

PAKKAUSSELOSTE

Dalmarelin 25 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos lehmille ja kaneille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

FATRO S.p.A,- Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dalmarelin 25 mikrogrammaa/ml, injektioneste, liuos lehmille ja kaneille
lesireliini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine: lesireliiniasetaattia vastaten 25 µg lesireliiniä - **Apuaineet:** bentsyylialkoholi (E1519) 20 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Lehmä

- Munasarjojen follikkelikystojen hoito.
- Aikaisen kiimakierron induktio alkaen 14 vuorokautta poikimisen jälkeen.
- Ovulaation induktio siemennyksen aikaan lyhyessä, hiljaisessa tai pitkittyneessä kiimassa.
- Ovulaation induktio sykloivilla lehmillä keinosiemennyksen yhteydessä ovulaatioajankohdan optimoimiseksi.
- Kiiman ja ovulaation induktio ja synkronointi prostaglandiini F2 α :n (PGF2 α) tai PGF2 α -analogin kanssa joko progesteronin kanssa tai ilman, naudan ajoitettujen keinosiemennysohjelmien osana.

Kani

- Ovulaation induktio.
- Tiinehtymisen parantaminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei havaittu.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (lehmä) ja kani.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Valmiste annetaan lihaksensisäisesti.

Tulppaa ei tulisi lävistää yli 25 kertaa.

Annos riippuu indikaatiosta sekä eläinlajista:

Lehmä

- Munasarjojen follikkelikystojen hoito: 4 ml valmistetta (100 µg lesireliiniä).
- Aikaisen kiimakierron induktio alkaen 14 vuorokautta poikimisen jälkeen: 2 ml valmistetta (50 µg lesireliiniä).
- Ovulaation induktio siemennyksen aikaan lyhyessä, hiljaisessa tai pitkittyneessä kiimassa: 2 ml valmistetta (50 µg lesireliiniä).
- Ovulaation induktio sykleillä lehmillä keinosiemennyksen yhteydessä ovulaatioajankohdan optimoimiseksi: 2 ml valmistetta (50 µg lesireliiniä). Kiiman havaitsemisen jälkeen, valmiste tulisi annostella samaan aikaan keinosiemennyksen kanssa tai korkeintaan 8 tuntia aikaisemmin. Kiiman havaitsemisesta keinosiemennykseen ei saisi mennä 20 tuntia pidempää aikaa.
- Kiiman ja ovulaation induktio ja synkronointi prostaglandiini F2 α :n (PGF2 α) tai PGF2 α -analogin kanssa joko progesteronin kanssa tai ilman, nautan ajoitettujen keinosiemennysohjelmien osana: 2 ml valmistetta (50 µg lesireliiniä).

Kliinisten tutkimusten tulosten ja tieteellisen kirjallisuuden perusteella lesireliiniä voidaan käyttää yhdessä prostaglandiini F2 α :n (PGF2 α) / PGF2 α -analogin kanssa joko progesteronin kanssa tai ilman, nautan ovulaation induktio- ja synkronointiohjelmissa (esim. OvSynch) yhdessä ajoitetun keinosiemennyksen kanssa.

Alla tiivistettynä OvSynch (GnRH/prostaglandin/GnRH) -ohjelma nautojen siemennyksessä ennalta määrättyinä aikana ilman erityistä kiiman seurantaa:

Päivä 0 2 ml valmistetta (50 µg lesireliini)

Päivä 7 PGF2 α / PGF2 α -analogi luteolyttisellä annoksella

Päivä 9 2 ml valmistetta (50 µg lesireliini)

Siemennys 16 – 20 tuntia toisen lesireliini-injektion jälkeen tai havaittuun kiimaan, jos tätä aiemmin.

