

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Dalmarelin 25 mikrogramm/ml oldatos injekció szarvasmarhák és házinyulak részére

2. Összetétel

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

lecirelin 25 µg (mint lecorelin-acetát)

Segédanyagok:

benzil-alkohol(E1519) 20 mg.

Tiszta, színtelen, látható részecskéket nem tartalmazó oldat.

3. Céllátlat fajok

Szarvasmarha (tehén) és házinyúl

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha:

- Petefészek tüszőciszták kezelése
- Ciklusindukció tehenekben az ellés után rövid idővel, az ellés utáni 14. naptól
- Ovuláció kiváltása inszeminációkor rövid, csendes vagy elhúzódó ivarzás esetén
- Ovuláció kiváltása ciklusban lévő teheneknél mesterséges termékenyítésnél az ovuláció időpontjának optimalizálására
- Ivarzás és ovuláció kiváltása és szinkronizálása prosztoglandin-F2α (PGF2α) vagy PGF2α analóg készítménnyel kombinációban, progeszteronnal vagy anélkül, rögzített időpontú mesterséges termékenyítés (FTAI) protokoll részeként

Házinyúl:

- Ovuláció kiváltása
- A termékenyülési ráta növelése

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény kizárólag megfelelő petefészek működésű teheneknek adható, az ellés után legalább 14 nappal, mivel ennél korábban a hipofízis nem érzékeny a hatóanyagra.

Az ellés után legalább 35 napot kell várni, ha az állatgyógyászati készítményt mesterséges termékenyítésnél ovuláció kiváltására alkalmazzák (FTAI protokoll-lal vagy anélkül).

Előfordulhat, hogy az OvSynch eljárás nem annyira hatékony üszőkben, mint tehenekben.

Különleges óvintézkedések a céllátlatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Betegség, nem megfelelő takarmányozás vagy egyéb okból leromlott állapotú állatok elégtelenül reagálhatnak a kezelésre.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

- GnRH analógokra és benzil-alkoholra ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.
- A lecirelin magzatkárosítónak mutatkozott patkányokban; ezért várandós nők nem kezelhetik az állatgyógyászati készítményt. Szülőképes korú nők körültekintően alkalmazzák az állatgyógyászati készítményt.
- El kell kerülni az állatgyógyászati készítmény szembe és bőrre jutását. Véletlen érintkezés esetén vízzel alaposan le kell mosni. Ha az állatgyógyászati készítmény a bőrre jut, a szennyeződött bőrfelületet azonnal szappannal és vízzel le kell mosni, mivel a lecirelin az összes GnRH analóghoz hasonlóan felszívódhat a bőrön keresztül. Alkalmazás után kezét kell mosni.
- Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor az állatok megfelelő megfékezésével, és a tű egészen a beadás pillanatáig kupakkal történő lezárásával biztosítani kell az öninjekciózás elkerülését. Véletlen öninjekciózáskor azonnal orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást vagy a címkét.
- Az állatgyógyászati készítmény kezelése közben nem szabad enni, inni vagy dohányozni.

Vemhesség és laktáció:

Az alkalmazás nem ajánlott vemhesség idején.

Alkalmazható laktáció idején.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

Nem jelentkezett mellékhatás szarvasmarhánál az ajánlott adag maximum 3-szorosával, házinyúlánál maximum 2-szeresével történt kezelésnél.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha (tehén) és házinyúl:

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 318

H-1475 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentesek> keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazás.

Az adagolás az állatfajtól és az indikációtól függően a következő.

Szarvasmarha

- Petefészek tüszőciszták kezelése: 4 ml állatgyógyászati készítmény (100 µg lecirelin)
- Ciklusindukció tehenekben az ellés után rövid idővel, az ellés utáni 14. naptól: 2 ml állatgyógyászati készítmény (50 µg lecirelin)
- Ovuláció kiváltása inszeminációkor rövid, csendes vagy elhúzódó ivarzás esetén: 2 ml állatgyógyászati készítmény (50 µg lecirelin)
- Ovuláció kiváltása ciklusban lévő teheneknél mesterséges termékenyítésnél az ovuláció időpontjának optimalizálására: 2 ml állatgyógyászati készítmény (50 µg lecirelin). Az ivarzás észlelésekor az állatgyógyászati készítményt a mesterséges termékenyítéskor (AI) vagy előtte legfeljebb 8 órával kell alkalmazni. A megfigyelhető ivarzás kezdete és az AI között legfeljebb 20 óra telhet el.
- Ivarzás és ovuláció kiváltása és szinkronizálása prosztaglandin-F2α (PGF2α) vagy PGF2α analóg készítménnyel kombinációban, progeszteronnal vagy anélkül, rögzített időpontú mesterséges termékenyítés (FTAI) protokoll részeként: 2 ml állatgyógyászati készítmény (50 µg lecirelin).

Klinikai vizsgálatok és szakirodalmi adatok alapján a lecirelin alkalmazható prosztaglandin-F2α (PGF2α) vagy PGF2α analóg készítménnyel kombinációban, progeszteronnal vagy anélkül, ovuláció kiváltására és szinkronizációjára szánt protokollokban (pl. OvSynch) rögzített időpontú mesterséges termékenyítéssel szarvasmarhában.

A tejhasznú tenyésztő teheneknek szánt OvSynch (azaz GnRH/prosztaglandin/GnRH) előre tervezett időpontú, külön ivarzás detekciót nem igénylő protokoll az alábbiakban foglalható össze:

- 0. nap 2 ml állatgyógyászati készítmény (50 µg lecirelin)
- 7. nap PGF2α/PGF2α analóg luteolitikus adagban
- 9. nap 2 ml állatgyógyászati készítmény (50 µg lecirelin)
- AI 16 - 20 órával a második lecirelin injekció után vagy az észlelt ivarzásnál, ha hamarabb bekövetkezik

A tejhasznú tenyésztő teheneknek szánt OvSynch előre tervezett időpontú, külön ivarzás detekciót nem igénylő protokoll progeszteron kiegészítéssel az alábbiakban foglalható össze:

- 0. nap Helyezze be a progeszteront leadó hüvelyi eszközt
Alkalmazzon 2 ml állatgyógyászati készítményt (50 µg lecirelin)
- 7. nap Távolítsa el az eszközt
Alkalmazzon PGF2α/PGF2α analóg készítményt luteolitikus adagban
- 9. nap 2 ml állatgyógyászati készítmény (50 µg lecirelin)
- AI 16 - 20 órával a második lecirelin injekció után vagy az észlelt ivarzásnál, ha hamarabb bekövetkezik

Egyéb protokollok is alkalmazhatók az állomány adottságaitól függően. Az adott állomány jellemzőinek függvényében a kezelő állatorvosnak kell eldöntenie, hogy melyik protokollt alkalmazzák.

Házinyúl:

- Ovuláció kiváltása: 0,2 ml
- A termékenyülési ráta növelése: 0,3 ml

A kezelés az ellés után 24 órával alkalmazható.

A kezelés után azonnal meg kell történnie a párzásnak vagy az inszeminációnak.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A gumidugó legfeljebb 25 alkalommal szűrhető át.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tej: Nulla óra.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

4337/1/2022 NEBIH ÁTI (4 ml)

4337/2/2022 NEBIH ÁTI (10x4 ml)

4337/3/2022 NEBIH ÁTI (10 ml)

4337/4/2022 NEBIH ÁTI (5x10 ml)

4337/5/2022 NEBIH ÁTI (20 ml)

4337/6/2022 NEBIH ÁTI (100 ml)

1 db 4 ml-es injekciós üveg kartondobozban

10 db 4 ml-es injekciós üveg kartondobozban

1 db 10 ml-es injekciós üveg kartondobozban

5 db 10 ml-es injekciós üveg kartondobozban

1 db 20 ml-es injekciós üveg kartondobozban

1 db 100 ml-es összenyomható tartály kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

04/2025

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna), Olaszország.

Helyi forgalmazó és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

DUNAVET-B Zrt.
7020 Dunaföldvár, Ady Endre u. 5-9, Magyarország
Tel.: +3675542940
Email.: titkarsag@dunavet.hu

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

17. További információk

A lecirelin a gonadotropin-felszabadító hormon (GnRH) szintetikus analógja. A különbség, hogy a 6-os pozícióban glicin szubsztituálja a D-tercier-leucint, és a 10-es pozícióban a glicint etil-amid szubsztituálja. Következésképpen, ez egy nonapeptid.

A lecirelin és a természetes GnRH közötti szerkezeti különbségnek köszönhetően a lecirelin molekula tartósabban kötődik a specifikus hipofízis receptorokhoz.

A gonadotropinok élettani hatásának eredménye a tüszőkérésének stimulációja, ovuláció kiváltása és a petefészekben a sárgatest megjelenése.

Az intramuszkulárisan alkalmazott lecirelin gyorsan felszívódik.

A plazma elimináció gyors, mialatt a hormonális hatás több órán keresztül tart, mivel tartósabban kötődik a receptorokhoz.

Mindazonáltal a farmakokinetika fajtól és dózistól függ.

A GnRH-analógok elsődlegesen a májban, vesében és hipofízisben halmozódnak fel, ami után enzimatis úton lebomlanak. A bomlástermékek farmakológiailag inaktívak és a vizelettel választódnak ki.