina è risultata fetotossica nei ratti; pertanto, le donne in gravidanza non devono maneggiare il medicinale veterinario. Le donne in età fertile devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.
- Evitare il contatto del medicinale veterinario con gli occhi e la cute. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di contatto del medicinale veterinario con la cute, sciacquare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone, poiché la lecirelina, come tutti gli analoghi del GnRH, può essere assorbita attraverso la cute. Lavarsi le mani dopo l'uso.
- Durante la somministrazione del medicinale veterinario, prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale assicurandosi che gli animali siano adeguatamente contenuti e che l'ago di applicazione sia protetto fino al momento dell'iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Bovina e coniglia: non noti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento

L'uso non è raccomandato in gravidanza.

Può essere usato durante l'allattamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare.

La posologia varia a seconda delle indicazioni e delle specie animali come di seguito riportato.

#### Bovine

- Trattamento delle cisti ovariche follicolari: 4 ml di medicinale veterinario (100 µg di lecirelina).
- Induzione del ciclo estrale in bovine nell'immediato post-partum dal 14° dopo il parto: 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina).
- Induzione dell'ovulazione al momento della inseminazione in caso di calori brevi, silenti o prolungati: 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina).
- Induzione dell'ovulazione in bovine cicliche in associazione con l'inseminazione artificiale per ottimizzare il momento dell'ovulazione: 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina). Dopo il rilevamento dell'estro, il medicinale veterinario dovrebbe essere somministrato al momento dell'inseminazione artificiale (AI) o fino ad 8 ore prima. Non dovrebbero trascorrere più di 20 ore tra l'inizio di un estro clinicamente manifesto e l'AI.
- Induzione e sincronizzazione di estro ed ovulazione in combinazione con la prostaglandina F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) o PGF<sub>2α</sub> analogo, con o senza progesterone, come parte dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI): 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina).

In base ai risultati di studi clinici e della letteratura scientifica, la lecirelina può essere utilizzata in combinazione con la prostaglandina F<sub>2α</sub> o PGF<sub>2α</sub> analogo, con o senza progesterone, in protocolli di induzione e sincronizzazione dell'ovulazione (es. OvSynch) con l'inseminazione artificiale a tempo fisso (AI) nelle bovine.

Il protocollo OvSynch (GnRH/prostaglandina/GnRH) per la riproduzione delle bovine da latte a tempo predeterminato senza la necessità di rilevamento specifico del calore è riassunto di seguito:

Giorno 0 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina)

Giorno 7 PGF<sub>2α</sub>/PGF<sub>2α</sub> analogo alla dose luteolitica

Giorno 9 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina)

AI 16-20 ore dopo la seconda iniezione di lecirelina, o al momento dell'estro se osservato prima.

Il protocollo OvSynch combinato con la somministrazione supplementare di progesterone per la riproduzione delle bovine da latte a tempo predeterminato senza la necessità di rilevamento specifico del calore è riassunto di seguito:

Giorno 0 Inserire il dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone  
Somministrare 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina)

Giorno 7 Rimuovere il dispositivo  
Somministrare PGF<sub>2α</sub>/PGF<sub>2α</sub> analogo alla dose luteolitica

Giorno 9 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina)

AI 16-20 ore dopo la seconda iniezione di lecirelina, o al momento dell'estro se osservato prima.

Altri protocolli possono essere ugualmente efficaci in una determinata mandria. La decisione sul protocollo da utilizzare dovrebbe essere presa dal veterinario responsabile, sulle base delle caratteristiche della singola mandria.

## Coniglie

- Induzione dell'ovulazione: 0,2 ml.
- Miglioramento della quota di concepimento: 0,3 ml.

La somministrazione può essere effettuata già 24 ore dopo il parto.

L'accoppiamento o l'inseminazione devono avvenire immediatamente dopo l'inoculazione.

I tappi non devono essere perforati per più di 25 volte.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

In bovine e coniglie trattate rispettivamente con dosaggi fino a 3 e 2 volte superiori rispetto a quelli raccomandati, non sono state riscontrate reazioni avverse.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Carni e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QH01CA92**

### **4.2 Farmacodinamica**

La lecirelina è un analogo sintetico dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) da cui si differenzia per la sostituzione della glicina in posizione 6 con la D-ter-leucina e della glicina in posizione 10 con un gruppo etilamidico. La lecirelina è pertanto un nonapeptide.

Per le diversità strutturali rispetto al GnRH, la lecirelina presenta una maggiore persistenza a livello di recettori ipofisari specifici.

L'azione fisiologica delle gonadotropine consiste nello stimolare la maturazione del follicolo, indurre l'ovulazione e la formazione dei corpi lutei a livello ovarico.

### **4.3 Farmacocinetica**

Somministrata per via intramuscolare, la lecirelina viene rapidamente assorbita ed altrettanto veloce risulta l'eliminazione plasmatica, mentre l'azione ormonale si mantiene per diverse ore per l'elevata persistenza del legame con i siti recettoriali.

La farmacocinetica risulta specie e dose dipendente.

I GnRH-analoghi si accumulano principalmente a livello epatico, renale ed ipofisario; in queste sedi essi vengono metabolizzati per azione enzimatica dando luogo alla formazione di composti privi di attività farmacologica escreti successivamente con le urine.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

## **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi in vetro neutro e incolore di tipo I o II da 4, 10, 20 ml, chiusi con tappi in gomma clorobutilica di tipo I e sigillati con ghiera in alluminio, in una scatola di cartone.

Sacca collassabile da 100 ml in polietilene ad alta densità (HDPE), chiusa con tappo in gomma clorobutilica di tipo I e sigillata con ghiera in alluminio, in una scatola di cartone.

Confezioni:

- Scatola di cartone da 1 flacone da 4 ml
- Scatola di cartone da 10 flaconi da 4 ml
- Scatola di cartone da 1 flacone da 10 ml
- Scatola di cartone da 5 flaconi da 10 ml
- Scatola di cartone da 1 flacone da 20 ml
- Scatola di cartone da 1 sacca collassabile da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

|   |                     |
|---|---------------------|
| Scatola da 1 flacone da 4 ml              | A.I.C. n. 100049030 |
| Scatola da 10 flaconi da 4 ml             | A.I.C. n. 100049055 |
| Scatola da 1 flacone da 10 ml             | A.I.C. n. 100049016 |
| Scatola da 5 flaconi da 10 ml             | A.I.C. n. 100049028 |
| Scatola da 1 flacone da 20 ml             | A.I.C. n. 100049042 |
| Scatola da 1 sacca collassabile da 100 ml | A.I.C. n. 100049067 |

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 28/01/1994

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

04/2023

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****Scatola da 1 flacone da 4 ml****10 flaconi da 4 ml****1 flacone da 10 ml****5 flaconi da 10 ml****1 flacone da 20 ml****1 sacca collassabile da 100 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dalmarelin 25 microgrammi/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene lecirelina 25 µg (come lecirelina acetato).

**3. CONFEZIONI**

1 x 4 ml

10 x 4 ml

1 x 10 ml

5 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 100 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovina e coniglia.

**5. INDICAZIONI**

-----

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.

spazio per posologia

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Carni e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro \_\_\_\_\_

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola da 1 flacone da 4 ml A.I.C. n. 100049030  
Scatola da 10 flaconi da 4 ml A.I.C. n. 100049055  
Scatola da 1 flacone da 10 ml A.I.C. n. 100049016  
Scatola da 5 flaconi da 10 ml A.I.C. n. 100049028  
Scatola da 1 flacone da 20 ml A.I.C. n. 100049042  
Scatola da 1 sacca collassabile da 100 ml A.I.C. n. 100049067

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 12/12/07

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****Etichetta sacca collassabile da 100 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dalmarelin 25 microgrammi/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene lecirelina 25 µg (come lecirelina acetato).

