

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DALMARELIN, 25 microgrammes/ml, solution injectable pour bovins et lapins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Léciréline (sous forme acétate) 25 µg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, lapins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- Traitement des kystes ovariens folliculaires.
- Induction de l'ovulation au moment de l'insémination en cas de chaleurs prolongées, brèves ou silencieuses.

Chez les lapins :

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

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

27 MAI 2009



Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les femmes d'âge fertile doivent administrer le médicament avec précaution, car il a été démontré que la léciréline est fœtotoxique chez les rats. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin. Les analogues de la GnRH peuvent être absorbés par une peau intacte. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun n'a été constaté.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Il est déconseillé d'utiliser Dalmarelin en période de gestation. Dalmarelin peut être utilisé pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administrer par voie intramusculaire.

La posologie varie selon les indications et les espèces animales (voir ci-après) :

Chez les bovins :

- Traitement des kystes ovariens folliculaires : 4 ml
- Induction de l'ovulation au moment de l'insémination en cas de chaleurs prolongées, brèves ou silencieuses : 2 ml

Chez les lapins :

- 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 doivent avoir lieu immédiatement après l'administration du médicament.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune réaction négative n'a été signalée chez les bovins et les lapins traités respectivement avec des doses 3 et 2 fois supérieures aux doses recommandées.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

27 MAI 2009



5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Hormones de libération des gonadotrophines
Code ATCvet : QH01CA92

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La léciréline est un analogue synthétique de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH). Elle diffère par le fait qu'elle remplace la glycine en position 6 par la leucine D-tertiaire et par un éthylamide en position 10. Par conséquent, la léciréline est un nonapeptide.

En raison de différences structurales 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 et à induire l'ovulation et l'apparition des corps jaunes dans l'ovaire.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une administration 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 de toute façon de l'espèce animale et du dosage administré.

Les analogues de la GnRH s'accumulent principalement au niveau hépatique, rénal et hypophysaire. Là, ils sont métabolisés par action enzymatique : d'où la production de composés sans activité pharmacologique qui sont par la suite excrétés dans les urines.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Acide acétique glacial (E260)
Phosphate de sodium dibasique dodécahydraté (E339ii)
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables



27 MAI 2009

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- . Flacon verre incolore type I ou type II de 4, 10 ou 20 ml
- . Bouchon élastomère type I
- . Capsule aluminium

Présentations :

- . 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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FATRO S.P.A. - Via Emilia, 285 – Ozzano Emilia (Bologna) - Italie

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V810/04/02/0798

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25.02.2004

Date de renouvellement de l'autorisation : 29.10.2008 (illimité)

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

octobre 2008

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

27 MAI 2009