Alla tiivistettynä OvSynch-ohjelma yhdistettynä progesteronilisään nautojen siemennyksessä ennalta määrättyinä aikana ilman erityistä kiiman seurantaa:

Päivä 0 Aseta progesteronia vapauttava kierukka vaginaan, annostele 2 ml valmistetta (50 µg lesireliini)

Päivä 7 Poista kierukka, annostele PGF2 α / PGF2 α -analogi luteolyttisellä annoksella

Päivä 9 2 ml valmistetta (50 µg lesireliini)

Siemennys 16 – 20 tuntia toisen lesireliini-injektion jälkeen tai havaittuun kiimaan, jos tätä aiemmin.

Muut ohjelmat voivat olla yhtä toimivia tilalla. Tilasta vastaavan eläinlääkärin tulee tehdä päätös käytettävästä ohjelmasta kunkin yksittäisen tilan olosuhteiden perusteella.

Kani

- Ovulaation induktio: 0,2 ml.
- Tiinehtymisen parantaminen: 0,3 ml.

Hoito voidaan antaa 24 tuntia synnytyksen jälkeen.
Astuttaminen tai siementäminen tulee tehdä välittömästi valmisteen antamisen jälkeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA

Maito: Nolla tuntia.
Teurastus: Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Johtuen aivolisäkkeen puutteellisesta vastaanottokyvystä valmistetta tulisi annostella aikaiseen kiimakierroksen induktioon vasta 14 vuorokauden jälkeen poikimisesta ja ainoastaan lehmille, joiden munasarjat ovat normaalit.

Valmiste tulisi annostella vähintään 35 vuorokautta poikimisen jälkeen ovulaation induktioon keinosiemennyksen yhteydessä (ajoitettujen keinosiemennysohjelmien osana tai ilman).

OvSynch-ohjelma ei välttämättä ole yhtä tehokas hiehoilla kuin vanhemmilla lehmillä.

Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimet, joiden terveydentila on huono, johtuen sairaudesta, riittämättömästä ravinnonsaannista tai muista tekijöistä, voivat vastata hoitoon heikosti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Lisääntymisikäisten naisten tulee käsitellä valmistetta varoen, koska lesireliini on osoitettu olevan sikiötoksinen rotilla. Injisoiessa valmistetta vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. GnRH-analogit voivat imeytyä terveeseen ihoon läpi. Mikäli valmistetta joutuu iholle, pese ihoalue välittömästi vedellä ja saippualla.

Tiineys ja laktaatio

Valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Valmistetta voidaan käyttää laktaatio aikana.

Yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei todettu naudoilla käytettäessä 3 kertaa ohjeannosta suurempaa annosta eikä kaneilla, kun käytettiin 2 kertaa ohjeannosta suurempaa annosta.

Yhteensopimattomuudet

Yhteensopimattomuustutkimusten puuttuessa, tätä eläinlääkevalmistetta ei tule sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

13.3.2018

15. MUUT TIEDOT

Lesireliini on gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) synteettinen vastine.

Erona on D-tertleusiiniryhmän korvautuminen glysiinillä paikassa 6 ja glysiinin korvautuminen etyyliamidiryhmällä paikassa 10, joten lesireliini on nonapeptidi.

Lesireliinin ja luonnollisen GnRH:n rakenteellisista eroista johtuen lesireliinimolekyylit sitoutuu voimakkaammin spesifisiin aivolisäkkeen reseptoreihin.

Gonadotropiinit vaikuttavat fysiologisesti follikkelin kypsymiseen, mikä johtaa ovulaatioon ja keltarauhasen syntymiseen munasarjoissa.

Lihaksensisäisesti annettuna lesireliini imeytyy nopeasti.

Eliminaatio plasmasta tapahtuu nopeasti, kun taas hormonaalinen vaikutus säilyy useita tunteja johtuen kyvystä sitoutua voimakkaasti reseptoreihin. Farmakokineettiset ominaisuudet riippuvat lajista ja annoksesta.