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovina e coniglia.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**Per uso intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.**5. TEMPI DI ATTESA**Tempi di attesa:  
Carni e visceri: zero giorni  
Latte: zero ore**6. DATA DI SCADENZA**Exp. {mm/aaaa}  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.  
Dopo la perforazione, usare entro \_\_\_\_\_**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichetta flacone da 4 ml**  
**flacone da 10 ml**  
**flacone da 20 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dalmarelin

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

lecirelina 25 µg/ml (come lecirelina acetato)

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro \_\_\_\_\_

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Dalmarelin 25 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovine e coniglie

### **2. Composizione**

Ogni ml contiene:

#### **Sostanza attiva:**

lecirelina 25 µg (come lecirelina acetato)

#### **Eccipienti:**

alcool benzilico (E1519) 20 mg.

Soluzione limpida incolore, senza particelle visibili.

### **3. Specie di destinazione**

Bovina e coniglia.

### **4. Indicazioni per l'uso**

#### Bovine

- Trattamento delle cisti ovariche follicolari.
- Induzione del ciclo estrale in bovine nell'immediato post-partum dal 14° giorno dopo il parto.
- Induzione dell'ovulazione al momento della inseminazione in caso di calori brevi, silenti o prolungati.
- Induzione dell'ovulazione in bovine cicliche in associazione con l'inseminazione artificiale per ottimizzare il momento dell'ovulazione.
- Induzione e sincronizzazione di estro ed ovulazione in combinazione con la prostaglandina F2α (PGF2α) o PGF2α analogo, con o senza progesterone, come parte dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI).

#### Coniglie

- Induzione dell'ovulazione.
- Miglioramento della quota di concepimento.

### **5. Controindicazioni**

Nessuna.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

Il medicinale veterinario dovrebbe essere somministrato a bovine con ovaie normali almeno 14 giorni dopo il parto a causa dell'assenza di recettività dell'ipofisi prima di tale data.

Il medicinale veterinario dovrebbe essere somministrato almeno 35 giorni dopo il parto per l'induzione dell'ovulazione in associazione con l'inseminazione artificiale (con o senza protocolli di FTAI).

Il protocollo OvSynch nelle manze potrebbe non essere altrettanto efficace come nelle vacche.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Animali in condizioni di salute scadenti a causa di malattie, nutrizione inadeguata o altri fattori, possono rispondere in modo insufficiente al trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Le persone con nota ipersensibilità agli analoghi del GnRH e all'alcol benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
- La lecirelina è risultata fetotossica nei ratti; pertanto, le donne in gravidanza non devono maneggiare il medicinale veterinario. Le donne in età fertile devono somministrare il prodotto con cautela.
- Evitare il contatto del medicinale veterinario con gli occhi e la cute. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di contatto del medicinale veterinario con la cute, sciacquare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone, poiché la lecirelina, come tutti gli analoghi del GnRH, può essere assorbita attraverso la cute. Lavarsi le mani dopo l'uso.
- Durante la somministrazione del medicinale veterinario, prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale assicurandosi che gli animali siano adeguatamente contenuti e che l'ago di applicazione sia protetto fino al momento dell'iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato in gravidanza.  
Può essere usato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

In bovine e coniglie trattate rispettivamente con dosaggi fino a 3 e 2 volte superiori rispetto a quelli raccomandati, non sono state riscontrate reazioni avverse.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Bovina e coniglia: non noti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso intramuscolare.

La posologia varia a seconda delle indicazioni e delle specie animali come di seguito riportato.

Bovine

- Trattamento delle cisti ovariche follicolari: 4 ml di medicinale veterinario (100 µg di lecirelina).
- Induzione del ciclo estrale in bovine nell'immediato post-partum dal 14° dopo il parto: 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina).
- Induzione dell'ovulazione al momento della inseminazione in caso di calori brevi, silenti o prolungati: 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina).

- Induzione dell'ovulazione in bovine cicliche in associazione con l'inseminazione artificiale per ottimizzare il momento dell'ovulazione: 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina). Dopo il rilevamento dell'estro, il medicinale veterinario dovrebbe essere somministrato al momento dell'inseminazione artificiale (AI) o fino ad 8 ore prima. Non dovrebbero trascorrere più di 20 ore tra l'inizio di un estro clinicamente manifesto e l'AI.
- Induzione e sincronizzazione di estro ed ovulazione in combinazione con la prostaglandina F2α (PGF2α) o PGF2α analogo, con o senza progesterone, come parte dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI): 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina).

