

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dalmarelin, 0,025 mg/ml, injekcinis tirpalas karvėms, kumelėms ir triušėms.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

Veiklioji medžiaga:

lecirelino 25 µg (lecirelino acetato);

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
benzilo alkoholis	20 mg
dinatrio fosfato dodekahidratas	
natrio chloridas	
ledinė acto rūgštis	
injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis tirpalas, be matomų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės, kumelės, triušės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvės:

Reprodukcijos indikacijos:

- lytiniam ciklui normalizuoti, ovuliacijai sukelti ir apvaisinimui gerinti.

Terapinės indikacijos:

- gydyti, esant folikulinėms kiaušidžių cistoms ir profilaktiškai;
- ciklui normalizuoti nesant rujos, esant nereguliariam ar užsitęsusiam ciklui;
- esant trumpai, „tyliai“ ar užsitęsusiai rujai;
- pasikartojus rujai po sėklinimo;
- telyčių ir karvių ovuliacijai sinchronizuoti, prostaglandiniais sukėlus rują;
- vaisingumui gerinti;
- ciklo indukcija karvėms anksti po gimdymo nuo 14-osios dienos po gimdymo;
- ovuliacijos indukcija ciklą turinčioms karvėms kartu su dirbtiniu apvaisinimu, siekiant optimizuoti ovuliacijos laiką;

- rujos ir ovuliacijos indukcija ir sinchronizavimas kartu su prostaglandinu F2 α (PGF2 α) arba PGF2 α analogu, su progesteronu arba be jo, kaip dalis fiksuoto laiko dirbtinio apvaisinimo (FLDA) protokolų.

Kumelės:

Reprodukcijos indikacijos:

- lytiniam ciklui normalizuoti, ovuliacijai sukelti ir apvaisinimui gerinti.

Triušės:

Reprodukcijos indikacijos:

- lytiniam ciklui normalizuoti, ovuliacijai sukelti ir apvaisinimui gerinti.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas karvėms, kurių kiaušidės normalios, praėjus mažiausiai 14 dienų po vėsiavimosi, nes prieš tai nebuvo hipofizės imlumo.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas mažiausiai 35 dienas po gimdymo, kad būtų indukuota ovuliacija kartu su dirbtiniu apvaisinimu (su FLDA protokolais arba be jų).

“OvSynch” procedūra telyčioms gali būti ne tokia efektyvi kaip karvėms.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojant veterinarinį vaistą būtina laikytis aseptikos reikalavimų.

Prastos būklės gyvūnai dėl ligos, netinkamos mitybos ar kitų veiksnių gali prastai reaguoti į gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gonadotropiną atpalaiduojančio hormono analogai gali absorbuotis per nepažeistą odą, todėl patekus preparato ant odos, nedelsiant būtina plauti vandeniu su muilu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Karvės, kumelės ir triušės:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Nerekomenduojama naudoti vaikingoms patelėms. Neveikia teratogeniškai. Galima naudoti patelėms laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą reikia leisti į raumenis, prireikus galima leisti į veną.

Karvės:

- Esant kiaušidžių folikulinėms cistoms, reikia švirkšti 2–4 ml veterinarinio vaisto. Didesnė dozė paprastai skiriama atsiradus persistentinėms cistoms, po pirmo veterinarinio vaisto sušvirkštimo praėjus ne mažiau kaip 2 sav.
- Profilaktiškai nuo cistų rekomenduojama 14–20 dieną po atsivedimo sušvirkšti 2 ml veterinarinio vaisto.
- Ciklui normalizuoti nesant rujos (anoestrus), esant nereguliariam ar užsitęsusiam ciklui, reikia švirkšti 1–2 ml veterinarinio vaisto. Jei 10–12 dieną po injekcijos nepastebimas kiaušidžių aktyvumas, reikia švirkšti pakartotinai.
- Esant trumpai, „tyliai“ ar užsitęsusiai rujai, reikia skirti 1–2 ml veterinarinio vaisto. Pakartotinai suruojus po sėklinimo, likus 2–8 val. iki kito sėklinimo, reikia švirkšti 1–2 ml veterinarinio vaisto.
- Telyčių ir karvių ovuliacijai sinchronizuoti, rują sukėlus prostaglandiniais, reikia skirti 1–2 ml veterinarinio vaisto praėjus 72 val. po PGF_{2α} naudojimo.
- Vaisingumui gerinti reikia švirkšti 1–2 ml veterinarinio vaisto prieš pat sėklinimą.
- Ciklo indukcija karvėms anksti po gimdymo nuo 14 dienos po gimdymo: 2 ml veterinarinio vaisto (50 µg lecorelino).
- Ovuliacijos indukcija karvėms turinčioms ciklą kartu su dirbtiniu apvaisinimu, siekiant optimizuoti ovuliacijos laiką: 2 ml veterinarinio vaisto (50 µg lecorelino). Nustačius rują, veterinarinį vaistą reikia suleisti dirbtinio apvaisinimo (DA) metu arba iki 8 valandų prieš tai. Nuo stebimos rujos pradžios iki DA turi praeiti ne daugiau kaip 20 valandų.
- Rujos ir ovuliacijos indukcija ir sinchronizavimas kartu su prostaglandinu F_{2α} (PGF_{2α}) arba PGF_{2α} analogu, su progesteronu arba be jo, kaip dalis fiksuoto laiko dirbtinio apvaisinimo (FLDA) protokolų: 2 ml veterinarinio vaisto (50 µg of lecorelino).

Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais ir moksline literatūra, lecorelinas gali būti vartojamas kartu su prostaglandino F_{2α} (PGF_{2α})/PGF_{2α} analogais, su arba be progesterono, ovuliacijos indukcijos ir sinchronizavimo protokoluose (pvz., „OvSynch“) su fiksuoto laiko DA galvijams.

Toliau apibendrinamas „OvSynch“ (t.y. GnRH/prostaglandino/GnRH) protokolai, skirtas veisti melžiamas karves iš anksto suplanuotu laiku, nereikalaujant specifinio rujos nustatymo:

0 diena	2 ml veterinarinio vaisto (50 µg lecorelino)
7 diena	PGF _{2α} /PGF _{2α} analogas liuteolitine doze
9 diena	2 ml veterinarinio vaisto (50 µg lecorelino)
DA	Praėjus 16-20 valandų po antrosios lecorelino injekcijos arba pastebėjus rują, jei anksčiau

Toliau apibendrinamas „OvSynch“ protokolai kartu su progesterono papildymu, skirtas veisti melžiamas karves iš anksto suplanuotu laiku, nereikalaujant specifinio rujos nustatymo:

0 diena	Įdėkite progesteroną atpalaiduojantį intravaginalinį prietaisą Vartokite 2 ml veterinarinio vaisto (50 µg lecorelino)
7 diena	Išimkite prietaisą Vartokite PGF _{2α} /PGF _{2α} analogą liuteolitine doze
9 diena	2 ml veterinarinio vaisto (50 µg lecorelino)
DA	Praėjus 16-20 valandų po antrosios lecorelino injekcijos arba pastebėjus rują, jei anksčiau

Kiti protokolai gali būti vienodai svarbūs tam tikrai bandai. Sprendimą dėl naudojamo protokolo turėtų priimti atsakingas veterinarijos gydytojas, atsižvelgdamas į atskiros bandos ypatybes.

Kumelės:

- Ovuliacijai skatinti ir apsisvaisinimui gerinti reikia švirkšti 4 ml veterinarinio vaisto. Skiriama ginekologinio tyrimo metu nustačius ne mažiau kaip 40 mm skersmens folikulus. Pakartotinai gali būti švirkščiamas, jei praėjus 24–36 val., ovuliacija neįvyksta.

Triušės:

- Ovuliacijai skatinti ir apsisvaisinimui gerinti reikia švirkšti 0,2–0,3 ml veterinarinio vaisto. Veterinarinį vaistą galima naudoti praėjus 24 val. po atsivedimo. Kergti ar sėklinti reikia iš karto po injekcijos.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Jokių šalutinių poveikių nepastebėta, net atsitiktinai sušvirkštus didesnę dozę nei rekomenduotina.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Karvės, kumelės:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 val.

Triušės:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QH01CA92

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinio vaisto veiklioji medžiaga yra lecirelinas, sintetinis pagumburio gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnAH) analogas, skatinantis liuteinizuojančio hormono (LH) ir folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) išsiskyrimą priekinėje posmegeninės liaukos skiltyje.

Lecirelinas skiriasi nuo natūralaus hormono, nes yra nonapeptidas, o ne decapeptidas (10-oje pozicijoje esantis glicinas pakeistas lipofiliškesne etilamino grupe).

Šie struktūriniai pakitimai didina lecirelino junglumą su specifiniais hipofizės receptoriais, didina LH ir FSH kiekį ir prailgina veikimo efektą iki 240 min, palyginus su natūraliu hormonu, kuris veikia 90 min.

4.3. Farmakokinetika

Farmakokinetinės lecirelino savybės priklauso nuo gyvūno rūšies ir dozės. Sušvirkštus 50 µg lecirelino gyvuliui, greičiausiai jis išsiskiria iš telyčių organizmo ($t_{1/2e}=39$ min), lėčiau – iš kiaulių organizmo ($t_{1/2e}=48$ min), lėčiausiai – iš avių ($t_{1/2e}=142$ min). Naudojant vienodomis dozėmis telyčių biologinis veterinarinio vaisto įsisavinamumas sudaro vieną dešimtąją kitų rūšių gyvūnų įsisavinamumo.

Peptido klirensas yra dvifazis: pradžioje – su greita eliminacija, vėliau – lėta. Lecirelinas fermentų daugiausiai metabolizuojamas kepenyse ir inkstuose. Susidarę metabolitai yra menkai aktyvūs ir išsiskiria su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesuderinamas su stiprių šarmų tirpalais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stikliniai flakonai po 4 ml, užkimšti I tipo chlorbutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 10 flakonų.

I arba II tipo stikliniai buteliukai po 10 ml, užkimšti I tipo chlorbutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 5 buteliukus.

II tipo stikliniai flakonai po 20 ml ir 50 ml, užkimšti I tipo chlorbutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 flakoną.

Didelio tankio polietileno (DTPE) 100 ml sulankstomas maišelis, uždarytas chlorobutilo (I tipo) guminiu kamščiu ir nuplėšiama aliuminio apykakle, kartoninėje dėžutėje.

Pakuotės dydžiai:

Dėžutė su 10 stiklinių flakonų po 4 ml

Dėžutė su 1 stikliniu flakonu po 10 ml

Dėžutė su 5 stikliniais flakonais po 10 ml

Dėžutė su 1 stikliniu flakonu po 20 ml

Dėžutė su 1 stikliniu flakonu po 50 ml

Dėžutė su 1 sulankstomu DTPE maišeliu po 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FATRO S.p.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIAI

Dėžutė su 10 stiklinių flakonų po 4 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1291/004
Dėžutė su 1 stikliniu flakonu po 10 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1291/001
Dėžutė su 5 stikliniais flakonais po 10 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1291/002
Dėžutė su 1 stikliniu flakonu po 20 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1291/005
Dėžutė su 1 stikliniu flakonu po 50 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1291/006
Dėžutė su 1 sulankstomu DTPE maišeliu po 100 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1291/003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2006-10-02

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-06-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A.ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

Dėžutė su 10 stiklinių flakonų po 4 ml
Dėžutė su 1 stikliniu flakonu po 10 ml
Dėžutė su 5 stikliniais flakonais po 10 ml
Dėžutė su 1 stikliniu flakonu po 20 ml
Dėžutė su 1 stikliniu flakonu po 50 ml
Dėžutė su 1 sulankstomu DTPE maišeliu po 100 ml.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dalmarelin, 0,025 mg/ml, injekcinis tirpalas karvėms, kumelėms ir triušėms.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

1 ml tirpalo yra: lecirelino 25 µg (lecirelino acetato)

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 4 ml

1 x 10 ml

5 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Karvės, kumelės, triušės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Leisti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Karvės, kumelės:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 val.

Triušės:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 d.

Sunaudoti iki_____

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FATRO S.p.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/01/1291/004
LT/2/01/1291/001
LT/2/01/1291/002
LT/2/01/1291/005
LT/2/01/1291/006
LT/2/01/1291/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot (numeris)

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Etiketė 100 ml DTPE talpyklė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dalmarelin, 0,025 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

1 ml tirpalo yra lecilino 25 µg (lecilinoacetato).

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Karvės, kumelės, triušės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Karvės, kumelės:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 val.

Triušės:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 d.

Sunaudoti iki _____

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FATRO S.p.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot (numeris)

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**FLAKONAS**

4 ml
10 ml
20 ml
50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dalmarelin

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Lecirelino 25 µg/ml (lecirelino acetato)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot (numeris)

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 d.

Sunaudoti iki _____

B.PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Dalmarelin, 0,025 mg/ml, injekcinis tirpalas karvėms, kumelėms ir triušėms

2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

lecirelino 25 µg (lecirelino acetato) ;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio 20 mg.

Skaidrus, bespalvis tirpalas, be matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės, kumelės, triušės.

4. Naudojimo indikacijos

Karvės:

Reprodukcijos indikacijos:

- lytiniam ciklui normalizuoti, ovuliacijai sukelti ir apvaisinimui gerinti.

Terapinės indikacijos:

- gydyti, esant folikulinėms kiaušidžių cistoms ir profilaktiškai;
- ciklui normalizuoti nesant rujos, esant nereguliariam ar užsitęsusiam ciklui;
- esant trumpai, „tyliai“ ar užsitęsusiai rujai;
- pasikartojus rujai po sėklinimo;
- telyčių ir karvių ovuliacijai sinchronizuoti, prostaglandiniais sukėlus rują; vaisingumui gerinti.
- ciklo indukcija karvėms anksti po gimdymo nuo 14-osios dienos po gimdymo;
- ovuliacijos indukcija ciklą turinčioms karvėms kartu su dirbtiniu apvaisinimu, siekiant optimizuoti ovuliacijos laiką;
- rujos ir ovuliacijos indukcija ir sinchronizavimas kartu su prostaglandinu F2α (PGF2α) arba PGF2α analogu, su progesteronu arba be jo, kaip dalis fiksuoto laiko dirbtinio apvaisinimo (FLDA) protokolų.

Kumelės:

Reprodukcijos indikacijos:

- lytiniam ciklui normalizuoti, ovuliacijai sukelti ir apvaisinimui gerinti.

Triušės:

Reprodukcijos indikacijos:

- lytiniam ciklui normalizuoti, ovuliacijai sukelti ir apvaisinimui gerinti.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas karvėms, kurių kiaušidės normalios, praėjus mažiausiai 14 dienų po veršiavimosi, nes prieš tai nebuvo hipofizės imlumo.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas mažiausiai 35 dienas po gimdymo, kad būtų indukuota ovuliacija kartu su dirbtiniu apvaisinimu (su FLDA protokolais arba be jų).

“OvSynch” procedūra telyčioms gali būti ne tokia efektyvi kaip karvėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą būtina laikytis aseptikos reikalavimų.

Prastos būklės gyvūnai dėl ligos, netinkamos mitybos ar kitų veiksnių gali prastai reaguoti į gydymą.

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms. Neveikia teratogeniškai. Galima naudoti patelėms laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Jokių šalutinių poveikių nepastebėta, net atsitiktinai sušvirkštus didesnę dozę nei rekomenduotina.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesuderinamas su stiprių šarmų tirpalais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Karvės, kumelės ir triušės:

Niekas nežinomas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

Tel.: + 370 800 40403

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia leisti į raumenis, prireikus galima leisti į veną.

Karvės:

- Esant kiaušidžių folikulinėms cistoms, reikia švirkšti 2–4 ml veterinarinio vaisto. Didesnė dozė paprastai skiriama atsiradus persistentinėms cistoms, po pirmo veterinarinio vaisto sušvirkštimo praėjus ne mažiau kaip 2 sav.
 - Profilaktškai nuo cistų rekomenduotina 14–20 dieną po atsivedimo sušvirkšti 2 ml veterinarinio vaisto.
 - Ciklui normalizuoti nesant rujos (anoestrus), esant nereguliariam ar užsitęsusiam ciklui, reikia švirkšti 1–2 ml veterinarinio vaisto. Jei 10–12 dieną po injekcijos nepastebimas kiaušidžių aktyvumas, reikia švirkšti pakartotinai.
 - Esant trumpai, „tyliai“ ar užsitęsusiai rujai, reikia skirti 1–2 ml veterinarinio vaisto. Pakartotinai surujojus po sėklinimo, likus 2–8 val. iki kito sėklinimo, reikia švirkšti 1–2 ml veterinarinio vaisto.
 - Telyčių ir karvių ovuliacijai sinchronizuoti, rują sukėlus prostaglandiniais, reikia skirti 1–2 ml veterinarinio vaisto praėjus 72 val. po PGF_{2α} naudojimo.
 - Vaisingumui gerinti reikia švirkšti 1–2 ml veterinarinio vaisto prieš pat sėklinimą.
- Ciklo indukcija karvėms anksčiau po gimdymo nuo 14 dienos po gimdymo: 2 ml veterinarinio vaisto (50 µg lecorelino).
- Ovuliacijos indukcija karvėms turinčioms ciklą kartu su dirbtiniu apvaisinimu, siekiant optimizuoti ovuliacijos laiką: 2 ml veterinarinio vaisto (50 µg lecorelino). Nustačius rują, veterinarinį vaistą reikia suleisti dirbtinio apvaisinimo (DA) metu arba iki 8 valandų prieš tai. Nuo stebimos rujos pradžios iki DA turi praeiti ne daugiau kaip 20 valandų.
- Rujos ir ovuliacijos indukcija ir sinchronizavimas kartu su prostaglandinu F_{2α} (PGF_{2α}) arba PGF_{2α} analogu, su progesteronu arba be jo, kaip dalis fiksuoto laiko dirbtinio apvaisinimo (FLDA) protokolų: 2 ml veterinarinio vaisto (50 µg of lecorelino).

Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais ir mokslinė literatūra, lecorelinas gali būti vartojamas kartu su prostaglandino F_{2α} (PGF_{2α})/PGF_{2α} analogais, su arba be progesterono, ovuliacijos indukcijos ir sinchronizavimo protokoluose (pvz., „OvSynch“) su fiksuoto laiko DA galvijams. Toliau apibendrinamas „OvSynch“ (t.y. GnRH/prostaglandino/GnRH) protokolas, skirtas veisti melžiamas karves iš anksto suplanuotu laiku, nereikalaujant specifinio rujos nustatymo:

0 diena	2 ml veterinarinio vaisto (50 µg lecorelino)
7 diena	PGF _{2α} /PGF _{2α} analogas liuteolitine doze
9 diena	2 ml veterinarinio vaisto (50 µg lecorelino)
DA	Praėjus 16-20 valandų po antrosios lecorelino injekcijos arba pastebėjus rują, jei anksčiau

Toliau apibendrinamas „OvSynch“ protokolas kartu su progesterono papildymu, skirtas veisti melžiamas karves iš anksto suplanuotu laiku, nereikalaujant specifinio rujos nustatymo:

0 diena	Įdėkite progesteroną atpalaiduojantį intravaginalinį prietaisą Vartokite 2 ml veterinarinio vaisto (50 µg lecorelino)
7 diena	Išimkite prietaisą Vartokite PGF _{2α} /PGF _{2α} analogą liuteolitine doze
9 diena	2 ml veterinarinio vaisto (50 µg lecorelino)
DA	Praėjus 16-20 valandų po antrosios lecorelino injekcijos arba pastebėjus rują, jei anksčiau

Kiti protokolai gali būti vienodai svarbūs tam tikrai bandai. Sprendimą dėl naudojamo protokolo turėtų priimti atsakingas veterinarijos gydytojas, atsižvelgdamas į atskiros bandos ypatybes.

Kumelės:

- Ovuliacijai skatinti ir apvaisinimui gerinti reikia švirkšti 4 ml veterinarinio vaisto. Skiriama ginekologinio tyrimo metu nustačius ne mažiau kaip 40 mm skersmens folikulus. Pakartotinai gali būti švirkščijama, jei praėjus 24–36 val., ovuliacija neįvyksta.

Triušės:

- Ovuliacijai skatinti ir apsivaistimui gerinti reikia švirkšti 0,2–0,3 ml veterinarinio vaisto. Veterinarinį vaistą galima naudoti praėjus 24 val. po atsivedimo. Kergti ar sėklinti reikia iš karto po injekcijos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojant veterinarinį vaistą būtina laikytis aseptikos reikalavimų.
Nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms. Neveikia teratogeniškai.
Galima naudoti patelėms laktacijos metu.
Jokių šalutinių poveikių nepastebėta, net atsitiktinai sušvirkštus didesnę dozę nei rekomenduotina.
Nesuderinamas su stiprių šarmų tirpalais.

10. Išlauka

Karvės, kumelės:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.
Pienui: 0 val.

Triušės:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.
Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę – 28 d.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Dėžutė su 10 stiklinių flakonų po 4 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1291/004
Dėžutė su 1 stikliniu flakonu po 10 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1291/001
Dėžutė su 5 stikliniais flakonais po 10 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1291/002
Dėžutė su 1 stikliniu flakonu po 20 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1291/005
Dėžutė su 1 stikliniu flakonu po 50 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1291/006
Dėžutė su 1 sulankstomu DTPE maišeliu po 100 ml	Registracijos Nr. LT/2/01/1291/003

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

2024-06-26

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT - 40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)

Vietinis platintojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Lietuva

E. Skuodžio firma Egusis
Varnių g. 26-7
LT-48386, Kaunas
+37068531430
egusis@outlook.com

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu/ platintoju.

17. Kita informacija

Veterinarinio vaisto veiklioji medžiaga yra lecirelinas, sintetinis pagumburio gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnAH) analogas, skatinantis liuteinizuojančio hormono (LH) ir folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) išsiskyrimą priekinėje posmegeninės liaukos skiltyje.

Lecirelinas skiriasi nuo natūralaus hormono, nes yra nonapeptidas, o ne dekaeptidas (10-oje pozicijoje esantis glicinas pakeistas lipofiliškesne etilamino grupe).

Šie struktūriniai pakitimai didina lecirelino junglumą su specifiniais hipofizės receptoriais, didina LH ir FSH kiekį ir prailgina veikimo efektą iki 240 min, palyginus su natūraliu hormonu, kuris veikia 90 min.

Farmakokinetinės lecirelino savybės priklauso nuo gyvūno rūšies ir dozės. Sušvirkštus 50 µg lecirelino gyvuliui, greičiausiai jis išsiskiria iš telyčių organizmo ($t_{1/2e}=39$ min), lėčiau – iš kiaulių organizmo ($t_{1/2e}=48$ min), lėčiausiai – iš avių ($t_{1/2e}=142$ min). Naudojant vienodomis dozėmis telyčių biologinis veterinarinio vaisto įsisavinamumas sudaro vieną dešimtąją kitų rūšių gyvūnų įsisavinamumo. Peptido klirensas yra dvifazis: pradžioje – su greita eliminacija, vėliau – lėta. Lecirelinas fermentų daugiausiai metabolizuojamas kepenyse ir inkstuose. Susidarę metabolitai yra menkai aktyvūs ir išsiskiria su šlapimu.