GnRH-analogit kumuloituvat pääasiassa maksaan, munuaisiin ja aivolisäkkeeseen, jolloin ne metaboloituvat entsyymaattisesti tuottaen biologisesti inaktiiveja yhdisteitä, jotka erittyvät edelleen virtsan kautta.

Pakkauskoost:

- 1 x 4 ml injektiopullo
- 10 x 4 ml injektiopulloa
- 1 x 10 ml injektiopullo
- 5 x 10 ml injektiopulloa
- 1 x 20 ml injektiopullo
- 1 x 100 ml kokoontaitettava säiliö

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

BIPACKSEDEL

Dalmarelin 25 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning för kor och kaniner

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dalmarelin 25 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning för kor och kaniner
lecirelin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 milliliter injektionsvätska innehåller:

Aktiv substans: lecirelinacetat motsvarande lecirelin 25 µg - **Hjälpämnen:**
bensylalkohol (E1519) 20 mg

4. INDIKATION(ER)

Ko

- Behandling av cystiska ovarier.
- Tidig induktion av brunst fr.o.m. 14 dagar efter kalvning.
- Induktion av ovulation i samband med inseminering vid behandling av kort, tyst eller förlängd brunst.
- Induktion av ovulation hos nötkreatur med normal äggstockscyklicitet i samband med artificiell insemination för uppnående av optimal ovulationstidpunkt.
- Induktion och synkronisering av brunst och ovulation i kombination med prostaglandin F2α (PGF2α) eller analog, med eller utan progesteron, som en del av program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt.

Kanin

- Ovulationsinduktion.
- Dräktighetsbefrämjande.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga observerade.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nöt (ko) och kanin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Preparatet ges intramuskulärt.

Injektionsflaskans propp bör inte penetreras fler än 25 gånger.

Doseringen varierar beroende på indikation och djurslag enligt följande:

Ko

- Vid behandling av cystiska ovarier: 4 ml injektionsvätska (100 µg lecorelin).
- För tidig induktion av brunst fr.o.m. 14 dagar efter kalvning: 2 ml injektionsvätska (50 µg lecorelin).
- Ovulationsinduktion vid insemineringen vid kort, tyst eller förlängd brunst: 2 ml injektionsvätska (50 µg lecorelin).
- För induktion av ovulation hos nötkreatur med normal äggstockscyklicitet i samband med artificiell insemination för uppnående av optimal ovulationstidpunkt: 2 ml injektionsvätska (50 µg lecorelin). Efter att brunst konstaterats, ska preparatet doseras vid inseminationstillfället eller högst 8 timmar före insemination. Tiden mellan konstaterande av brunst och artificiell insemination får inte överskrida 20 timmar.
- För induktion och synkronisering av brunst och ovulation i kombination med prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) eller PGF_{2α} analog, med eller utan progesteron, som en del av program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt: 2 ml injektionsvätska (50 µg lecorelin).

Enligt kliniska prövningar och vetenskaplig litteratur kan lecorelin användas i program för induktion och synkronisering av ovulation hos nötkreatur (t.ex. OvSynch) inför artificiell insemination vid bestämd tidpunkt i kombination med prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) / någon PGF_{2α} analog och antingen tillsammans med progesteron eller utan detta.

Nedan en förkortad beskrivning av OvSynch-programmet (GnRH/prostaglandin/GnRH) för inseminering av nötkreatur vid bestämd tidpunkt och utan särskild uppföljning av djurens brunst:

Dag 0: 2 ml injektionsvätska (50 µg lecorelin)

Dag 7: Luteolytisk dos av PGF_{2α} /någon PGF_{2α} analog

Dag 9: 2 ml injektionsvätska (50 µg lecorelin)

Inseminering 16–20 timmar efter den andra injektionen med lecorelin eller då brunst konstateras, om detta sker tidigare.

