

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dalmarelin 25 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un trušiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Lecirelīns 25 µg
(atbilst 26,2 µg lecirelīna acetāta)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts	20 mg
Etiķskābe, ledus	
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts	
Nātrija hlorīds	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (govis), zirgi (ķēves) un truši (trušu mātes).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Govis:

- folikulāro olnīcu cistu ārstēšanai un profilaksei;
- ovulācijas ierosināšanai īslaicīgas, klusās vai ilgstošās meklēšanās gadījumā;
- auglības uzlabošanai;
- cikla ierosināšanai agrīnā pēcdzemdību periodā sākot no 14. dienas pēc dzemdībām;
- ovulācijas ierosināšanai cikliskām govīm ar mākslīgo apsēklošanu, lai optimizētu ovulācijas laiku;
- meklēšanās un ovulācijas ierosināšanai un sinhronizēšanai, lietojot kombinācijā ar prostaglandīnu F2α (PGF2α) vai PGF2α analogu, ar vai bez progesterona, kā daļu no fiksēta laika mākslīgās apsēklošanas (FLMA) protokola.

Ķēves un trušu mātes:

- ovulācijas ierosināšanai;
- apaugļošanās stimulācijai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Govīm ar normālām olnīcām šīs veterinārās zāles ievadīt vismaz 14 dienas pēc dzemdībām hipofīzes uztvertspējas trūkuma dēļ.

Ievadīt šīs veterinārās zāles vismaz 35 dienas pēc dzemdībām, lai ierosinātu ovulāciju un varētu uzsākt mākslīgo apsēklošanu (ar vai bez FLMA protokola). OvSynch (ovulācijas sinhronizēšanas) procedūra telēm var nebūt tik efektīva kā govīm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Novājinātiem dzīvniekiem, iespējama vāja atbildes reakcija uz ārstēšanu slimības, neatbilstošas barošanas vai citu iemeslu dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst rīkoties grūtnieces. Ir pierādīts, ka lecirelīns izraisa fetotoksisku iedarbību pelēm.

Šo veterināro zāļu aktīvā viela lecirelīns var uzsūkties caur nebojātu ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties skarto vietu mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (govis), zirgi (ķēves) un truši (trušu mātēs):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dati nav pieejami.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Govīm:

- folikulāro olnīcu cistu ārstēšanai 2 – 4 ml;
- persistējošo cistu gadījumā ievadīt atkārtoti augstāko devu 2 nedēļas pēc pirmās lecirelīna ievadīšanas;
- olnīcu cistu profilaksei 2 ml šo veterināro zāļu 14. – 20. dienā pēc dzemdībām;
- meklēšanās ierosināšanai 1 – 2 ml šo veterināro zāļu; nepieciešamības gadījumā ievadīt atkārtoti pēc 10 – 12 dienām; islaicīgas, klusās vai ilgstošās meklēšanās gadījumā 1 – 2 ml šo veterināro zāļu;
- ovulācijas sinhronizācijai 1 – 2 ml šo veterināro zāļu 72 stundas pēc prostaglandīnu F2α injicēšanas;
- auglības uzlabošanai 1 – 2ml šo veterināro zāļu tieši pirms apsēklošanas;
- cikla ierosināšanai govīm agrīnā pēcdzemdību periodā sākot no 14. dienas pēc dzemdībām: 2 ml šo veterināro zāļu (50 µg lecirelīna);
- ovulācijas ierosināšanai kopā ar mākslīgo apsēklošanu, lai optimizētu ovulācijas laiku: 2 ml šo veterināro zāļu (50 µg lecirelīna). Pēc meklēšanās konstatēšanas veterinārās zāles ievadīt mākslīgās apsēklošanas (MA) laikā vai līdz 8 stundām pirms tās. Starp meklēšanās sākšanos un MA nedrīkst būt vairāk par 20 stundām;
- meklēšanās un ovulācijas ierosināšanai un sinhronizēšanai, lietojot kombinācijā ar prostaglandīnu F2α (PGF2α) vai PGF2α analogu, ar vai bez progesterona, kā daļu no fiksēta laika mākslīgās apsēklošanas (FLMA) protokolu: 2 ml šo veterināro zāļu (50 µg lecirelīna).
Pamatojoties uz klīnisko pētījumu rezultātiem un zinātnisko literatūru, lecirelīnu var lietot kopā ar prostaglandīnu F2α (PGF2α)/PGF2α analogu, ar vai bez progesterona, ovulācijas ierosināšanas un sinhronizācijas protokolos (piemēram, OvSynch) ar fiksēta laika mākslīgo apsēklošanu (MA) liellopiem.
Zemāk ir apkopots OvSynch (t.i., GnRH/prostaglandīns/GnRH) protokols slaucamām govīm iepriekš plānotā laikā bez konkrētas meklēšanās noteikšanas:

