

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dalmarelin, 25 microgramas/ml, solução injetável para bovinos e coelhos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Lecirelina (como acetato de lecirelina) 25 µg

### Excipientes

Álcool benzílico (E1519) 20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável  
Solução incolor límpida

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie (s) -alvo

Bovinos (vacas) e coelhos

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

#### Bovinos

- Tratamento dos quistos ovários foliculares;
- Indução do cio em vacas em pós-parto precoce a partir do 14º dia pós-parto;
- Indução da ovulação na altura da inseminação em casos de cios curtos, silenciosos ou prolongados;
- Indução da ovulação em vacas cíclicas em associação com inseminação artificial para otimização do tempo de ovulação;
- Indução e sincronização do cio e ovulação em combinação com prostaglandina F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) ou PGF<sub>2α</sub> análogas, com ou sem progesterona, como parte dos protocolos de inseminação artificial de tempo fixo (FTAI).

#### Coelhos

- Indução da ovulação;
- Aumento da taxa de conceção.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

O medicamento veterinário deve ser administrado em vacas com ovários normais pelo menos 14 dias após o parto devido à ausência de recetividade da hipófise antes desse período.

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 35 dias pós-parto para a indução da ovulação em associação com inseminação artificial (com ou sem protocolos FTAI).

O procedimento OvSynch pode não ser tão eficaz em vitelas como em vacas.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Animais em más condições, seja por doença, nutrição inadequada, ou outros fatores, podem responder insuficientemente ao tratamento.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos análogos GnRH e álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- A lecirelina apresentou ser fetotóxica em ratos, portanto as mulheres grávidas não devem manusear o medicamento veterinário. As mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com precaução.
- Evitar o contacto com os olhos e a pele com o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental, lavar abundantemente com água. Se ocorrer contacto da pele com o medicamento veterinário, lavar a área exposta imediatamente com água e sabão, porque a lecirelina, como todos os análogos GnRH, pode ser absorvida através da pele. Lavar as mãos após a utilização.
- Durante a administração do medicamento veterinário, devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjeção acidental assegurando que os animais estão adequadamente controlados e a agulha de aplicação está protegida até ao momento da injeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rotulo.
- Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Não observadas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A utilização do medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação.

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administrar por via intramuscular.

A rolha não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

A posologia varia de acordo com as indicações e com a espécie animal, como segue:

## Bovinos

- Tratamento dos quistos ováricos foliculares: 4 ml do medicamento veterinário (100 µg de lecirelina).
- Indução do cio em vacas em pós-parto precoce a partir do 14º dia pós-parto: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecirelina).
- Indução da ovulação na altura da inseminação, em casos de cios curtos, silenciosos ou prolongados: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecirelina).
- Indução da ovulação em vacas cíclicas em associação com inseminação artificial para otimização do tempo de ovulação: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecirelina). Após a deteção do cio, o medicamento veterinário deve ser administrado no período da inseminação artificial (IA) ou até 8 horas antecipadamente. Não devem decorrer mais de 20 horas entre o início da observação do cio e a IA.
- Indução e sincronização do cio e ovulação em combinação com prostaglandina  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) ou  $PGF_{2\alpha}$  análogas, com ou sem progesterona, como parte dos protocolos de inseminação artificial de tempo fixo (FTAI): 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecirelina).

Com base nos resultados dos estudos clínicos e bibliografia científica, a lecirelina pode ser utilizada em combinação com prostaglandinas  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ )/ $PGF_{2\alpha}$  análogas, com ou sem progesterona, em protocolos de indução e sincronização da ovulação (ex. OvSynch) com inseminações artificiais em tempo fixo (IA) em bovinos.

O OvSynch (ex. GnRH/prostaglandina/GnRH), protocolo para vacas leiteiras num tempo pré-planeado sem a necessidade de deteção específica de calor, é resumido abaixo:

- Dia 0: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecirelina).
- Dia 7:  $PGF_{2\alpha}$ / $PGF_{2\alpha}$  análogo numa dose luteolítica.
- Dia 9: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecirelina).
- IA: 16 – 20 horas após a segunda administração de lecirelina, ou se o cio for observado mais cedo.

O protocolo OvSynch, combinado com suplementação de progesterona para vacas leiteiras num tempo pré-planeado sem a deteção específica de calor, é resumido abaixo:

- Dia 0: Inserir progesterona por aparelho de libertação intravaginal.  
Administrar 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecirelina).
- Dia 7: Remover o aparelho.  
Administrar  $PGF_{2\alpha}$ / $PGF_{2\alpha}$  análogo numa dose luteolítica.
- Dia 9: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecirelina).
- IA: 16 – 20 horas após a segunda administração de lecirelina, ou se o cio for observado mais cedo.

Outros protocolos podem ser igualmente relevantes numa determinada exploração. A decisão sobre o protocolo a ser utilizado deve ser feita pelo médico veterinário responsável, com base nas características da exploração individual.

#### **Coelhos**

- Indução da ovulação: 0,2 ml.
- Aumento da taxa de conceção: 0,3 ml.

O tratamento pode ser administrado 24 horas depois do parto.

A cobrição ou inseminação devem ocorrer imediatamente depois da administração.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Não se registaram efeitos adversos em bovinos com doses 3 vezes superiores à dosagem recomendada e em coelhos tratados com doses 2 vezes superiores à dosagem recomendada.

#### **4.11 Intervalo (s) de segurança**

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas libertadoras de gonadotrofinas

Código ATCvet: QHO1CA92

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A lecirelina é um análogo sintético da hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH). Difere pela substituição da leucina D-terciária pela glicina na posição 6, e alteração da glicina pela etilamida na posição 10. Consequentemente é um nonapéptido

Devido às diferenças estruturais, entre a lecirelina e a GnRH natural, a molécula de lecirelina, apresenta uma maior persistência no local dos recetores hipofisários específicos.

A ação fisiológica das gonadotrofinas consiste na estimulação da maturação folicular, induzindo a ovulação e a formação do corpo lúteo no ovário.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Depois de administrada por via intramuscular, a lecirelina é rapidamente absorvida.

A eliminação plasmática ocorre rapidamente, enquanto que a ação hormonal se mantém durante várias horas devido à persistência da ligação ao local do recetor.

No entanto, a farmacocinética depende da espécie e da dose.

Os análogos da GnRH acumulam-se principalmente no fígado, rim e hipófise onde sofrem metabolização enzimática, dando origem a compostos sem atividade farmacológica que são subsequentemente excretados através da urina.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Álcool benzílico (E1519)  
Ácido acético glacial (E 260)  
Dodecahidrato fosfato dissódico (E339ii)  
Cloreto de sódio  
Água para injetável

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro neutro incolor de Tipo I ou de Tipo II, fechados com uma rolha de borracha tipo I e selados com uma cápsula de alumínio com 4, 10 ou 20 ml de capacidade, numa caixa de cartão.  
Recipiente flexível de Polietileno de Alta Densidade (HDPE) de 100 ml de capacidade, fechado com uma rolha de borracha tipo I e selado com uma cápsula de alumínio, numa caixa de cartão.

#### **Apresentações:**

- 1 x frasco de 4 ml por caixa
- 10 x frascos de 4 ml por caixa
- 1 x 10 frascos de 10 ml por caixa
- 5 x 10 frascos de 10 ml por caixa
- 1 x frasco de 20 ml por caixa.
- 1 x recipiente flexível de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FATRO, S.p.A.  
Via Emília, 285  
Ozzano dell'Emília (Bologna)  
Itália

**8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51497

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 10 de dezembro de 2003.  
Data da última renovação: 31 de julho de 2008.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Outubro de 2022.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão:  
1 x frasco de 4 ml  
10 x frasco de 4 ml  
1 x frasco de 10 ml  
5 x frasco de 10 ml  
1 x frasco de 20 ml  
1 x recipiente flexível 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dalmarelin, 25 microgramas/ml solução injetável para bovinos e coelhos  
lecirelina

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:** lecirelina (como acetato de lecirelina) 25 µg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x frasco de 4 ml  
10 x frasco de 4 ml  
1 x frasco de 10 ml  
5 x frasco de 10 ml  
1 x frasco de 20 ml  
1 x recipiente flexível 100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas) e coelhos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-----

### 7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

**9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 28 dias.

Uma vez aberto, usar até: \_\_\_\_\_

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FATRO, S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emília (Bologna)

Itália

**16. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51497

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo  
Frasco de 4 ml  
Frasco de 10 ml  
Frasco de 20 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dalmarelin, 25 microgramas/ml solução injetável para bovinos e coelhos  
lecirelina

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S)**

Lecirelina 25 µg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Frasco de 4 ml  
Frasco de 10 ml  
Frasco de 20 ml

**4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne/vísceras/leite: zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {MM/AAAA}>  
Após a primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de: 28 dias.  
Uma vez aberto, usar até: \_\_\_\_\_

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo**

Recipiente flexível de 100 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dalmarelin, 25 microgramas/ml solução injetável para bovinos e coelhos  
lecirelina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

**Substância ativa:** lecirelina (como acetato de lecirelina) 25 µg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Recipiente flexível de 100 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas) e coelhos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

-----

**7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar por via intramuscular.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: zero dias.  
Leite: zero horas.

**9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 28 dias.

Uma vez aberto, usar até: \_\_\_\_\_

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FATRO, S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emília (Bologna)

Itália

**16. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51497

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
Dalmarelin, 25 microgramas/ml solução injetável para bovinos e coelhos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

FATRO, S.p.A.  
Via Emília, 285  
Ozzano dell'Emília (Bologna)  
Itália

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dalmarelin, 25 microgramas/ml, solução injetável para bovinos e coelhos  
lecirelina

**3. DESCRIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S) E OUTRA (S) SUBSTÂNCIA (S)**

Cada ml contém: **Substância ativa:** lecirelina (como acetato de lecirelina) 25 µg - **Excipientes:**  
Álcool benzílico (E1519) 20 mg

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**Bovinos**

- Tratamento dos quistos ovários foliculares;
- Indução do cio em vacas em pós-parto precoce a partir do 14º dia pós-parto;
- Indução da ovulação na altura da inseminação em casos de cios curtos, silenciosos ou prolongados;
- Indução da ovulação em vacas cíclicas em associação com inseminação artificial para otimização do tempo de ovulação;
- Indução e sincronização do cio e ovulação em combinação com prostaglandina F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) ou PGF<sub>2α</sub> análogas, com ou sem progesterona, como parte dos protocolos de inseminação artificial de tempo fixo (FTAI).

**Coelhos**

- Indução da ovulação;
- Aumento da taxa de concepção.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Não observadas.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia@dgav.pt).

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas) e coelhos

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via intramuscular.

A posologia varia de acordo com as indicações e com a espécie animal, como segue:

### Bovinos

- Tratamento dos quistos ováricos foliculares: 4 ml do medicamento veterinário (100 µg de lecirelina).
- Indução do cio em vacas em pós-parto precoce a partir do 14º dia pós-parto: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecirelina).
- Indução da ovulação na altura da inseminação, em casos de cios curtos, silenciosos ou prolongados: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecirelina).
- Indução da ovulação em vacas cíclicas em associação com inseminação artificial para otimização do tempo de ovulação: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecirelina). Após a deteção do cio, o medicamento veterinário deve ser administrado no período da inseminação artificial (IA) ou até 8 horas antecipadamente. Não devem decorrer mais de 20 horas entre o início da observação do cio e a IA.
- Indução e sincronização do cio e ovulação em combinação com prostaglandina  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) ou  $PGF_{2\alpha}$  análogas, com ou sem progesterona, como parte dos protocolos de inseminação artificial de tempo fixo (FTAI): 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecirelina).

Com base nos resultados dos estudos clínicos e bibliografia científica, a lecirelina pode ser utilizada em combinação com prostaglandinas  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ )/ $PGF_{2\alpha}$  análogas, com ou sem progesterona, em protocolos de indução e sincronização da ovulação (ex. OvSynch) com inseminações artificiais em tempo fixo (IA) em bovinos.

O OvSynch (ex. GnRH/prostaglandina/GnRH), protocolo para vacas leiteiras num tempo pré-planeado sem a necessidade de deteção específica de calor, é resumido abaixo:

Dia 0: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecirelina).

Dia 7:  $PGF_{2\alpha}$ / $PGF_{2\alpha}$  análogo numa dose luteolítica.

Dia 9: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecirelina).

IA: 16 – 20 horas após a segunda administração de lecirelina, ou se o cio for observado mais cedo.

O protocolo OvSynch, combinado com suplementação de progesterona para vacas leiteiras num tempo pré-planeado sem a deteção específica de calor, é resumido abaixo:

Dia 0: Inserir progesterona por aparelho de libertação intravaginal.  
Administrar 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecorelina).

Dia 7: Remover o aparelho.  
Administrar PGF<sub>2α</sub>/PGF<sub>2α</sub> análogo numa dose luteolítica.

Dia 9: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecorelina).

IA: 16 – 20 horas após a segunda administração de lecorelina, ou se o cio for observado mais cedo.

Outros protocolos podem ser igualmente relevantes numa determinada exploração. A decisão sobre o protocolo a ser utilizado deve ser feita pelo médico veterinário responsável, com base nas características da exploração individual.

### Coelhos

- Indução da ovulação: 0,2 ml.
- Aumento da taxa de conceção: 0,3 ml.

O tratamento pode ser administrado 24 horas depois do parto.

A cobrição ou inseminação devem ocorrer imediatamente depois da administração.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A rolha não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

## 12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário deve ser administrado em vacas com ovários normais pelo menos 14 dias após o parto devido à ausência de recetividade da hipófise antes desse período.

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 35 dias pós-parto para a indução da ovulação em associação com inseminação artificial (com ou sem protocolos FTAI).

O procedimento OvSynch pode não ser tão eficaz em vitelas como em vacas.

#### Precauções especiais para utilização em animais

Animais em más condições, seja por doença, nutrição inadequada, ou outros fatores, podem responder insuficientemente ao tratamento.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos análogos GnRH e álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- A lecirelina apresentou ser fetotóxica em ratos, portanto as mulheres grávidas não devem manusear o medicamento veterinário. As mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com precaução.
- Evitar o contacto com os olhos e a pele com o medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental, lavar abundantemente com água. Se ocorrer contacto da pele com o medicamento veterinário, lavar a área exposta imediatamente com água e sabão, porque a lecirelina, como todos os análogos GnRH, pode ser absorvida através da pele. Lavar as mãos após a utilização.
- Durante a administração do medicamento veterinário, devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjeção accidental assegurando que os animais estão adequadamente controlados e a agulha de aplicação está protegida até ao momento da injeção. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rotulo.
- Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

#### Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A utilização do medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação.

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não se registaram efeitos adversos em bovinos com doses 3 vezes superiores à dosagem recomendada e em coelhos tratados com doses 2 vezes superiores à dosagem recomendada.

#### Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Outubro de 2022.

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A lecirelina é um análogo sintético da hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH). Difere pela substituição da leucina D-terciária pela glicina na posição 6, e alteração da glicina pela etilamida na posição 10. Consequentemente é um nonapéptido

Devido às diferenças estruturais, entre a lecirelina e a GnRH natural, a molécula de lecirelina, apresenta uma maior persistência no local dos recetores hipofisários específicos.

A ação fisiológica das gonadotrofinas consiste na estimulação da maturação folicular, induzindo a ovulação e a formação do corpo lúteo no ovário.

Depois de administrada por via intramuscular, a lecirelina é rapidamente absorvida.

A eliminação plasmática ocorre rapidamente, enquanto que a ação hormonal se mantém durante várias horas devido à persistência da ligação ao local do recetor.

No entanto, a farmacocinética depende da espécie e da dose.

Os análogos da GnRH acumulam-se principalmente no fígado, rim e hipófise onde sofrem metabolização enzimática, dando origem a compostos sem atividade farmacológica que são subsequentemente excretados através da urina.

### **Apresentações:**

- 1 x frasco 4 ml
- 10 x frasco 4 ml
- 1 x frasco 10 ml
- 5 x frasco 10 ml
- 1 x frasco 20 ml
- 1 x recipiente flexível 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Distribuidor Exclusivo:**

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa