

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Dalmarelin, 25 mikrograma/mL
otopina za injekciju, za goveda i kuniće
KLASA: UP/I-322-05/23-01/764
URBROJ: 525-09/584-23-3
IT/V/0112/001/A/009

1/19

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2023.

ODOBRENO

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Dalmarelin, 25 mikrograma/mL, otopina za injekciju, za goveda i kuniće (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 mikrograma/mL, otopina za injekciju, za goveda i kuniće (FR)

Dalmarelin Vet, 25 mikrograma/mL, otopina za injekciju za goveda i kuniće (SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

lecirelin 25 µg (u obliku lecirelinacetata)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
benzilni alkohol (E1519)	20 mg
acetatna kiselina, ledena	
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339ii)	
natrijev klorid	
voda za injekcije	

Bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1. Ciljne vrste životinja

Govedo (krave) i kunić.

3.2. Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda:

- liječenje folikularnih cista jajnika,
- induciranje spolnog ciklusa u ranom postpartalnom razdoblju, odnosno od 14. dana nakon telenja,
- induciranje ovulacije u vrijeme osjemenjivanja u slučaju kratkog, tihog ili produljenog gonjenja,
- induciranje ovulacije u krava s redovitim spolnim ciklusom kako bi se postiglo optimalno vrijeme ovulacije u odnosu na umjetno osjemenjivanje i
- induciranje i sinkronizacija estrusa i ovulacije uz kombiniranu primjenu prostaglandina F2α (PGF2α) ili analoga PGF2α, s ili bez progesterona, u sklopu protokola za umjetno osjemenjivanje u određeno vrijeme (engl. *fixed time artificial insemination*, FTAI).

Kunići:

- induciranje ovulacije i
- povećanje postotka oplodnosti.

Dalmarelin, 25 mikrograma/mL
otopina za injekciju, za goveda i kuniće
KLASA: UP/1-322-05/23-01/764
URBROJ: 525-09/584-23-3
IT/V/0112/001/A/009

2/19

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2023.

ODOBRENO

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) treba primijeniti kravama s pravilnom funkcijom jajnika najmanje 14 dana nakon telenja jer hipofiza prije toga nije receptivna.

VMP treba primijeniti najmanje 35 dana nakon telenja za induciranje ovulacije kada se primjenjuje i umjetno osjemenjivanje (s ili bez protokola FTAI).

Moguće je da protokoli induciranja i sinkronizacije estrusa (OvSynch) ne budu jednako učinkoviti u junica kao u krava.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Životinje u lošem općem stanju, zbog bolesti, neodgovarajuće hranidbe ili drugih čimbenika, mogu slabo reagirati na ovaj VMP.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

- Osobe preosjetljive na analoge gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH) i benzilni alkohol trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.
- Lecirelin se u štakora pokazao fetotoksičnim te stoga trudnice ne bi trebale rukovati s ovim VMP-om. Žene u reproduktivnoj dobi trebaju oprezno primjenjivati VMP.
- Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima i kožom, a u slučaju nehotičnog kontakta temeljito oprati vodom. U slučaju kontakta VMP-a s kožom, izložene dijelove odmah treba oprati sapunom i vodom jer se lecirelin, kao i drugi analozi GnRH, može apsorbirati kroz kožu. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.
- Tijekom primjene VMP-a treba paziti da se izbjegne nehotično samoinjiciranje uz poduzimanje odgovarajućih mjera, kao što su obuzdavanje životinja i zaštita igle do trenutka primjene VMP-a. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.
- Nemojte jesti, piti niti pušiti tijekom rukovanja s VMP-om.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo (krave) i kunić:

Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta.

Može se primjenjivati tijekom laktacije.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u mišić.

Propisane doze su sljedeće, ovisno o indikaciji i vrsti životinja:

Goveda:

- za liječenje folikularnih cista jajnika: 4 mL VMP-a (100 µg lecorelina).
- za induciranje spolnog ciklusa u ranom postpartalnom razdoblju, odnosno od 14. dana nakon telenja: 2 mL VMP-a (50 µg lecorelina).
- za induciranje ovulacije u vrijeme osjemenjivanja u slučaju kratkog, tihog ili produljenog gonjenja: 2 mL VMP-a (50 µg lecorelina).
- za induciranje ovulacije u krava s redovitim spolnim ciklusom kako bi se postiglo optimalno vrijeme ovulacije o odnosu na umjetno osjemenjivanje: 2 mL VMP-a (50 µg lecorelina). Nakon što se primijete znakovi estrusa, VMP treba primijeniti u vrijeme umjetnog osjemenjivanja (UO) ili do 8 sati prije UO. Ne smije proći više od 20 sati između prvih znakova estrusa i UO.
- Za induciranje i sinkronizaciju estrusa i ovulacije uz kombiniranu primjenu prostaglandina F2α (PGF2α) ili analoga PGF2α, s ili bez progesterona, u sklopu protokola za umjetno osjemenjivanje u određeno vrijeme (FTAI): 2 mL VMP-a (50 µg lecorelina).

Na temelju rezultata kliničkih ispitivanja i literaturnih podataka lecorelin se može primijeniti u kombinaciji s prostaglandinom F2α (PGF2α)/analogom PGF2α, s ili bez progesterona, u sklopu protokola za induciranje i sinkronizaciju ovulacije (npr. OvSynch) te umjetno osjemenjivanje (UO) krava u određeno vrijeme.

Protokol OvSynch (tj. GnRH/prostaglandin/GnRH) za rasplodne muzne krave s unaprijed planiranim vremenom primjene i bez utvrđivanja znakova gonjenja, naveden je u nastavku:

0. dan	2 mL VMP-a (50 µg lecorelina)
7. dan	luteolitička doza PGF2α/analog PGF2α
9. dan	2 mL VMP-a (50 µg lecorelina)
UO	16-20 sati nakon druge doze lecorelina ili u vrijeme estrusa, ako se njegovi znakovi pojave prije

Protokol OvSynch (kombinacija s progesteronom) za rasplodne muzne krave s unaprijed planiranim vremenom primjene i bez utvrđivanja znakova gonjenja, naveden je u nastavku:

0. dan	primjena vaginalnog umetka koji otpušta progesteron i primjena 2 mL VMP-a (50 µg lecorelina)
7. dan	vađenje vaginalnog umetka i primjena luteolitičke doze PGF2α/analog PGF2α
9. dan	2 mL VMP-a (50 µg lecorelina)
UO	16-20 sati nakon druge doze lecorelina ili u vrijeme estrusa, ako se njegovi znakovi pojave prije

U nekim stadima mogu biti učinkoviti i drugi protokoli. Veterinar treba odabrati odgovarajući protokol za pojedino stado.

Kunići:

- za induciranje ovulacije: 0,2 mL.
- za povećanje postotka oplođenosti: 0,3 mL.

VMP se može primijeniti 24 sata nakon porođaja.

Parenje ili osjemenjivanje treba provesti odmah nakon primjene VMP-a.

Čep bočice ne smije se probosti iglom više od 25 puta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nuspojave nisu primijećene nakon primjene govedima do tri puta veće doze od propisane, kao ni nakon primjene kunićima do dva puta veće doze od propisane.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QH01CA92

4.2. Farmakodinamika

Lecirelin je sintetički analog gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH). Od prirodnog GnRH se razlikuje po zamjeni D-tercijarnog leucina s glicinom na položaju 6 i zamjeni glicina s etilamidom na položaju 10 te je stoga nonapeptid.

Zbog strukturnih razlika između lecirelina i prirodnog GnRH lecirelin pokazuje veću postojanost nakon vezanja na specifičnim receptorima hipofize.

Fiziološko djelovanje gonadotropina dovodi do sazrijevanja folikula, induciranja ovulacije i pojave žutog tijela na jajniku.

4.3 Farmakokinetika

Lecirelin se nakon primjene u mišić brzo apsorbira.

Lecirelin se brzo eliminira iz plazme, ali njegovo djelovanje traje nekoliko sati zbog veće postojanosti nakon vezanja na receptore.

Međutim, farmakokinetička svojstva ovise o vrsti životinja i doziranju.

Analozi GnRH prvenstveno se nakupljaju u jetri, bubrežima i hipofizi, nakon čega se enzimski metaboliziraju u spojeve koji nisu farmakološki aktivni i izlučuju se urinom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere pri čuvanju

Ne čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojne staklene bočice (staklo tipa I ili II) s 4, 10 ili 20 mL, zatvorene gumenim čepom (klorbutilna guma tipa I) i aluminijskom kapicom, pakirane u kartonsku kutiju.

Spremnik izrađen od polietilena velike gustoće (HDPE) sa 100 mL, zatvoren gumenim čepom (klorbutilna guma tipa I) i aluminijskom kapicom, pakiran u kartonsku kutiju.

Veličine pakiranja:

- Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 4 mL
- Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica s 4 mL
- Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicom s 10 mL
- Kartonska kutija koja sadržava 5 bočica s 10 mL
- Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 20 mL
- Kartonska kutija koja sadržava 1 spremnik sa 100 mL

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

FATRO S.p.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/438

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21. srpnja 2022. godine

Dalmarelin, 25 mikrograma/mL
otopina za injekciju, za goveda i kuniće
KLASA: UP/I-322-05/23-01/764
URBROJ: 525-09/584-23-3
IT/V/0112/001/A/009

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2023.

ODOBRENO

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. studenoga 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Dalmarelin, 25 mikrograma/mL
otopina za injekciju, za goveda i kuniće
KLASA: UP/I-322-05/23-01/764
URBROJ: 525-09/584-23-3
IT/V/0112/001/A/009

7/19

Ministarstvo poljoprivrede

studenj 2023.

ODOBRENO