

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3145**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dalmarelin 25 micrograms/ml инжекционен разтвор за говеда и зайци

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Lecirelin (като Lecirelin acetate) 25 µg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
бензилов алкохол (E1519)	20 mg
ледена оцетна киселина (E260)	
динатриев фосфат додекахидрат (E339ii)	
натриев хлорид	
вода за инжекции	

Бистър, безцветен разтвор, без видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави) и зайци.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда

- Лечение на фоликуларни овариални кисти.
- Индукция на цикъл при скоро отелени крави от 14-тия ден след раждане.
- Индукция на овулацията по време на осеменяване при крави с кратък, тих или удължен еструс.
- Индукция на овулация при циклични крави във връзка с изкуствено осеменяване за оптимизиране времето на овулация.
- Индукция и синхронизация на еструса и овулацията в комбинация с простагландин F2α (PGF2α) или PGF2α аналог, със или без прогестерон, като част от протоколите за изкуствено осеменяване във фиксирано време (FTAI).

Зайци

- Индукция на овулация.
- Подобряване на степента на заплождане .

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага при крави с нормални яйчници най-малко 14 дни след раждане, поради липса на възприемчивост от страна на хипофизата преди това.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага най-малко 35 дни след раждане за индукция на овулация във връзка с изкуствено осеменяване (с или без FTAI протоколи). OvSynch процедурата може да не бъде толкова ефикасна при юници, колкото при крави.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При животни в лоша кондиция, дължаща се на болести, неадекватно хранене или други фактори, отговорът на лечението може да е незадоволителен.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

- Хора с установена свръхчувствителност към GnRH аналози и бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.
- Лецирелин е показал фетотоксичност при плъхове, поради което бременни жени не трябва да работят с този ветеринарен лекарствен продукт. Жени в детеродна възраст трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.
- Да се избягва контакт на продукта с очите и кожата. При случаен контакт, промийте обилно с вода. При случаен контакт с кожата, засегнатият участък веднага да се измие обилно със сапун и вода, тъй като лецирелин, както всички GnRH аналози, може да бъде резорбиран през кожата. Ръцете да се измиват след употреба на продукта.
- Когато се прилага продуктът, трябва да се избягва случайно самоинжектиране, като се гарантира, че животните са правилно фиксирани и иглата е защитена до момента на инжектирането. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
- По време на работа с ветеринарния лекарствен продукт да не се яде, пие и пуши.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (крави) и зайци:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също т.16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност. Може да се прилага по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамускулно приложение.

Дозировката варира в зависимост от показанията и вида животни, както следва:

Говеда

- Лечение на фоликуларни овариални кисти: 4 ml от ветеринарния лекарствен продукт (100 µg лецирелин).
- Индукция на цикъл при скоро отелени крави от 14-тия ден след раждане: 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт (5 µg лецирелин).
- Индукция на овулацията по време на осеменяване при крави с кратък, тих еструс или удължен еструс: 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт (50 µg лецирелин).
- Индукция на овулацията при циклични крави във връзка с изкуствено осеменяване за оптимизиране времето на овулацията: 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт (50 µg лецирелин). След откриване на еструс, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се приложи по време на изкуственото осеменяване (ИО) или до 8 часа преди това. Не трябва да са изминали повече от 20 часа от началото на наблюдавания еструс и ИО.
- Индукция и синхронизация на еструса и овулацията в комбинация с простагландин F2α (PGF2α) или PGF2α аналог, с или без прогестерон, като част от протоколите за изкуствено осеменяване във фиксирано време (FTAI): 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт (50 µg лецирелин).

Въз основа на резултати от клинични проучвания и научна литература, лецирелин може да се използва в комбинация с простагландин F2α (PGF2α)/PGF2α аналог, с или без прогестерон, в протоколи за индукция и синхронизация на овулацията (напр. OvSynch) с фиксирано време на изкуственото осеменяване (ИО) при крави.

Протоколът OvSynch (т.е. GnRH/prostaglandin/GnRH) за развъждане на породи крави за мляко в предварително планирано време, без да е необходимо установяване на еструс, е обобщен по-долу:

Ден 0	2 ml от ветеринарния лекарствен продукт (50 µg лецирелин)
Ден 7	PGF2α/PGF2α аналог в лутеолитична доза
Ден 9	2 ml от ветеринарния лекарствен продукт (50 µg лецирелин)

ИО 16 - 20 часа след втората инжекция лецирелин или по-рано, ако е наблюдаван еструс

Протоколът OvSynch, комбиниран с добавяне на прогестерон за развъждане на породи крави за мляко в предварително планирано време, без да е необходимо установяване на еструс, е обобщен по-долу:

Ден 0 Поставяне на интравагинално устройство, отделящо прогестерон
Прилагане на 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт (50 µg лецирелин).

Ден 7 Отстраняване на устройството
Прилагане на PGF2α/PGF2α аналог в лутеолитична доза

Ден 9 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт (50 µg лецирелин)

ИО 16 - 20 часа след втората инжекция лецирелин или по-рано, ако е наблюдаван еструс

Други протоколи също може да са еднакво приложими в дадено стадо. Преценката за избора на протокола, който ще се ползва, трябва да се прави от отговорния ветеринарен лекар въз основа характеристиките на отделното стадо.

Зайци

- Индукция на овулация: 0,2 ml.
- Подобряване степента на заплождане: 0,3 ml.

Третирането може да се приложи 24 часа след раждане.

Заплождането или осеменяването трябва да се извърши веднага след инжектирането.

Запушалката не трябва да се пробива повече от 25 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на 3 пъти по-висока от препоръчаната доза при говеда и 2 пъти по-висока от препоръчаната доза при зайци.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула часове.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QH01CA92

4.2 Фармакодинамика

Лецирелин е синтетичен аналог на гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH). Той се различава по заместването на глицина с D-третичен левцин в позиция 6 и заместването на глицина с етил амид в позиция 10. Следователно, той е нонапептид. Поради структурните различия между лецирелин и естествения GnRH, молекулата на лецирелин показва по-голяма устойчивост в участъка на специфичните хипофизни рецептори.

Физиологичното действие на гонадотропините е резултат от стимулиране на узряването на фоликула, предизвикването на овулация и появата на жълти тела в яйчника.

4.3 Фармакокинетика

Приложен интрамускулно, лецирелин се резорбира бързо.

Плазменото елиминиране настъпва бързо, докато хормоналното действие продължава няколко часа, поради по-голямата устойчивост на свързване с рецепторното място.

Фармакокинетиката обаче зависи от вида животни и дозата.

GnRH-аналозите се натрупват предимно в черния дроб, бъбреците и хипофизата, след което се метаболизират ензимно, като образуват съединения без фармакологична активност, които впоследствие се екскретират в урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

4 ml и 10 ml неутрални безцветни флакони от стъкло тип I или 20 ml и 50 ml неутрални безцветни флакони от стъкло тип II, затворени със хлоробутилова запушалка от гума тип I и запечатани с алуминиева обкатка, в картонена кутия.

100 ml гъвкава опаковка от полиетилен с висока плътност (HDPE), затворен със хлоробутилова запушалка от гума тип I и запечатан с алуминиева обкатка, в картонена кутия.

Размер на опаковката:

- Картонена кутия с 1 флакон от 4 ml
- Картонена кутия с 10 флакона от 4 ml
- Картонена кутия с 1 флакон от 10 ml
- Картонена кутия с 5 флакона от 10 ml
- Картонена кутия с 1 флакон от 20 ml
- Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml
- Картонена кутия с 1 гъвкава опаковка от 100 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

FATRO S.p.A.

7. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3145

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 02/08/2022

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2026

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

11.2.2026 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV