

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/01/1381

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

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Itālija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

Lecirelin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgvielas:

Benzilspirts

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

Govīm:

- 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.

Ķēvēm un trušu mātēm: ovulācijas ierosināšanai, apaugļošanās stimulācijai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

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

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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 zāļu 14.-20. dienā pēc dzemdībām;
- meklēšanās ierosināšanai 1-2 ml zāļu; nepieciešamības gadījumā ievadīt atkārtoti pēc 10-12 dienām; īslaicīgas, klusās vai ilgstošās meklēšanās gadījumā 1-2 ml zāļu;
- ovulācijas sinhronizācijai 1-2 ml zāļu 72 stundas pēc prostaglandīnu F2 α injicēšanas;
- auglības uzlabošanai 1-2ml zāļu tieši pirms apsēklošanas;
- cikla ierosināšanai govīm agrīnā pēcdzemdību periodā sākot no 14. dienas pēc dzemdībām: 2 ml zāļu (50 μ g lecirelīna);
- ovulācijas ierosināšanai kopā ar mākslīgo apsēklošanu, lai optimizētu ovulācijas laiku: 2 ml zāļu (50 μ g lecirelīna). Pēc meklēšanās konstatēšanas 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 F2 α (PGF2 α) vai PGF2 α analogu, ar vai bez progesterona, kā daļu no fiksēta laika mākslīgās apsēklošanas (FLMA) protokolu: 2 ml zāļu (50 μ g lecirelīna).

Pamatojoties uz klīnisko pētījumu rezultātiem un zinātnisko literatūru, lecirelīnu var lietot kopā ar prostaglandīnu F2 α (PGF2 α)/PGF2 α 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 zāļu (50 μ g lecirelīna).
7. diena	PGF2 α /PGF2 α analogs luteolītiskā devā.
9. diena	2 ml zāļu (50 μ g 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 zāļu (50 μ g lecirelīna).
7. diena	Izņemt ierīci. Ievadīt PGF2 α /PGF2 α analogu luteolītiskā devā.
9. diena	2 ml zāļu (50 μ g 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 veterinārārstu, 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

Skat. 8. punktā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

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, lietojot dzīvniekiem:

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

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

Dalmarelin aktīvā viela lecirelīns var uzsūkties caur ne bojātu ādu. Ja lecirelīns nokļuvis uz ādas, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ūdeni un ziepēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šo zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

08/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma lielums:

Desmit 4 ml stikla flakoni kastītē.

Viens 10 ml stikla flakons kastītē.

Viens 20 ml stikla flakons kastītē.

Viens 50 ml stikla flakons kastītē.

Viens 100 ml saliekams ABPE maisiņš kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA "Optim Vet"

Mētru iela 6

Grobiņa, Grobiņas novads

LV-3430, Latvija