

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия:
1 x 4 ml флакон
10 x 4 ml флакони
1 x 10 ml флакон
5 x 10 ml флакони
1 x 20 ml флакон
1 x 100 ml гъвкава опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dalmarelin 25 micrograms/ml инжекционен разтвор за говеда и зайци
lecirelin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

lecirelin (като lecirelin acetate)..... 25 µg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 4 ml флакон
10 x 4 ml флакони
1 x 10 ml флакон
5 x 10 ml флакони
1 x 20 ml флакон
1 x 100 ml гъвкава опаковка

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (крави) и зайци.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула часа.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец/година)
Срок на годност след първо пробиване на опаковката: 28 дни.
След отваряне, изпозвайте преди:.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ**

Етикет

4 ml флакон
10 ml флакон
20 ml флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dalmarelin 25 micrograms/ml инжекционен разтвор за говеда и зайци
lecirelin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Lecirelin 25 µg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4 ml флакон
10 ml флакон
20 ml флакон

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо/вътрешни органи/мляко: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида.....

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец/година)
Срок на годност след първо пробиване на опаковката: 28 дни.
След отваряне, изпозвайте преди:.....

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет

100 ml гъвкава опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dalmarelin 25 micrograms/ml инжекционен разтвор за говеда и зайци
Iecirelin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Iecirelin (като Iecirelin acetate)..... 25 µg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml гъвкава опаковка

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (крави) и зайци.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец/година)

Срок на годност след първо пробиване на опаковката: 28 дни.

След отваряне, изпозвайте преди:.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-3145

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

ЛИСТОВКА:

Dalmarelin 25 micrograms/ml инжекционен разтвор за говеда и зайци

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italy

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Dalmarelin 25 micrograms/ml инжекционен разтвор за говеда и зайци
lecirelin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция: lecirelin (като lecirelin acetate) 25 µg

Експципенти: benzyl alcohol (E1519) 20 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда:

- Лечение на фоликуларни овариални кисти.
- Индукция на цикъл при скоро отелени крави от 14-тия ден след раждане.
- Индукция на овулацията по време на осеменяване при крави с кратък и тих еструс или удължен еструс.
- Предизвикване на овулация при циклични крави във връзка с изкуствено осеменяване за оптимизиране времето на овулация.
- Индукция и синхронизация на еструса и овулацията в комбинация с prostaglandin F2α (PGF2α) или PGF2α аналог, с или без прогестерон, като част от протокола за изкуствено осеменяване във фиксирано време (FTAI).

Зайци:

- Индукция на овулация.
- Подобряване на степента на заплождане.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са наблюдавани.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (крави) и зайци.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

За интрамускулно приложение.

Дозировката варира в зависимост от показанията и вида животни, както следва:

Говеда:

- Лечение на фоликуларни овариални кисти - 4 ml от продукта (100 µg lecorelin).
- Индукция на цикъл при скоро отелени крави от 14-тия ден след раждане - 2 ml от продукта (50 µg lecorelin).
- Индукция на овулацията по време на осеменяване при крави с кратък и тих еструс или удължен еструс: 2 ml от продукта (50 µg lecorelin).
- Предизвикване на овулация при циклични крави във връзка с изкуствено осеменяване за оптимизиране времето на овулация: 2 ml от продукта (50 µg lecorelin). След откриване на еструса, продукта трябва да се приложи по време на изкуственото осеменяване (ИО) или до 8 часа предварително. Не трябва да са изминали повече от 20 часа от началото на наблюдаем еструс и ИО.
- Индукция и синхронизация на еструса и овулацията в комбинация с prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) или PGF_{2α} аналог, с или без прогестерон, като част от протокола за изкуствено осеменяване във фиксирано време (FTAI): 2 ml от продукта (50 µg lecorelin).

Въз основа на резултати от клинични проучвания и научна литература, lecorelin може да се използва в комбинация с prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) или PGF_{2α} аналог, с или без прогестерон, в протоколи за индукция и синхронизация на овулацията (напр. OvSynch) с фиксирано време на изкуственото осеменяване при крави.

Протоколът OvSynch (т.е. GnRH/prostaglandin/GnRH) за развъждане на породи крави за мляко в предварително планирано време без нужда от регистриране на еструс и обобщен по-долу:

Ден 0	2 ml от продукта (50 µg lecorelin)
Ден 7	PGF _{2α} /PGF _{2α} аналог в лутеолитична доза
Ден 9	2 ml от продукта (50 µg lecorelin)
ИО	16 - 20 часа след втората инжекция с lecorelin, или ако е наблюдаван еструс по-рано.

Протоколът OvSynch комбиниран с добавяне на прогестерон за развъждане на породи крави за мляко в предварително планирано време без нужда от регистриране на еструс е обобщен по-долу:

Ден 0	Поставяне на интравагинално устройство, освобождаващо прогестерон. Прилагат се 2 ml от продукта (50 µg lecorelin).
Ден 7	Отстраняване на прогестерон освобождаващото устройство. Прилагане на PGF _{2α} /PGF _{2α} аналог в лутеолитична доза.
Ден 9	2 ml от продукта (50 µg lecorelin).
ИО	16 - 20 часа след втората инжекция lecorelin, или ако се наблюдава еструс по-рано.

Други протоколи са също приложими в дадено стадо. Преценката за протокола, който ще се ползва се прави от отговорния ветеринарния лекар въз основа характеристиките на съответното стадо.

Зайци:

- Индукция на овулация: 0,2 ml.
- Подобряване на степента на заплождане: 0,3 ml.

Може да се приложи 24 часа след раждане.
Заплождането или осеменяването трябва да се извърши веднага след инжектирането.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Гумената запушалка не трябва да се пробива повече от 25 пъти.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Продуктът трябва да се прилага при крави с нормални яйчници най-малко 14 дни след раждане, поради липса на възприемчивост от страна на хипофизата преди това.

Продуктът трябва да се прилага най-малко 35 дни след раждане за индукция на овулация във връзка с изкуствено осеменяване (с или без FTAI протокол).

OvSynch процедурата може да не бъде толкова ефикасна при юници, колкото при крави.

Специални предпазни мерки при употреба:

Животни в лоша кондиция, дължаща се на болести, неадекватно хранене или други фактори могат да дадат незадоволителен отговор при третирането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

- Хора с установена свръхчувствителност към GnRH аналози и benzyl alcohol трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
- Lecirelin е показал фетотоксичност при плъхове; поради което бременни жени не трябва да работят с този ветеринарномедицински продукт. Жени в детеродна възраст трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.
- Избягвайте контакт на очите и кожата с продукта. При случаен контакт, промийте обилно с вода. При случайно разливане върху кожата, измийте незабавно засегнатия участък със сапун и вода, тъй като lecirelin както всички GnRH аналози може да бъде резобриран през кожата. Измийте си ръцете след употреба.
- Когато се прилага продуктът, трябва да се избягва случайно самоинжектиране, като се гарантира, че животните са правилно фиксирани и иглата е защитена до момента на инжектирането. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
- Не яжте, не пийте и не пушете, докато работите с продукта.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност.

Продукта може да се използва по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на 3 пъти по-висока доза от препоръчаната при говеда и 2 пъти по-висока от препоръчаната доза при зайци.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Lecirelin е синтетичен аналог на гонадотропин освобождаващ хормон (GnRH). Той се различава по заместването на глицина с D-третичен левцин в позиция 6 и заместване на глицина с етил амид в позиция 10. Следователно, това е нонапептид.

Поради структурните различия между Lecirelin и естествения GnRH, молекулата на Lecirelin показва по-голяма устойчивост на мястото на специфичните хипофизни рецептори.

Физиологичното действие на гонадотропините е резултат от стимулиране на узряването на фоликула, предизвикване на овулация и появата на жълти тела в яйчника.

Приложен интрамускулно, Lecirelin се резорбира бързо.

Плазменото елиминиране настъпва бързо, докато хормоналното действие продължава няколко часа, поради по-голямата устойчивост на свързване към рецепторното място.

Фармакокинетиката обаче зависи от вида и дозата.

GnRH-аналозите се натрупват предимно в черния дроб, бъбреците и хипофизата, след което се метаболизират ензимно, образувайки съединения без фармакологична активност, които впоследствие се екскретират в урината.

Размери на опаковката:

- 1 x 4 ml флакони с продукт в кутия
- 10 x 4 ml флакони с продукт в кутия
- 1 x 10 ml флакони с продукт в кутия
- 5 x 10 ml флакони с продукт в кутия
- 1 x 20 ml флакони с продукт в кутия
- 1 x 100 ml гъвкава опаковка

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР