



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dalmarelin 25 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine și iepuri



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

lecirelină 25 μ g (ca acetat de lecirelină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
alcool benzilic (E1519)	20 mg
acid acetic glacial (E 260)	
fosfat disodic dodecahidrat (E339ii)	
clorură de sodiu	
apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii) și iepuri.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine

- Tratamentul chisturilor ovariene foliculare.
- Inducerea ciclului la vacii în perioada imediat după fătare, începând cu ziua 14 după fătare.
- Inducerea ovulației la momentul inseminării, în condiții de călduri cu durată redusă și manifestare silențioasă sau cu durată prelungită.
- Inducerea ovulației la vacile cu ciclu sexual în asociere cu inseminarea artificială, pentru optimizarea perioadei de ovulație.
- Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în asociere cu prostaglandina F₂ α (PGF₂ α) sau cu un analog al PGF₂ α , cu sau fără progesteron, în cadrul protocoalelor de inseminare artificială cu timp fix (Timpul Fix de Inseminare Artificială, TFIA).

Iepuri

- Inducerea ovulației.
- Creșterea ratei de concepție.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la vaci cu ovare normale, la cel puțin 14 zile după fătare, din cauza lipsei de receptivitate a hipofizei înainte de acest interval.

Pentru inducerea ovulației în asociere cu inseminarea artificială (cu sau fără protocoale TFIA), produsul medicinal veterinar trebuie administrat la cel puțin 35 zile după fătare.

Este posibil ca la juninci procedura OvSynch să nu fie la fel de eficientă ca la vaci.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele în stare precară, fie din cauză de boală sau nutriție necorespunzătoare, fie din cauza altor factori, pot prezenta un răspuns slab la tratament.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la analogii GnRH sau la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- S-a demonstrat că lecirelina este fetotoxică la șobolani; prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie manipulat de femei gravide. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.
- Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu ochii și cu pielea. În caz de contact accidental, clătiți temeinic cu apă. În cazul în care produsul medicinal veterinar intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă și săpun, deoarece lecirelina, ca toți analogii GnRH, poate fi absorbită prin piele. Spălați-vă pe mâini după utilizare.
- La administrarea produsului medicinal veterinar este necesară prudență pentru a evita auto-injecția accidentală, luând măsuri pentru a asigura că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător și acul pentru aplicare este protejat până în momentul injectării. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
- Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii) și iepuri:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi prospectul.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.
Poate fi utilizat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare intramusculară.

Dozarea variază în funcție de indicații și de specia de animale, după cum urmează.

Bovine

- Tratamentul chisturilor ovariene foliculare: 4 ml produs medicinal veterinar (100 μg lecirelină).
- Inducerea ciclului la vaci în perioada imediat după fătare, începând cu ziua 14 după fătare: 2 ml produs medicinal veterinar (50 μg lecirelină).
- Inducerea ovulației la momentul inseminării, în condiții de călduri cu durată redusă și manifestare silențioasă, sau cu durată prelungită: 2 ml produs medicinal veterinar (50 μg lecirelină).
- Inducerea ovulației la vacile cu ciclu sexual în asociere cu inseminarea artificială, pentru optimizarea perioadei de ovulație: 2 ml produs medicinal veterinar (50 μg lecirelină). După detectarea estrului, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în momentul inseminării artificiale (IA) sau într-un interval de cel mult 8 ore înaintea acesteia. Nu trebuie să treacă mai mult de 20 de ore între debutul estrului observabil și IA.
- Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în asociere cu prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) sau cu un analog de PGF_{2α}, cu sau fără progesteron, în cadrul protocoalelor de inseminare artificială cu timp fix (Timpul Fix de Inseminare Artificială, TFIA): 2 ml produs medicinal veterinar (50 μg lecirelină).

Pe baza rezultatelor studiilor clinice și a literaturii de specialitate, lecirelina poate fi utilizată în asociere cu prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α})/un analog al PGF_{2α}, cu sau fără progesteron, în cadrul protocoalelor de inducere și sincronizare a ovulației (de exemplu OvSynch) cu inseminare artificială (IA) cu timp fix la bovine.