In base ai risultati di studi clinici e della letteratura scientifica, la lecirelina può essere utilizzata in combinazione con la prostaglandina F2α o PGF2α analogo, con o senza progesterone, in protocolli di induzione e sincronizzazione dell'ovulazione (es. OvSynch) con l'inseminazione artificiale a tempo fisso (AI) nelle bovine.

Il protocollo OvSynch (GnRH/prostaglandina/GnRH) per la riproduzione delle bovine da latte a tempo predeterminato senza la necessità di rilevamento specifico del calore è riassunto di seguito:

- Giorno 0 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina)
- Giorno 7 PGF2α/PGF2α analogo alla dose luteolitica
- Giorno 9 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina)

AI 16-20 ore dopo la seconda iniezione di lecirelina, o al momento dell'estro se osservato prima.

Il protocollo OvSynch combinato con la somministrazione supplementare di progesterone per la riproduzione delle bovine da latte a tempo predeterminato senza la necessità di rilevamento specifico del calore è riassunto di seguito:

- Giorno 0 Inserire il dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone  
Somministrare 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina)
- Giorno 7 Rimuovere il dispositivo  
Somministrare PGF2α/PGF2α analogo alla dose luteolitica
- Giorno 9 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina)

AI 16-20 ore dopo la seconda iniezione di lecirelina, o al momento dell'estro se osservato prima.

Altri protocolli possono essere ugualmente efficaci in una determinata mandria. La decisione sul protocollo da utilizzare dovrebbe essere presa dal veterinario responsabile, sulle base delle caratteristiche della singola mandria.

### Coniglie

- Induzione dell'ovulazione: 0,2 ml.
- Miglioramento della quota di concepimento: 0,3 ml.

La somministrazione può essere effettuata già 24 ore dopo il parto.

L'accoppiamento o l'inseminazione devono avvenire immediatamente dopo l'inoculazione.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

I tappi non devono essere perforati per più di 25 volte.

## **10. Tempi di attesa**

Carni e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo “Exp”.  
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.  
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall’impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l’ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell’autorizzazione all’immissione in commercio e confezioni**

|   |                     |
|---|---------------------|
| Scatola da 1 flacone da 4 ml              | A.I.C. n. 100049030 |
| Scatola da 10 flaconi da 4 ml             | A.I.C. n. 100049055 |
| Scatola da 1 flacone da 10 ml             | A.I.C. n. 100049016 |
| Scatola da 5 flaconi da 10 ml             | A.I.C. n. 100049028 |
| Scatola da 1 flacone da 20 ml             | A.I.C. n. 100049042 |
| Scatola da 1 sacca collassabile da 100 ml | A.I.C. n. 100049067 |

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell’ultima revisione del foglietto illustrativo**

04/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell’Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano dell’Emilia (BO), Italia.  
Tel: +39 051 6512711

## **17. Altre informazioni**

La lecirelina è un analogo sintetico dell’ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) da cui si differenzia per la sostituzione della glicina in posizione 6 con la D-ter-leucina e della glicina in posizione 10 con un gruppo etilamidico. La lecirelina è pertanto un nonapeptide.

Per le diversità strutturali rispetto al GnRH, la lecirelina presenta una maggiore persistenza a livello di recettori ipofisari specifici.

L'azione fisiologica delle gonadotropine consiste nello stimolare la maturazione del follicolo, indurre l'ovulazione e la formazione dei corpi lutei a livello ovarico.

Somministrata per via intramuscolare, la lecirelina viene rapidamente assorbita ed altrettanto veloce risulta l'eliminazione plasmatica, mentre l'azione ormonale si mantiene per diverse ore per l'elevata persistenza del legame con i siti recettoriali.

La farmacocinetica risulta specie e dose dipendente.

I GnRH-analoghi si accumulano principalmente a livello epatico, renale ed ipofisario; in queste sedi essi vengono metabolizzati per azione enzimatica dando luogo alla formazione di composti privi di attività farmacologica escreti successivamente con le urine.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.