Nedan en förkortad beskrivning av OvSynch-programmet för inseminering av nötkreatur vid bestämd tidpunkt i kombination med progesteron och utan särskild uppföljning av djurens brunst:

Dag 0: Placera en progesteronfrisättande spiral i kons/kvigans vagina, dosera 2 ml injektionsvätska (50 µg lecorelin)

Dag 7: Avlägsna spiralen, dosera en luteolytisk dos av PGF_{2α} /någon PGF_{2α} analog

Dag 9: 2 ml injektionsvätska (50 µg lecorelin).

Inseminering 16–20 timmar efter den andra injektionen med lecorelin eller då brunst konstateras, om detta sker tidigare.

Övriga program kan fungera lika väl på gården. Den veterinär som ansvarar för gårdens djurbesättning bör besluta vilket program som ska användas på basen av de individuella omständigheterna på gården i fråga.

Kanin

- Ovulationsinduktion: 0,2 ml.

- Dräktighetsbefrämjande: 0,3 ml.

Behandlingen kan utföras 24 timmar efter förlossningen.

Betäckning eller inseminering bör göras omedelbart efter preparatets administrering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID

Mjolk: Noll timmar.

Slakt: Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på pappkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter att innerförpackningen öppnats för första gången: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

P.g.a. hypofysens bristfälliga förmåga att reagera ska detta preparat för induktion av tidig brunst doseras tidigast då 14 dagar förflutit efter kalvning och endast till kor med normalt fungerande äggstockar .

Vid ovulationsinduktion i samband med artificiell inseminering ska detta preparat ges tidigast 35 dygn efter kalvning (både som en del av program för inseminering vid bestämd tidpunkt och utan sådant program).

OvSynch-programmet är inte nödvändigtvis lika effektivt hos kvigor som hos äldre kor.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Djur vars hälsotillstånd är dåligt p.g.a. sjukdom, otillräcklig tillgång till föda eller p.g.a. andra faktorer, kan svara dåligt på behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Kvinnor i fertil ålder bör handskas varsamt med preparatet, eftersom lecorelin har visats vara fostertoxisk hos råttor. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. GnRH-analoger kan absorberas via intakt hud. Om preparatet hamnar på huden skall huden omedelbart tvättas med vatten och tvål.

Dräktighet och digivning:

Användning under dräktighet rekommenderas inte.

Preparatet kan användas under digivning.

Interaktioner

Inga kända.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga biverkningar har konstaterats hos kor vid tre gånger större doser än riktdosen eller hos kaniner vid två gånger högre doser är riktdosen.

Blandbarhetsproblem Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

13.3.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Lecirelin är en syntetisk analog till det kroppsegna gonadotropinfrisättande hormonet (GnRH).

Skillnaden är att D-tert-leucingruppen har ersatts med glycin på plats 6 och

glycinet på plats 10 har ersatts med en etylamidgrupp, så lecirelin är en nonapeptid.

På grund av de strukturella skillnaderna mellan lecirelin och det kroppsegna GnRH binder sig lecirelin starkare till de specifika receptorerna i hypofysen.

Gonadotropinernas fysiologiska verkan medför mognad av folliklar vilket leder till ovulation och luteinisering i ovariet.

Intramuskulärt administrerad lecirelin absorberas snabbt. Elimineringen ur plasma sker snabbt, men den hormonella verkan kvarstår i flera timmars tid på grund av benägenheten till att kraftigt binda sig till receptorerna. De farmakokinetiska egenskaperna beror på djurslag och dos.

GnRH-analoger ackumuleras huvudsakligen i levern, njurarna och hypofysen, då de enzymatiskt metaboliseras och producerar biologiskt inaktiva föreningar som vidare utsöndras via urinen.

Förpackningsstorlekar:

- 1 x 4 ml i injektionsflaska
- 10 x 4 ml i injektionsflaskor
- 1 x 10 ml i injektionsflaska
- 5 x 10 ml i injektionsflaskor
- 1 x 20 ml i injektionsflaska
- 1 x 100 ml hopfällbar behållare

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo