

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DALMARELIN 25 µg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a králiky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Lecirelini acetat 25 µg (ekv. Lecirelinum)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Kyselina octová, ľadová (E260)	
Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného (E339ii)	
Chlorid sodný	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný roztok, bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy) a králiky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok

- Liečba folikulárnych ovariálnych cýst.
- Indukcia cyklu u kráv krátko po pôrode - od 14. dňa po pôrode.
- Indukcia ovulácie pri oplodnení v prípade krátkej, miernej alebo predĺženej ruje.
- Indukcia ovulácie u cyklujúcich kráv v spojení s umelou insemináciou pre optimalizáciu doby ovulácie.
- Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F2α (PGF2α) alebo analógom PGF2α, s progesterónom alebo bez neho, ako súčasť protokolov umelej inseminácie s pevnou dobou (FTAI).

Králiky

- Indukcia ovulácie.
- Zlepšenie koncepcie.

3.3 Kontraindikácie

Žiadne.

3.4 Osobitné upozornenia

Veterinárny liek by mal byť podávaný kravám s normálnymi vaječníkmi minimálne 14 dní po otelení z dôvodu absencie receptivity hypofýzy pred touto dobou.

Veterinárny liek by mal byť podávaný aspoň 35 dní po pôrode na vyvolanie ovulácie v spojení s umelou insemináciou (s alebo bez FTAI protokolov).

Metóda OvSynch nemusí byť u jalovíc tak účinná ako u kráv.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Zvieratá v zlom stave, či už v dôsledku choroby, nedostatočnej výživy alebo iných faktorov, môžu na liečbu zle reagovať.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Osoby so známou precitlivosťou na GnRH analógy a benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
- Tehotné ženy by nemali podávať veterinárny liek, pretože sa preukázalo, že lecirelín je fetotoxický u potkanov. Ženy vo fertilnom veku by mali podávať veterinárny liek opatrne.
- Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s očami a pokožkou. V prípade náhodného kontaktu dôkladne umyte zasiahnuté miesto vodou. V prípade kontaktu pokožky s veterinárnym liekom, umyte ihneď zasiahnuté miesto mydlom a vodou, pretože GnRH analógy môžu byť absorbované aj napriek neporušenej koži. Po použití si umyte ruky.
- Pri zaobchádzaní s veterinárnym liekom by sa malo zabrániť náhodnému samoinjikovaniu tým, že zaistíte, aby zvieratá boli vhodne znehybnené a aby bola aplikačná ihla chránená až do okamihu injekcie. V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte príbalovú informáciu alebo obal lekárovi.
- Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy) a králiky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Použitie počas gravidity sa neodporúča.

Je možné použiť počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne podanie.

Veľkosť dávky sa líši v závislosti od indikácií a cieľových druhov:

Hovädzí dobytok

- Liečba folikulárnych ováriálnych cýst: 4 ml veterinárneho lieku na zviera (100 µg lecirelínu)
- Indukcia cyklu u kráv krátko po pôrode – od 14. dňa po pôrode: 2 ml veterinárneho lieku na zviera (50 µg lecirelínu)
- Indukcia ovulácie pri oplodnení v prípade krátkej, miernej alebo predĺženej ruje: 2 ml veterinárneho lieku na zviera (50 µg lecirelínu)
- Indukcia ovulácie u cyklujúcich kráv v spojení s umelou insemináciou pre optimalizáciu doby ovulácie: 2 ml veterinárneho lieku na zviera (50 µg lecirelínu). Po zistení ruje by mal byť liek podaný v čase umelej inseminácie (AI) alebo až 8 hodín vopred. Medzi nástupom pozorovateľnej ruje a AI by nemalo uplynúť viac ako 20 hodín.
- Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F2α (PGF2α) alebo analógom PGF2α, s progesterónom alebo bez neho, ako súčasť protokolov umelej inseminácie s pevnou dobou (FTAI): 2 ml veterinárneho lieku na zviera (50 µg lecirelínu).

Na základe výsledkov klinických štúdií a vedeckej literatúry možno lecirelín použiť v kombinácii s prostaglandínom F2α (PGF2α) / analógom PGF2α, s progesterónom alebo bez neho, v protokoloch indukcie a synchronizácie ovulácie (napr. OvSynch) s pevným časom umelej inseminácie (AI) u hovädzieho dobytku.

Metodika OvSynch (tj GnRH/prostaglandín/GnRH) pre chov dojníc vo vopred plánovanom čase bez potreby špecifickej detekcie ruje je zhrnutá nižšie:

- Deň 0 2 ml veterinárneho lieku (50 µg lecirelínu)
- Deň 7 analóg PGF2α/PGF2α v luteolytickej dávke
- Deň 9 2 ml veterinárneho lieku (50 µg lecirelínu)
- AI 16 - 20 hodín po druhej injekcii lecirelínu alebo skôr, ak sa pozoruje ruja

Metodika OvSynch kombinovaná so suplementáciou progesterónu pre chov dojníc vo vopred plánovanom čase bez potreby špecifickej detekcie ruje je zhrnutá nižšie:

- Deň 0 zavedenie intravaginálneho telieska uvoľňujúce progesterón
podanie 2 ml veterinárneho lieku (50 µg lecirelínu)
- Deň 7 odstránenie telieska
podanie PGF2α/PGF2α analóg v luteolytickej dávke
- Deň 9 2 ml veterinárneho lieku (50 µg lecirelínu)
- AI 16 - 20 hodín po druhej injekcii lecirelínu alebo skôr, ak sa pozoruje ruja

V danom stáde môžu byť rovnako relevantné aj iné metodiky. Zodpovedný veterinárny lekár posúdi použitie vodnej metodiky na základe charakteristiky liečeného stáda.

Králiky

- Indukcia ovulácie: 0,2 ml.
- Zlepšenie koncepcie: 0,3 ml.

Liek sa môže aplikovať 24 hod. po pôrode.

K páreniu alebo inseminácii musí dôjsť ihneď po podaní.

Gumová zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 25-krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Žiadne nežiaduce účinky neboli u hovädzieho dobytku zaznamenané pri 3 násobku odporúčanej dávky a u králikov pri 2 násobku odporúčanej dávky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QH01CA92

4.2 Farmakodynamika

Lecirelín je syntetický analóg hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH). Líši sa substitúciou D-terciárneho leucínu za glycín v polohe 6 a nahradením glycínu etyl-amidom v polohe 10. V dôsledku toho je to nonapeptid.

Vzhľadom na štrukturálne rozdiely medzi lecirelínom a prirodzeným GnRH vykazuje molekula lecirelínu vyššiu perzistenciu v mieste špecifických receptorov hypofýzy.

Fyziologické pôsobenie gonadotropínov vyplýva zo stimulácie zrenia folikulu, vyvolania ovulácie a výskytu žltých teliesok vo vaječníkoch.

4.3 Farmakokinetika

Lecirelín podávaný intramuskulárne sa rýchlo vstrebáva.

K eliminácii plazmou dochádza rýchlo, zatiaľ čo hormonálny účinok pretrvá niekoľko hodín z dôvodu silnejšieho naviazania na receptor. Avšak, farmakokinetika závisí od veľkosti dávky a druhu.

GnRH-analógy sa hromadia predovšetkým v pečeni, obličkách a hypofýze, hneď potom sa enzymaticky metabolizujú, vytvárajú zlúčeniny bez farmakologickej aktivity, ktoré sú následne vylučované močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

4 ml, 10 ml, 20 ml bezfarebná sklenená liekovky typu I alebo typu II, uzavreté chlorbutylovou zátkou typu I a hliníkovým golierom, v papierovej škatuľke.

100 ml vysoko hustotná polyetylénová liekovka (HDPE), uzavretá chlorbutylovou zátkou typu I a hliníkovým golierom, v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia:

- Škatuľka s 1 x 4 ml injekčnou liekovkou
- Škatuľka s 10 x 4 ml injekčnými liekovkami
- Škatuľka s 1 x 10 ml injekčnou liekovkou
- Škatuľka s 5 x 10 ml injekčnými liekovkami
- Škatuľka s 1 x 20 ml injekčnou liekovkou
- Škatuľka s 1 x 100 ml HDPE skladacou nádobkou

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/019/MR/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25.09.2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Škatuľka**

1 x 4 ml liekovka

10 x 4 ml liekovky

1 x 10 ml liekovka

5 x 10 ml liekovky

1 x 20 ml liekovka

1 x 100 ml HDPE skladacia nádoba

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dalmarelin 25 µg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Lecirelini acetat 25 µg (ekv. Lecirelinum)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 4 ml

10 x 4 ml

1 x 10 ml

5 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy) a králiky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac / rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do:

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ"

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE " UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ "

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/019/MR/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

4 ml, 10 ml, 20 ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dalmarelin

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Lecirelini acetat 25 µg/ml (ekv. Lecirelinum)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac / rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**100 ml HDPE skladacia nádobka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dalmarelin 25 µg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý ml obsahuje Lecirelini acetat 25 µg (ekv. Lecirelinum)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (kravy) a králiky.

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do:

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽIVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Dalmarelin 25 µg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a králiky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Lecirelini acetat 25 µg (ekv. Lecirelinum)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Číry, bezfarebný roztok, bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy) a králiky

4. Indikácie na použitie

Kravy

- Liečba folikulárnych ovariálnych cýst.
- Indukcia cyklu u kráv krátko po pôrode - od 14. dňa po pôrode.
- Indukcia ovulácie pri oplodnení v prípade krátkej, miernej alebo predĺženej ruje.
- Indukcia ovulácie u cykľujúcich kráv v spojení s umelou insemináciou pre optimalizáciu doby ovulácie.
- Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F2α (PGF2α) alebo analógom PGF2α, s progesterónom alebo bez neho, ako súčasť protokolov umelej inseminácie s pevnou dobou (FTAI).

Králiky

- Indukcia ovulácie.
- Zlepšenie koncepcie.

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Veterinárny liek by mal byť podávaný krávam s normálnymi vaječníkmi minimálne 14 dní po otelení z dôvodu absencie receptivity hypofýzy pred touto dobou.

Veterinárny liek by mal byť podávaný aspoň 35 dní po pôrode na vyvolanie ovulácie v spojení s umelou insemináciou (s alebo bez FTAI protokolov).

Metóda OvSynch nemusí byť u jalovíc tak účinná ako u kráv.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Zvieratá v zlom stave, či už v dôsledku choroby, nedostatočnej výživy alebo iných faktorov, môžu na liečbu zle reagovať.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Osoby so známou precitlivosťou na GnRH analógy a benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
- Tehotné ženy by nemali podávať veterinárny liek, pretože sa preukázalo, že lecirelín je fetotoxický u potkanov. Ženy vo fertilnom veku by mali podávať veterinárny liek opatrne.
- Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s očami a pokožkou. V prípade náhodného kontaktu dôkladne umyte zasiahnuté miesto vodou. V prípade kontaktu pokožky s veterinárnym liekom, umyte ihneď zasiahnuté miesto mydlom a vodou, pretože GnRH analógy môžu byť absorbované aj napriek neporušenej koži. Po použití si umyte ruky.
- Pri zaobchádzaní s veterinárnym liekom by sa malo zabrániť náhodnému samoinjikovaniu tým, že zaistíte, aby zvieratá boli vhodne znehybnené a aby bola aplikačná ihla chránená až do okamihu injekcie. V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte príbalovú informáciu alebo obal lekárovi.
- Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Gravidita a laktácia:

Použitie počas gravidity sa neodporúča.

Je možné použiť počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Žiadne nežiaduce účinky neboli u hovädzieho dobytku zaznamenané pri 3 násobku odporúčanej dávky a u králikov pri 2 násobku odporúčanej dávky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (kravy) a králiky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Veľkosť dávky sa líši v závislosti od indikácií a cieľových druhov:

Hovädzí dobytok

- Liečba folikulárných ováriálnych cýst: 4 ml veterinárneho lieku na zviera (100 µg lecirelínu)
- Indukcia cyklu u kráv krátko po pôrode – od 14. dňa po pôrode: 2 ml veterinárneho lieku na zviera (50 µg lecirelínu)
- Indukcia ovulácie pri oplodnení v prípade krátkej, miernej alebo predĺženej ruje: 2 ml veterinárneho lieku na zviera (50 µg lecirelínu)
- Indukcia ovulácie u cyklujúcich kráv v spojení s umelou insemináciou pre optimalizáciu doby ovulácie: 2 ml veterinárneho lieku na zviera (50 µg lecirelínu). Po zistení ruje by mal byť liek podaný v čase umelej inseminácie (AI) alebo až 8 hodín vopred. Medzi nástupom pozorovateľnej ruje a AI by nemalo uplynúť viac ako 20 hodín.
- Indukcia a synchronizácia ruje a ovulácie v kombinácii s prostaglandínom F2α (PGF2α) alebo analógom PGF2α, s progesterónom alebo bez neho, ako súčasť protokolov umelej inseminácie s pevnou dobou (FTAI): 2 ml veterinárneho lieku na zviera (50 µg lecirelínu).

Na základe výsledkov klinických štúdií a vedeckej literatúry možno lecirelín použiť v kombinácii s prostaglandínom F2α (PGF2α) / analógom PGF2α, s progesterónom alebo bez neho, v protokoloch indukcie a synchronizácie ovulácie (napr. OvSynch) s pevným časom umelej inseminácie (AI) u hovädzieho dobytku.

Metodika OvSynch (tj GnRH/prostaglandín/GnRH) pre chov dojníc vo vopred plánovanom čase bez potreby špecifickej detekcie ruje je zhrnutá nižšie:

Deň 0 2 ml veterinárneho lieku (50 µg lecirelínu)

Deň 7 analóg PGF2α/PGF2α v luteolytickej dávke

Deň 9 2 ml veterinárneho lieku (50 µg lecirelínu)

AI 16 - 20 hodín po druhej injekcii lecirelínu alebo skôr, ak sa pozoruje ruja

Metodika OvSynch kombinovaná so suplementáciou progesterónu pre chov dojníc vo vopred plánovanom čase bez potreby špecifickej detekcie ruje je zhrnutá nižšie:

Deň 0 zavedenie intravaginálneho telieska uvoľňujúce progesterón
podanie 2 ml veterinárneho lieku (50 µg lecirelínu)

Deň 7 odstránenie telieska
podanie PGF2α/PGF2α analóg v luteolytickej dávke

Deň 9 2 ml veterinárneho lieku (50 µg lecirelínu)

AI 16 - 20 hodín po druhej injekcii lecirelínu alebo skôr, ak sa pozoruje ruja

V danom stáde môžu byť rovnako relevantné aj iné metodiky. Zodpovedný veterinárny lekár posúdi použitie vodnej metodiky na základe charakteristiky liečeného stáda.

Králiky

- Indukcia ovulácie: 0,2 ml.
- Zlepšenie koncepcie: 0,3 ml.

Liek sa môže aplikovať 24 hod. po pôrode.

K páreniu alebo inseminácii musí dôjsť ihneď po podaní.

9. Pokyn o správnom podaní

Gumová zátka by nemala byť prepichnutá viac ako 25-krát.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po "Exp". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/019/MR/23-S

Škatuľka s 1 x 4 ml injekčnou liekovkou

Škatuľka s 10 x 4 ml injekčnými liekovkami

Škatuľka 1 x 10 ml injekčnou liekovkou

Škatuľka s 5 x 10 ml injekčnými liekovkami

Škatuľka s 1 x 20 ml injekčnou liekovkou

Škatuľka s 1 x 100 ml HDPE skladacou nádobkou

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Taliansko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárnych liečiv a.s.

Pohoří-Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy, Česká republika

+420 737 048 500

e-mail: pharmacovigilance@bri.cz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Lecirelín je syntetický analóg hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH). Líši sa substitúciou D-terciárneho leucínu za glycín v polohe 6 a nahradením glycínu etyl-amidom v polohe 10. V dôsledku toho je to nonapeptid.

Vzhľadom na štrukturálne rozdiely medzi lecirelínom a prirodzeným GnRH vykazuje molekula lecirelínu vyššiu perzistenciu v mieste špecifických receptorov hypofýzy.

Fyziologické pôsobenie gonadotropínov vyplýva zo stimulácie zrenia folikulu, vyvolania ovulácie a výskytu žltých teliesok vo vaječníkoch.

Lecirelín podávaný intramuskulárne sa rýchlo vstrebáva.

K eliminácii plazmou dochádza rýchlo, zatiaľ čo hormonálny účinok pretrvá niekoľko hodín z dôvodu silnejšieho naviazania na receptor. Avšak, farmakokinetika závisí od veľkosti dávky a druhu.

GnRH-analógy sa hromadia predovšetkým v pečeni, obličkách a hypofýze, hneď potom sa enzymaticky metabolizujú, vytvárajú zlúčeniny bez farmakologickej aktivity, ktoré sú následne vylučované močom.