0. diena	2 ml šo veterināro zāļu (50 µg lecirelīna).
7. diena	PGF2α/PGF2α analogs luteolītiskā devā.
9. diena	2 ml šo veterināro zāļu (50 µg lecirelīna).
MA	16 – 20 stundas pēc otrās lecirelīna injekcijas vai meklēšanās laikā, ja to novēro ātrāk.

Zemāk ir apkopots OvSynch protokols kombinācijā ar pievienotu progesteronu slaucamām govīm iepriekš plānotā laikā bez konkrētas meklēšanās noteikšanas:

0. diena	Ievietot progesteronu atbrīvojošo intravaginālo ierīci. Ievadīt 2 ml šo veterināro zāļu (50 µg lecirelīna).
7. diena	Izņemt ierīci. Ievadīt PGF2α/PGF2α analogu luteolītiskā devā.
9. diena	2 ml šo veterināro zāļu (50 µg lecirelīna).
MA	16 – 20 stundas pēc otrās lecirelīna injekcijas vai meklēšanās laikā, ja to novēro ātrāk.

Citi protokoli var būt vienlīdz svarīgi attiecīgajā ganāmpulkā. Izvēlēto protokolu nosaka ārstējošais veterinārārsts, pamatojoties uz individuālā ganāmpulka īpašībām.

Kēvēm:

- ovulācijas ierosināšanai un apaugļošanās stimulācijai 4 ml; ja ovulācija nav notikusi, ievadīt atkārtoti pēc 24 – 36 stundām. Ārstēšanu var veikt, ja ginekoloģiskās izmeklēšanas rezultātā konstatēti folikuli, kuru diametrs ir vismaz 4 mm.

Trušu mātēm:

- ovulācijas ierosināšanai un apaugļošanās stimulācijai 0,2 – 0,3 ml ar tūlītēju aplecināšanu vai apsēklošanu; injekciju var veikt 24 stundas pēc dzemdībām.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināmi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem (govīm), zirgiem (ķēvēm):
Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
Pienam: nulle stundas.

Truši (trušu mātēm):
Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QH01CA92.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Lecirelīns ir prolongētas iedarbības gonadotropīnu atbrīvojošā hormona (GnRH) sintētisks analogs. Lecirelīns inducē luteinizējošā un folikulus stimulējošā hormona inkrēciju no hipofīzes priekšdaivas. Sakarā ar lecirelīna un GnRH molekulu strukturālo atšķirību, lecirelīnam piemīt lielāka noturība hipofīzes receptoriem. Lecirelīns stimulē folikulu nobriešanu, sekmējot ovulāciju un dzeltenā ķermeņa attīstību olnīcās.

4.3. Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulāras ievadīšanas lecirelīns ātri resorbējas, nokļūstot asinsrites sistēmā; ātri eliminējas no asins plazmas. Lecirelīna iedarbība ilgst vairākas stundas, jo tas cieši piesaistās mērķreceptoriem. Tomēr lecirelīna farmakokinētika variē atkarībā no dzīvnieku sugas un ievadītās devas. Gonadotropīnu atbrīvojošo hormonu sintētiskie analogi akumulējas aknās, nierēs un hipofīzē, kur tie biotransformējas fermentatīvā ceļā, atbrīvojot farmakoloģiski neaktīvus komponentus, kuri eliminējas caur nierēm kopā ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa bezkrāsains stikla flakons (4 ml), kas noslēgts ar I tipa hlorbutila gumijas aizbāzni un noņemamu alumīnija vāciņu, kartona kastītē.

I vai II tipa bezkrāsaina stikla flakons (10 ml), kas noslēgts ar I tipa hlorbutila gumijas aizbāzni un noņemamu alumīnija vāciņu, kartona kastītē.

II tipa bezkrāsains stikla flakons (20 ml, 50 ml), kas noslēgts ar I tipa hlorbutila gumijas aizbāzni un noņemamu alumīnija vāciņu, kartona kastītē.

100 ml augsta blīvuma polietilēna (ABPE) saliekams maisiņš, kas noslēgts ar I tipa hlorbutila gumijas aizbāzni un noņemamu alumīnija vāciņu, kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē 10 (4 ml) stikla flakoni.

Kartona kastītē 1 (10 ml) stikla flakons.

Kartona kastītē 1 (20 ml) stikla flakons.

Kartona kastītē 1 (50 ml) stikla flakons.

Kartona kastītē 1 (100 ml) saliekams ABPE maisiņš.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

FATRO S.p.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1381

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 05/07/2001

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

10 x 4 ml flakoni

1 x 10 ml flakons

1 x 20 ml flakons

1 x 50 ml flakons

1 x 100 ml ABPE maisiņš

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dalmarelin 25 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un trušiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Lecirelīns 25 µg (atbilst 26,2 µg lecirelīna acetāta)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 4 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis), zirgi (ķēves) un truši (trušu mātes).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem (govīm), zirgiem (ķēvēm):

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Trušiem (trušu mātēm):

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

FATRO S.p.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/01/1381

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

4 ml stikla flakons
10 ml stikla flakons
20 ml stikla flakons
50 ml stikla flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dalmarelin

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml satur:
Lecirelīns 25 µg (atbilst 26,2 µg lecirelīna acetāta)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.
Izlietot līdz ...

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Etikete 100 ml ABPE maisīnam

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dalmarelin 25 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un trušiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Lecirelīns 25 µg (atbilst 26,2 µg lecirelīna acetāta)

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis), zirgi (ķēves) un truši (trušu mātes).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem (govīm), zirgiem (ķēvēm):

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Trušiem (trušu mātēm):

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

FATRO S.p.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Dalmarelin 25 µg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un trušiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Lecirelīns 25 µg
(atbilst 26,2 µg lecirelīna acetāta)

Palīgvielas:

Benzilspirts 20 mg

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi (govis), zirgi (ķēves) un truši (trušu mātes).

4. Lietošanas indikācijas

Govis:

- folikulāro olnīcu cistu ārstēšanai un profilaksei;
- ovulācijas ierosināšanai īslaicīgas, klusās vai ilgstošās meklēšanās gadījumā;
- auglības uzlabošanai;
- cikla ierosināšanai agrīnā pēcdzemdību periodā sākot no 14. dienas pēc dzemdībām;
- ovulācijas ierosināšanai cikliskām govīm ar mākslīgo apsēklošanu, lai optimizētu ovulācijas laiku;
- meklēšanās un ovulācijas ierosināšanai un sinhronizēšanai, lietojot kombinācijā ar prostaglandīnu F2α (PGF2α) vai PGF2α analogu, ar vai bez progesterona, kā daļu no fiksēta laika mākslīgās apsēklošanas (FLMA) protokola.

Ķēves un trušu mātes:

- ovulācijas ierosināšanai;
- apaugļošanās stimulācijai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Govīm ar normālām olnīcām šīs veterinārās zāles ievadīt vismaz 14 dienas pēc dzemdībām hipofīzes uztvertspējas trūkuma dēļ.

Ievadīt šīs veterinārās zāles vismaz 35 dienas pēc dzemdībām, lai ierosinātu ovulāciju un varētu uzsākt mākslīgo apsēklošanu (ar vai bez FLMA protokola). OvSynch (ovulācijas sinhronizēšanas) procedūra telēm var nebūt tik efektīva kā govīm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Novājinātiem dzīvniekiem, iespējama vāja atbildes reakcija uz ārstēšanu slimības, neatbilstošas barošanas vai citu iemeslu dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst rīkoties grūtnieces. Ir pierādīts, ka lecirelīns izraisa fetotoksisku iedarbību pelēm.

Šo veterināro zāļu aktīvā viela lecirelīns var uzsūkties caur nebojātu ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties skarto vietu mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība:

Nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Dati nav pieejami.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi (govis), zirgi (ķēves) un truši (trušu mātes):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055, Tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Govīm:

- folikulāro olnīcu cistu ārstēšanai 2 – 4 ml;
- persistējošo cistu gadījumā ievadīt atkārtoti augstāko devu 2 nedēļas pēc pirmās lecirelīna ievadīšanas;
- olnīcu cistu profilaksei 2 ml šo veterināro zāļu zāļu 14. – 20. dienā pēc dzemdībām;
- meklēšanās ierosināšanai 1 – 2 ml šo veterināro zāļu; nepieciešamības gadījumā ievadīt atkārtoti pēc 10 – 12 dienām; īslaicīgas, klusās vai ilgstošās meklēšanās gadījumā 1 – 2 ml šo veterināro zāļu;
- ovulācijas sinhronizācijai 1 – 2 ml šo veterināro zāļu 72 stundas pēc prostaglandīnu F2α injicēšanas;
- auglības uzlabošanai 1 – 2ml šo veterināro zāļu tieši pirms apsēklošanas;

- cikla ierosināšanai govīm agrīnā pēcdzemdību periodā sākot no 14. dienas pēc dzemdībām: 2 ml šo veterināro zāļu (50 µg lecirelīna);
- ovulācijas ierosināšanai kopā ar mākslīgo apsēklošanu, lai optimizētu ovulācijas laiku: 2 ml šo veterināro zāļu (50 µg lecirelīna). Pēc meklēšanās konstatēšanas veterinārās zāles ievadīt mākslīgās apsēklošanas (MA) laikā vai līdz 8 stundām pirms tās. Starp meklēšanās sākšanos un MA nedrīkst būt vairāk par 20 stundām;
- meklēšanās un ovulācijas ierosināšanai un sinhronizēšanai, lietojot kombinācijā ar prostaglandīnu F2α (PGF2α) vai PGF2α analogu, ar vai bez progesterona, kā daļu no fiksēta laika mākslīgās apsēklošanas (FLMA) protokolu: 2 ml šo veterināro zāļu (50 µg lecirelīna).
Pamatojoties uz klīnisko pētījumu rezultātiem un zinātnisko literatūru, lecirelīnu var lietot kopā ar prostaglandīnu F2α (PGF2α)/PGF2α analogu, ar vai bez progesterona, ovulācijas ierosināšanas un sinhronizācijas protokolos (piemēram, OvSynch) ar fiksēta laika mākslīgo apsēklošanu (MA) liellopiem.
Zemāk ir apkopots OvSynch (t.i., GnRH/prostaglandīns/GnRH) protokols slaucamām govīm iepriekš plānotā laikā bez konkrētas meklēšanās noteikšanas:

0. diena	2 ml šo veterināro zāļu (50 µg lecirelīna).
7. diena	PGF2α/PGF2α analogs luteolītiskā devā.
9. diena	2 ml šo veterināro zāļu (50 µg lecirelīna).
MA	16 – 20 stundas pēc otrās lecirelīna injekcijas vai meklēšanās laikā, ja to novēro ātrāk.

Zemāk ir apkopots OvSynch protokols kombinācijā ar pievienotu progesteronu slaucamām govīm iepriekš plānotā laikā bez konkrētas meklēšanās noteikšanas:

0. diena	Ievietot progesteronu atbrīvojošo intravaginālo ierīci. Ievadīt 2 ml šo veterināro zāļu (50 µg lecirelīna).
7. diena	Izņemt ierīci. Ievadīt PGF2α/PGF2α analogu luteolītiskā devā.
9. diena	2 ml šo veterināro zāļu (50 µg lecirelīna).
MA	16 – 20 stundas pēc otrās lecirelīna injekcijas vai meklēšanās laikā, ja to novēro ātrāk.

Citi protokoli var būt vienlīdz svarīgi attiecīgajā ganāmpulkā. Izvēlēto protokolu nosaka ārstējošais veterinārārsts, pamatojoties uz individuālā ganāmpulka īpašībām.

Kēvēm:

- ovulācijas ierosināšanai un apaugļošanās stimulācijai 4 ml; ja ovulācija nav notikusi, ievadīt atkārtoti pēc 24 – 36 stundām. Ārstēšanu var veikt, ja ginekoloģiskās izmeklēšanas rezultātā konstatēti folikuli, kuru diametrs ir vismaz 4 mm.

Trušu mātēm:

- ovulācijas ierosināšanai un apaugļošanās stimulācijai 0,2 – 0,3 ml ar tūlītēju aplecināšanu vai apsēklošanu; injekciju var veikt 24 stundas pēc dzemdībām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Skatīt 8. punktā “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem (govīm), zirgiem (ķēvēm):

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Truši (trušu mātēm):
Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc EXP.
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/01/1381

Iepakojuma lielumi:
Kartona kastītē 10 (4 ml) stikla flakoni.
Kartona kastītē 1 (10 ml) stikla flakons.
Kartona kastītē 1 (20 ml) stikla flakons.
Kartona kastītē 1 (50 ml) stikla flakons.
Kartona kastītē 1 (100 ml) saliekams ABPE maisiņš.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Itālija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA "Optim Vet"
Mētru iela 6,
Grobiņa, Grobiņas novads, LV-3430
Latvija
Mob. +371 294 065 15

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.