Protocolul OvSynch (și anume GnRH/prostaglandină/GnRH) pentru reproducerea vacilor de lapte la un moment prestabilit, fără necesitatea unei detectări specifice a căldurilor, este rezumat mai jos:

Ziua 0 2 ml produs medicinal veterinar (50 μg lecirelină)

Ziua 7 PGF_{2α}/analog al PGF_{2α} în doză luteolică

Ziua 9 2 ml produs medicinal veterinar (50 μg lecirelină)

IA la 16-20 ore după a doua injecție de lecirelină, sau la observarea estrului, dacă survine mai devreme

Protocolul OvSynch în asociere cu suplimentarea cu progesteron pentru reproducerea vacilor de lapte la un moment prestabilit, fără necesitatea unei detectări specifice a căldurilor, este rezumat mai jos:

Ziua 0 Se introduce dispozitivul intravaginal cu eliberare de progesteron
Se administrează 2 ml produs medicinal veterinar (50 μg lecirelină)

Ziua 7 Se îndepărtează dispozitivul
Se administrează PGF_{2α}/un analog al PGF_{2α} în doză luteolică

Ziua 9 2 ml produs medicinal veterinar (50 μg lecirelină)



IA la 16-20 ore după a doua injecție de lecirelină, sau la observarea estrului, dacă survine mai devreme.

Este posibil ca, la o anumită turmă, alte protocoale să fie la fel de relevante. Decizia privind protocolul de utilizat trebuie luată de medicul veterinar responsabil, pe baza caracteristicilor fiecărei turme.

Iepuri

- Inducerea ovulației: 0,2 ml.
- Creșterea ratei de concepție: 0,3 ml.

Tratamentul poate fi administrat la 24 h după fătare.

Monta sau inseminarea trebuie să aibă loc imediat după administrare.

Sistemul de închidere nu trebuie să fie perforat mai mult de 25 de ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au înregistrat reacții adverse la bovine în urma administrării unei doze de până la 3 ori doza recomandată și la iepuri în urma administrării unei doze de până la 2 ori doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH01CA92

4.2 Farmacodinamie

Lecirelina este un analog sintetic al hormonului eliberator de gonadotropină (GnRH). Ea diferă prin substituirea D-leucinei terțiare pentru glicina la poziția 6 și înlocuirea glicinei prin etil amida la poziția 10. Prin urmare, ea este o nonapeptidă. Din cauza diferențelor structurale dintre lecirelină și GnRH natural, molecula de lecirelină demonstrează o persistență mai mare la nivelul receptorilor hipofizari specifici.

Acțiunea fiziologică a gonadotropinelor rezultă din stimularea maturării foliculare, inducerea ovulației și formarea de corpi luteali în ovar.

4.3 Farmacocinetică

Lecirelina administrată pe cale intramusculară se absoarbe rapid.

Eliminarea din plasmă se produce rapid, în timp ce efectul hormonal persistă timp de câteva ore, datorită unei legări mai îndelungate la nivelul receptorului.

Totuși, farmacocinetica variază în funcție de specie și de doză.

Analogii GnRH se acumulează în principal la nivelul ficatului, rinichilor și hipofizei, după care sunt metabolizați enzimatic, generând compuși lipsiți de activitate farmacologică, care sunt excretați ulterior în urină.



5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 4, 10, 20 ml din sticlă incoloră neutră de tip I sau tip II, închise cu un dop de cauciuc clorobutilic de tip I și un sigiliu din aluminiu, în cutie de carton.

Recipient pliabil de 100 ml din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), închis cu un dop de cauciuc clorobutilic de tip I și un sigiliu din aluminiu, în cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon de 4 ml
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 4 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml
- Cutie de carton cu 5 flacoane de 10 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml
- Cutie de carton cu 1 recipient pliabil de 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FATRO S.p.A.

7. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230117

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 07.07.2023

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

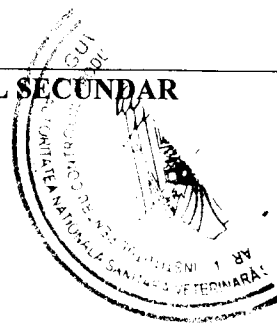
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton:
1 flacon x 4 ml
10 flacoane x 4 ml
1 flacon x 10 ml
5 flacoane x 10 ml
1 flacon x 20 ml
1 recipient pliabil x 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dalmarelin 25 micrograme/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține lecirelină 25 μ g (ca acetat de lecirelină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 4 ml
10 x 4 ml
1 x 10 ml
5 x 10 ml
1 x 20 ml
1 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii) și iepuri.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: Zero zile.
Lapte: Zero ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la _____

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FATRO S.p.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

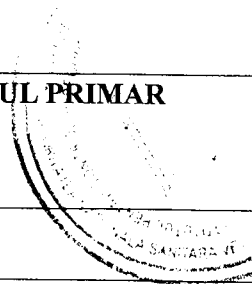
230117

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă
Recipient pliabil de 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dalmarelin 25 micrograme/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține lecirelină 25 μg (ca acetat de lecirelină).

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii) și iepuri.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: Zero zile.
Lapte: Zero ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
După deschidere, a se utiliza până la _____

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

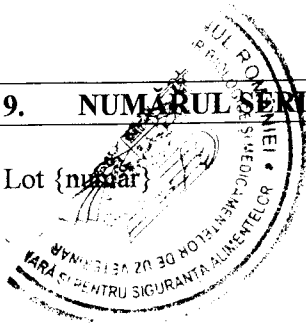
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FATRO S.p.A.

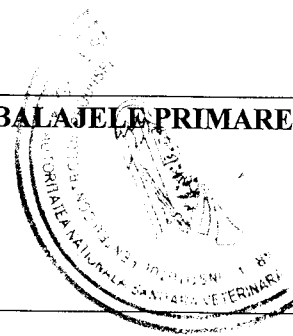
9. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă
Flacon de 4 ml
Flacon de 10 ml
Flacon de 20 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dalmarelin

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

lecirelină 25 µg/ml (ca acetat de lecirelină)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la _____



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dalmarelin 25 micrograme/ml soluție injectabilă pentru bovine și iepuri

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

lecirelină 25 μg (ca acetat de lecirelină)

Excipienți:

alcool benzilic (E1519) 20 mg.

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine (vacii) și iepuri.

4. Indicații de utilizare

Bovine

- Tratatamentul chisturilor ovariene foliculare.
- Inducerea ciclului la vacii în perioada imediat după fătare, începând cu ziua 14 după fătare.
- Inducerea ovulației la momentul inseminării, în condiții de călduri cu durată redusă și manifestare silențioasă sau cu durată prelungită.
- Inducerea ovulației la vacile cu ciclu sexual în asociere cu inseminarea artificială, pentru optimizarea perioadei de ovulație.
- Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în asociere cu prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) sau cu un analog de PGF_{2α}, cu sau fără progesteron, în cadrul protocoalelor de inseminare artificială cu timp fix (Timpul Fix de Inseminare Artificială, TFIA).

Iepuri

- Inducerea ovulației.
- Creșterea ratei de concepție.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la vacii cu ovare normale, la cel puțin 14 zile după fătare, din cauza lipsei de receptivitate a hipofizei înainte de acest interval.

Pentru inducerea ovulației în asociere cu inseminarea artificială (cu sau fără protocoale TFIA), produsul medicinal veterinar trebuie administrat la cel puțin 35 zile după fătare.

Este posibil ca la juninci procedura OvSynch să nu fie la fel de eficientă ca la vacii.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele în stare precară, fie din cauză de boală sau nutriție necorespunzătoare, fie din cauza altor factori, pot prezenta un răspuns slab la tratament.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la analogii GnRH sau la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- S-a demonstrat că lecirelina este fetotoxică la șobolani; prin urmare, produsul medicinal veterinar nu trebuie manipulat de femei gravide. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție.
- Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu ochii și cu pielea. În caz de contact accidental, clătiți temeinic cu apă. În cazul în care produsul medicinal veterinar intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă și săpun, deoarece lecirelina, ca toți analogii GnRH, poate fi absorbită prin piele. Spălați-vă pe mâini după utilizare.
- La administrarea produsului medicinal veterinar este necesară prudență pentru a evita auto-injectarea accidentală, luând măsuri pentru a asigura că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător și acul pentru aplicare este protejat până în momentul injectării. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
- Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.
Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu s-au înregistrat reacții adverse la bovine în urma administrării unei doze de până la 3 ori doza recomandată și la iepuri în urma administrării unei doze de până la 2 ori doza recomandată.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

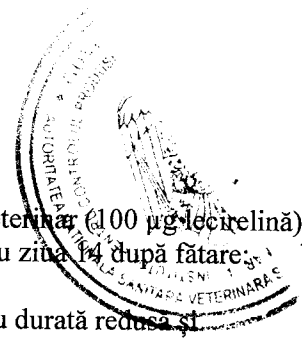
Bovine (vacii) și iepuri:
Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare intramusculară.

Dozarea variază în funcție de indicații și de specia de animale, după cum urmează.



Bovine

- Tratamentul chisturilor ovariene foliculare: 4 ml produs medicinal veterinar (100 μ g lecirelină).
- Inducerea ciclului la vaci în perioada imediat după fătare, începând cu ziua 14 după fătare: 2 ml produs medicinal veterinar (50 μ g lecirelină).
- Inducerea ovulației la momentul inseminării, în condiții de călduri cu durată redusă și manifestare silențioasă, sau cu durată prelungită: 2 ml produs medicinal veterinar (50 μ g lecirelină).
- Inducerea ovulației la vacile cu ciclu sexual în asociere cu inseminarea artificială, pentru optimizarea perioadei de ovulație: 2 ml produs medicinal veterinar (50 μ g lecirelină). După detectarea estrului, produsul medicinal veterinar trebuie administrat în momentul inseminării artificiale (IA) sau într-un interval de cel mult 8 ore înaintea acesteia. Nu trebuie să treacă mai mult de 20 de ore între debutul estrului observabil și IA.
- Inducerea și sincronizarea estrului și ovulației în asociere cu prostaglandina F 2α (PGF 2α) sau cu un analog de PGF 2α , cu sau fără progesteron, în cadrul protocoalelor de inseminare artificială cu timp fix (Timpul Fix de Inseminare Artificială, TFIA): 2 ml produs medicinal veterinar (50 μ g lecirelină).

Pe baza rezultatelor studiilor clinice și a literaturii de specialitate, lecirelina poate fi utilizată în asociere cu prostaglandina F 2α (PGF 2α)/un analog al PGF 2α , cu sau fără progesteron, în cadrul protocoalelor de inducere și sincronizare a ovulației (de exemplu OvSynch) cu inseminare artificială (IA) cu timp fix la bovine.

Protocolul OvSynch (și anume GnRH/prostaglandină/GnRH) pentru reproducerea vacilor de lapte la un moment prestabilit, fără necesitatea unei detectări specifice a căldurilor, este rezumat mai jos:

Ziua 0 2 ml produs medicinal veterinar (50 μ g lecirelină)

Ziua 7 PGF 2α /analog al PGF 2α în doză luteolică

Ziua 9 2 ml produs medicinal veterinar (50 μ g lecirelină)

IA la 16-20 ore după a doua injecție de lecirelină, sau la observarea estrului, dacă survine mai devreme

Protocolul OvSynch în asociere cu suplimentarea cu progesteron pentru reproducerea vacilor de lapte la un moment prestabilit, fără necesitatea unei detectări specifice a căldurilor, este rezumat mai jos:

Ziua 0 Se introduce dispozitivul intravaginal cu eliberare de progesteron
Se administrează 2 ml produs medicinal veterinar (50 μ g lecirelină)

Ziua 7 Se îndepărtează dispozitivul
Se administrează PGF 2α /un analog al PGF 2α în doză luteolică

Ziua 9 2 ml produs medicinal veterinar (50 μ g lecirelină)

IA la 16-20 ore după a doua injecție de lecirelină, sau la observarea estrului, dacă survine mai devreme

Este posibil ca, la o anumită turmă, alte protocoale să fie la fel de relevante. Decizia privind protocolul de utilizat trebuie luată de medicul veterinar responsabil, pe baza caracteristicilor fiecărei turme.

Iepuri

- Inducerea ovulației: 0,2 ml.
- Creșterea ratei de concepție: 0,3 ml.

Tratamentul poate fi administrat la 24 h după fătare.

Monta sau inseminarea trebuie să aibă loc imediat după administrare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Sistemul de închidere nu trebuie să fie perforat mai mult de 25 de ori.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după „Exp”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230117

Cutie de carton cu 1 flacon de 4 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de 4 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 10 ml

Cutie de carton cu 5 flacoane de 10 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml

Cutie de carton cu 1 recipient pliabil de 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.
Tel: +39 051 6512711

17. Alte informații

Lecirelina este un analog sintetic al hormonului eliberator de gonadotropină (GnRH). Ea diferă prin substituirea D-leucinei terțiare pentru glicina la poziția 6 și înlocuirea glicinei prin etil amida la poziția 10. Prin urmare, ea este o nonapeptidă.

Din cauza diferențelor structurale dintre lecirelină și GnRH natural, molecula de lecirelină demonstrează o persistență mai mare la nivelul receptorilor hipofizari specifici.

Acțiunea fiziologică a gonadotropinelor rezultă din stimularea maturării foliculare, inducerea ovulației și formarea de corpi luteali în ovar.

Lecirelina administrată pe cale intramusculară se absoarbe rapid.

Eliminarea din plasmă se produce rapid, în timp ce efectul hormonal persistă timp de câteva ore, datorită unei legări mai îndelungate la nivelul receptorului.

Totuși, farmacocinetica variază în funcție de specie și de doză.

Analogii GnRH se acumulează în principal la nivelul ficatului, rinichilor și hipofizei, după care sunt metabolizați enzimatic, generând compuși lipsiți de activitate farmacologică, care sunt excretați ulterior în urină.

