

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dalmarelin 25 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i królików

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

lecyrelina 25 µg (w postaci lecyreliny octanu)

Substancja pomocnicza:

alkohol benzylowy (E1519) 20 mg

Przejrzysty, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy) i króliki.

4. Wskazania lecznicze

Bydło

- Leczenie torbieli pęcherzykowych jajników.
- Indukcja cyklu rujowego u krow w wczesnym okresie poporodowym od 14. dnia po porodzie.
- Indukcja owulacji w czasie inseminacji w przypadku występowania skróconych, cichych lub przedłużających się rui.
- Indukcja owulacji u krow wykazujących cykl rujowy w połączeniu ze sztuczną inseminacją w celu optymalizacji czasu owulacji.
- Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną F2α (PGF2α) lub analogiem PGF2α, z progesteronem lub bez progesteronu, jako część protokołu inseminacji orientowanej w czasie (FTAI).

Króliki

- Indukcja owulacji.
- Zwiększenie wskaźnika zapłodnialności.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany krowom z prawidłowo funkcjonującymi jajnikami po co najmniej 14 dniach od wycielenia, w związku z brakiem wrażliwości przysadki w okresie poporodowym

W celu indukcji owulacji w połączeniu ze sztuczną inseminacją (z lub bez protokołu FTAI) weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany po co najmniej 35 dniach od wycielenia. U jałówek program OvSynch może nie być tak samo skuteczny, jak u krów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zwierzęta w gorszej kondycji (wynikającej np. z choroby, nieodpowiedniego żywienia lub innych czynników) mogą słabo odpowiadać na zastosowaną terapię

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

- Osoby o znanej nadwrażliwości na analogi GnRH lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
- Wykazano, że lecyrelina działa toksycznie na płód u szczurów, dlatego kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować szczególną ostrożność przy podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.
- Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub oczami. Po przypadkowym kontakcie, przemyć dokładnie wodą. Jeżeli dojdzie do kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, należy niezwłocznie umyć zanieczyszczony obszar wodą z mydłem, gdyż lecyrelina, jak wszystkie analogi GnRH, może być wchłaniana przez skórę. Po użyciu należy umyć ręce.
- W celu uniknięcia samoiniekcji, w czasie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność i upewnić się, że zwierzęta są odpowiednio unieruchomione a igła jest zabezpieczona do momentu wykonania iniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
- Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.
Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych u bydła po podaniu dawki trzykrotnie wyższej niż zalecana, ani u królików po podaniu dawki dwukrotnie wyższej niż zalecana

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy) i króliki:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Dawkowanie różni się w zależności od wskazania i docelowego gatunku leczonego zwierzęcia, zgodnie z poniższymi zaleceniami:

Bydło

- Leczenie torbieli pęcherzykowych jajników: 4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (100 µg lecyreliny).
- Indukcja cyklu rujowego u krów we wczesnym okresie poporodowym od 14 dnia po porodzie: 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (50 µg lecyreliny).
- Indukcja owulacji w czasie inseminacji w przypadku występowania skróconych, cichych rui lub przedłużających się rui: 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (50 µg lecyreliny).
- Indukcja owulacji u krów wykazujących cykl rujowy w połączeniu ze sztuczną inseminacją w celu optymalizacji czasu owulacji: 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (50 µg lecyreliny). Po wykryciu rui weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany w czasie inseminacji lub do 8 godzin przed inseminacją. Czas pomiędzy pojawieniem się objawów rujowych a inseminacją nie powinien przekroczyć 20 godzin.
- Indukcja i synchronizacja rui i owulacji w połączeniu z prostaglandyną F2α (PGF2α) lub analogiem PGF2α, z progesteronem lub bez progesteronu, jako część protokołu inseminacji orientowanej w czasie (FTAI): 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (50 µg lecyreliny).

Na podstawie wyników badań klinicznych i literatury naukowej, lecyrelina może być stosowana u bydła w połączeniu z prostaglandyną F2α (PGF2α) lub z analogiem PGF2α, z progesteronem lub bez progesteronu, w programach indukcji i synchronizacji owulacji (np. OvSynch) wraz z protokołem inseminacji orientowanej w czasie (FTAI).

Program OvSynch (t.j. GnRH/prostaglandyna/GnRH) dla krów mlecznych, bez konieczności wykrywania rui:

Dzień 0: Podać 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (50 µg lecyreliny).

Dzień 7: Podać PGF2α/ analog PGF2α w dawce luteolitycznej.

Dzień 9: Podać 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (50 µg lecyreliny).

Inseminacja po 16-20 godzinach od drugiego podania lecyreliny lub po zaobserwowaniu objawów rujowych, jeśli wystąpią wcześniej.

Program OvSynch w połączeniu z podaniem progesteronu dla krów mlecznych, bez konieczności wykrywania rui:

Dzień 0: Umieścić dopochwowe urządzenie uwalniające progesteron.
Podać 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (50 µg lecyreliny).

Dzień 7: Usunąć dopochwowe urządzenie uwalniające progesteron.
Podać PGF2α/ analog PGF2α w dawce luteolitycznej.

Dzień 9: Podać 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (50 µg lecyreliny).

Inseminacja po 16-20 godzinach od drugiego podania lecyreliny lub po zaobserwowaniu objawów rujowych, jeśli wystąpią wcześniej.

Zastosowanie innych programów może również być zasadne w danym stadzie. Lekarz weterynarii dokonuje wyboru właściwego programu w oparciu o cechy charakteryzujące dane stado.

Króliki

- Indukcja owulacji: 0,2 ml.
- Zwiększenie wskaźnika zapłodnialności: 0,3 ml.

Weterynaryjny produkt leczniczy może zostać podany 24 godziny po porodzie.

Krycie/inseminację należy przeprowadzić bezpośrednio po podaniu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Korek butelki nie powinien być przekłuwany więcej niż 25 razy.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3207/22

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 4 ml produktu.

Pudełko tekturowe z 10 fiołkami zawierającymi po 4 ml produktu.
Pudełko tekturowe z 1 fiołką zawierającą 10 ml produktu.
Pudełko tekturowe z 5 fiołkami zawierającymi po 10 ml produktu.
Pudełko tekturowe z 1 fiołką zawierającą 20 ml produktu.
Pudełko tekturowe z 1 fiołką zawierającą 50 ml produktu.
Pojemnik zawierający 100 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
FATRO S.p.A. - Via Emilia 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Włochy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
FATRO POLSKA Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce
Tel: 71 311 11 11

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Lecyrelina jest syntetycznym analogiem gonadoliberyny (GnRH). Różnica wynika z substytucji reszty glicyny w pozycji 6 przez D-*tert*-leucynę i podstawienie glicyny w pozycji 10 resztą amidu etylu. W efekcie wymienionych modyfikacji lecyrelina jest nonapeptydem.

Ze względu na różnice strukturalne pomiędzy lecyreliną i GnRH, cząsteczka lecyreliny charakteryzuje się większą trwałością w miejscu swoistych receptorów przysadkowych. Działanie gonadotropin polega na stymulacji dojrzewania pęcherzyków jajnikowych, prowadząc do owulacji i powstania w jajniku ciała żółtego.

Po podaniu domięśniowym lecyrelina jest szybko wchłaniana. Jest szybko eliminowana z krwiobiegu, podczas gdy efekt hormonalny utrzymuje się przez kilka godzin, dzięki większej trwałości wiązania z receptorami przysadkowymi. Farmakokinetyka jest uzależniona od leczonego gatunku i zastosowanej dawki. Analogi gonadoliberyny gromadzą się przede wszystkim w wątrobie, nerkach i przysadce mózgowej, gdzie podlegają enzymatycznemu rozkładowi do związków niewykazujących aktywności farmakologicznej, które następnie zostają wydalone z moczem.

