

NOTICE

1 Nom du médicament vétérinaire

Dalmarelin 25 microgrammes/ml solution injectable pour bovins et lapins

2 Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

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

Excipients :

Alcool benzylique (E 1519) 20 mg

Solution limpide, incolore, sans particule visible.

3 Espèces cibles

Bovins (vaches) et lapins.

4 Indications d'utilisation

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 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).

Lapins

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

5 Contre-indications

Aucune.

6 Mises en garde particulières

Mises en gardes 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.

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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire, 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.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

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

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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 F2 α (PGF2 α) ou un analogue de PGF2 α , 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 F2 α (PGF2 α)/analogue de PGF2 α , 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	PGF2 α /analogue de PGF2 α 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 PGF2 α /analogue de PGF2 α 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.

Lapin

- 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après « Exp ».

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V662460 (Flacon type I)

BE-V662461 (Flacon type II)

BE-V662462 (Récipient HDPE)

Boîte de 1 flacon de 4 ml

Boîte de 10 flacons de 4 ml

Boîte de 1 flacon de 10 ml

Boîte de 5 flacons de 10 ml

Boîte de 1 flacon de 20 ml

Boîte de 1 récipient souple de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italie
Tél : +39 051 6512711.

17. Autres informations

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 structurelles 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.

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.