ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dalmarelin 25 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder und Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Lecirelin 25 µg (als Lecirelinacetat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Essigsäure (E 260)	
Di-Natriumphosphat-Dodecahydrat (E339ii)	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung ohne sichtbare Partikel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kühe) und Kaninchen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder

- Behandlung von ovariellen Follikelzysten.
- Frühe Zyklusinduktion ab Tag 14 nach der Kalbung.
- Ovulationsinduktion zum Zeitpunkt der Besamung in Fällen von kurzer, stiller oder verlängerter Brunst.
- Ovulationsinduktion in Verbindung mit künstlicher Besamung bei zyklischen Kühen zur Optimierung des Ovulationszeitpunktes.
- Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F2 α (PGF2 α) oder einem PGF2 α -Analogon, mit oder ohne Progesteron, im Rahmen eines terminorientierten Besamungsprotokolls (FTAI: fixed time artificial insemination).

Kaninchen

- Ovulationsinduktion.
- Verbesserung der Konzeptionsrate.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel sollte bei Kühen mit normalen Ovarien frühestens 14 Tage nach dem Kalben angewendet werden, da die Hypophyse vor diesem Zeitpunkt nicht empfänglich ist.

Zur Ovulationsinduktion im Rahmen einer künstlichen Besamung (mit oder ohne FTAI-Protokoll) sollte das Tierarzneimittel frühestens 35 Tage nach dem Kalben verabreicht werden.

Das OvSynch-Protokoll ist bei Färsen eventuell weniger effektiv als bei Kühen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere, die sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden, sei es durch Krankheit, Fehlernährung oder andere Faktoren, sprechen unter Umständen vermindert auf die Behandlung an.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH-Analoga und Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Lecirelin hat sich bei Ratten als fetotoxisch erwiesen; daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen gehandhabt werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.
- Kontakt des Tierarzneimittels mit Augen und Haut vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser spülen. Sollte das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangen, ist diese sofort mit Wasser und Seife zu waschen, da Lecirelin, wie alle GnRH-Analoga, durch die Haut resorbiert werden kann. Nach der Anwendung die Hände waschen.
- Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, indem zu behandelnde Tiere entsprechend fixiert werden und die Kappe bis zur Injektion auf der Nadel belassen wird. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder (Kühe) und Kaninchen:

keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in den Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.
Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Die Dosierung variiert entsprechend der Indikation und der Zieltierart wie folgt:

Rinder

- Behandlung von ovariellen Follikelzysten: 4 ml des Tierarzneimittels (100 µg Lecirelin).
- Frühe Zyklusinduktion ab Tag 14 nach Kalbung: 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin).
- Ovulationsinduktion zum Zeitpunkt der Besamung in Fällen von kurzer, stiller oder verlängerter Brunst: 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin).
- Ovulationsinduktion in Verbindung mit künstlicher Besamung bei zyklischen Kühen zur Optimierung des Ovulationszeitpunktes: 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin). Nach Feststellung der Brunst sollte das Tierarzneimittel zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung (KB) oder bis zu 8 Stunden davor verabreicht werden. Zwischen der Feststellung der Brunst und der künstlichen Besamung sollten nicht mehr als 20 Stunden vergehen.
- Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) oder einem PGF_{2α}-Analogon, mit oder ohne Progesteron, im Rahmen eines terminorientierten Besamungsprotokolls (FTAI: fixed time artificial insemination): 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin).

Auf der Basis von Ergebnissen aus klinischen Studien und der wissenschaftlichen Literatur kann Lecirelin in Kombination mit Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) oder einem PGF_{2α}-Analogon, mit oder ohne Progesteron, im Rahmen von Protokollen zur Ovulationsinduktion und -synchronisation (z. B. OvSynch) mit terminorientierter künstlicher Besamung (FTAI) bei Rindern eingesetzt werden.

Das OvSynch-Protokoll (d. h. GnRH/Prostaglandin/GnRH) für eine terminorientierte Besamung von Milchkühen ohne die Notwendigkeit einer spezifischen vorherigen Brunstbeobachtung ist nachfolgend zusammengefasst:

Tag 0 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin)

Tag 7 PGF_{2α}/PGF_{2α}-Analogon in luteolytischer Dosierung

Tag 9 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin)

KB Die Besamung sollte 16 bis 20 Stunden nach der zweiten Lecirelin-Injektion oder bei festgestellter Brunst früher erfolgen

Das OvSynch-Protokoll in Kombination mit einer Progesteron-Supplementierung für eine terminorientierte Besamung von Milchkühen ohne die Notwendigkeit einer vorherigen Brunstbeobachtung ist nachfolgend zusammengefasst:

Tag 0 Einsetzen eines intravaginalen Progesteron-Freisetzungssystems
Verabreichung von 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin).

Tag 7 Entfernung des intravaginalen Progesteron-Freisetzungssystems
Verabreichung von PGF_{2α} / eines PGF_{2α}-Analogons in luteolytischer Dosierung

Tag 9 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin)

KB Die Besamung sollte 16 bis 20 Stunden nach der zweiten Lecirelin-Injektion oder bei festgestellter Brunst früher erfolgen

Andere Protokolle können bei entsprechender Herde ebenfalls relevant sein. Die Auswahl des Protokolls sollte durch den behandelnden Tierarzt abhängig von den Gegebenheiten der jeweiligen Herde erfolgen.

Kaninchen

- Ovulationsinduktion: 0,2 ml.
- Verbesserung der Konzeptionsrate: 0,3 ml.

Die Behandlung kann 24 Stunden nach der Geburt verabreicht werden.

Der Deckakt oder die Besamung müssen unmittelbar nach der Verabreichung erfolgen.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 25 Mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Rindern wurden nach bis zum 3-Fachen und bei Kaninchen nach bis zum 2-Fachen der empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH01CA92

4.2 Pharmakodynamik

Lecirelin ist ein synthetisches Analogon des Gonadotropin-Releasing-Hormons (GnRH). Es unterscheidet sich durch die Substitution von Glycin in der Position 6 durch D-tertiär-Leucin und durch den Ersatz von Glycin durch Ethylamid in Position 10. Daher ist es ein Nonapeptid.

Aufgrund der Strukturunterschiede zwischen Lecirelin und dem natürlichen GnRH weist Lecirelin eine längere Bindungsdauer an den spezifischen Hypophysenrezeptoren auf.

Die physiologische Wirkung der Gonadotropine resultiert aus der Stimulation der Follikelreifung, der Ovulationsinduktion und der Bildung von Gelbkörpern im Ovar.

4.3 Pharmakokinetik

Lecirelin wird nach intramuskulärer Applikation rasch resorbiert.

Die Elimination aus dem Plasma erfolgt schnell, wohingegen die hormonelle Wirkung aufgrund der längeren Bindungsdauer an den Rezeptoren für mehrere Stunden anhält.

Allerdings ist die Pharmakokinetik von der Tierart und der Dosis abhängig.

GnRH-Analoga akkumulieren hauptsächlich in der Leber, den Nieren und in der Hypophyse, wo sie enzymatisch in pharmakologisch inaktive Metaboliten abgebaut werden, die anschließend mit dem Urin ausgeschieden werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen zu 4 ml, 10 ml, 20 ml aus neutralem farblosen Glas vom Typ I oder Typ II, verschlossen mit Chlorobutyl-Gummistopfen vom Typ I und Aluminiumversiegelung in einer Pappschachtel.

Faltbares 100-ml-Behältnis aus Polyethylen hoher Dichte (High Density Polyethylene, HDPE), verschlossen mit Chlorobutyl-Gummistopfen vom Typ I und Aluminiumversiegelung in einer Pappschachtel.

Packungsgrößen:

- Faltkarton mit 1 Durchstechflasche zu 4 ml
- Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen zu 4 ml
- Faltkarton mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml
- Faltkarton mit 5 Durchstechflaschen zu 10 ml
- Faltkarton mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml
- Faltkarton mit 1 faltbaren Behältnis zu 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMERN

BE-V662460 (Durchstechflasche Glas Typ I)
BE-V662461 (Durchstechflasche Glas Typ II)
BE-V662462 (Behältnis HDPE)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15/04/2024

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

15/04/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).