

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dalmarelin 25 microgrammes/ml solution injectable pour bovins et lapins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Léciréline 25 µg (sous forme d'acétate de léciréline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E 1519)	20 mg
Acide acétique glacial (E 260)	
Phosphate disodique dodécahydraté (E 339ii)	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore, sans particule visible.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches) et lapins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins

- Traitement des kystes ovariens folliculaires.
- Induction précoce du cycle chez les vaches en post-partum à partir du 14^e jour post-partum.
- Induction de l'ovulation au moment de l'insémination en cas de chaleurs brèves, silencieuses ou prolongées.
- Induction de l'ovulation chez les vaches cyclées, en association avec une insémination artificielle afin d'optimiser le moment de l'ovulation.
- Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation, en combinaison avec la prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}) ou un analogue de PGF_{2α}, avec ou sans progestérone, dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle à temps fixe (FTAI, fixed time artificial insemination).

Lapins

- Induction de l'ovulation.
- Amélioration du taux de conception.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Le médicament vétérinaire doit être administré à des vaches présentant des ovaires normaux au moins 14 jours après le vêlage en raison de l'absence de réceptivité de l'hypophyse avant cela.

Le médicament vétérinaire doit être administré au moins 35 jours post-partum dans le cas de l'induction de l'ovulation en association avec l'insémination artificielle (avec ou sans protocole FTAI).

Le protocole OvSynch peut ne pas être aussi efficace chez les génisses que chez les vaches.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les animaux en mauvais état, que ce soit en raison d'une maladie, d'une nutrition inadéquate ou d'autres facteurs, peuvent mal répondre au traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux analogues de la GnRH et à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Il a été démontré que la léciréline est fœtotoxique chez le rat ; par conséquent, les femmes enceintes ne doivent pas manipuler le médicament vétérinaire. Les femmes en âge de procréer doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.
- Éviter tout contact du produit avec les yeux et la peau. En cas de contact accidentel, rincer abondamment la zone concernée à l'eau. En cas de contact cutané avec le produit, laver immédiatement la zone exposée à l'eau et au savon, car la léciréline, comme tous les analogues de la GnRH, peut être absorbée par la peau. Se laver les mains après utilisation.
- Lors de l'administration du médicament vétérinaire, veiller à éviter toute auto-injection accidentelle en s'assurant que les animaux sont convenablement attachés et que l'aiguille d'application est protégée jusqu'au moment de l'injection. En cas d'auto-injection, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches) et lapins : aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Peut être utilisé au cours de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

La posologie varie comme suit selon l'indication et l'espèce animale.

Bovins

- Traitement des kystes ovariens folliculaires : 4 ml de médicament vétérinaire (100 µg de léciréline).
- Induction précoce du cycle chez les vaches en post-partum à partir du 14^e jour post-partum : 2 ml de médicament vétérinaire (50 µg de léciréline).
- Induction de l'ovulation au moment de l'insémination en cas de chaleurs brèves, silencieuses ou prolongées : 2 ml de médicament vétérinaire (50 µg de léciréline).
- Induction de l'ovulation chez les vaches cyclées, en association avec une insémination artificielle afin d'optimiser le moment de l'ovulation : 2 ml de médicament vétérinaire (50 µg de léciréline). Après la détection de l'œstrus, le médicament vétérinaire doit être administré en même temps que l'insémination artificielle (AI) ou jusqu'à < 8 heures auparavant. Pas plus de 20 heures ne doivent séparer la détection de l'œstrus et l'insémination artificielle.
- Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation, en combinaison avec la prostaglandine F2α (PGF2α) ou un analogue de PGF2α, avec ou sans progestérone, dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle à temps fixe (FTAI, fixed time artificial insemination) : 2 ml de médicament vétérinaire (50 µg de léciréline).

Sur la base des résultats d'études cliniques et de la littérature scientifique, la léciréline peut être utilisée en combinaison avec la prostaglandine F2α (PGF2α)/analogue de PGF2α, avec ou sans progestérone, dans les protocoles d'induction et de synchronisation de l'ovulation (p. ex. OvSynch), avec une insémination artificielle à temps fixe (FTAI) chez les bovins.

Le protocole OvSynch (GnRH/prostaglandine/GnRH) pour les vaches laitières reproductrices, à temps planifié sans nécessiter de détection spécifique des chaleurs, est résumé ci-dessous :

Jour 0 2 ml de médicament vétérinaire (50 µg de léciréline)

Jour 7 PGF2α/analogue de PGF2α à dose lutéolytique

Jour 9 2 ml de médicament vétérinaire (50 µg de léciréline)

Insémination artificielle 16 - 20 heures après la deuxième injection de léciréline, ou au moment de l'œstrus s'il est observé plus tôt

Le protocole OvSynch combiné avec une supplémentation de progestérone pour les vaches laitières reproductrices, à temps planifié, sans nécessiter de détection des chaleurs, est résumé ci-dessous :

Jour 0 Insertion d'un dispositif intravaginal libérant de la progestérone
Administration de 2 ml de médicament vétérinaire (50 µg de léciréline)

Jour 7 Retrait du dispositif
Administration de PGF2α/analogue de PGF2α à dose lutéolytique

Jour 9 2 ml de médicament vétérinaire (50 µg de léciréline)

Insémination artificielle 16 - 20 heures après la deuxième injection de léciréline, ou au moment de l'œstrus s'il est observé plus tôt

D'autres protocoles équivalents peuvent être appliqués pour un troupeau donné. Le choix du protocole à suivre relève de la responsabilité du vétérinaire, sur la base des caractéristiques individuelles du troupeau.

Lapins

- Induction de l'ovulation : 0,2 ml.
- Amélioration du taux de conception : 0,3 ml.

Le traitement peut être administré dans les 24 heures post-partum.

La saillie ou l'insémination doit avoir lieu immédiatement après l'administration.

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de 25 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucune réaction indésirable n'a été signalée chez les bovins et les lapins traités respectivement avec des doses 3 et 2 fois supérieures aux doses recommandées.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QH01CA92

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La léciréline est un analogue synthétique de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH). Elle diffère par la substitution de la glycine par la leucine D-tertiaire en position 6 et par un éthyl-amide en position 10. Il s'agit par conséquent d'un nonapeptide.

En raison des différences structurales entre la léciréline et la GnRH naturelle, la molécule de léciréline présente une persistance supérieure au niveau des récepteurs spécifiques hypophysaires.

L'action physiologique des gonadotrophines consiste à stimuler la maturation du follicule pour induire l'ovulation et l'apparition des corps jaunes dans l'ovaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire, la léciréline est rapidement absorbée.

La clairance plasmatique a lieu rapidement, tandis que l'action hormonale persiste plusieurs heures, grâce à une plus grande persistance de la liaison au site récepteur.

La pharmacocinétique dépend néanmoins de l'espèce animale et de la dose administrée.

Les analogues de la GnRH s'accumulent principalement au niveau hépatique, rénal et hypophysaire où ils sont métabolisés par action enzymatique, produisant des composés dépourvus d'activité pharmacologique qui sont par la suite excrétés dans les urines.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore neutre de type I ou II de 4, 10 ou 20 ml, fermés par un bouchon chlorobutyle élastomère de type I et une capsule en aluminium, conditionnés dans une boîte en carton.

Récipient souple de 100 ml en polyéthylène de haute densité (HDPE) fermé par un bouchon chlorobutyle élastomère de type I et une capsule en aluminium, conditionné dans une boîte en carton.

Présentations :

- Boîte en carton de 1 flacon de 4 ml
- Boîte en carton de 10 flacons de 4 ml
- Boîte en carton de 1 flacon de 10 ml
- Boîte en carton de 5 flacons de 10 ml
- Boîte en carton de 1 flacon de 20 ml
- Boîte en carton de 1 récipient souple de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FATRO S.p.A.

7. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V662460 (Flacon type I)

BE-V662461 (Flacon type II)

BE-V662462 (Récipient HDPE)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 15/04/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

15/04/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).