

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dalmarelin 25 mikrogrammaa/ml injektioneste, liuos lehmille ja kaneille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Lesireliiniasetaatti vastaten lesireliiniä 25 µg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 20 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (lehmä) ja kani.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lehmä

- Munasarjojen follikkelikystojen hoito.
- Aikaisen kiimakierron induktio alkaen 14 vuorokautta poikimisen jälkeen.
- Ovulaation induktio siemennyksen aikaan lyhyessä, hiljaisessa tai pitkittyneessä kiimassa.
- Ovulaation induktio sykleivillä 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.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Johtuen aivolisäkkeen puutteellisesta vastaanottokyvystä, valmistetta tulisi annostella aikaiseen kiimakierron 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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat 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 lesireliiniin on osoitettu olevan sikiötoksinen rotilla. Injisoitaessa valmistetta vahingossa ihmiseen on käännytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäälystä.

GnRH-analogit voivat imeytyä terveeseen ihoon läpi. Mikäli valmistetta joutuu iholle, pese ihoalue välittömästi saippualla ja vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tiedossa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Valmistetta voidaan käyttää laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

4.9 Annostus ja antotapa

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 sykloivilla 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 F_{2α}:n (PGF_{2α}) tai PGF_{2α}-analogin kanssa joko progesteronin kanssa tai ilman, naudan ajoitettujen keinosiemennysohjelmien osana: 2 ml valmistetta (50 µg lesireliiniä).

Kliinisten tutkimusten tulosten ja tieteellisen kirjallisuuden perusteella lesireliiniä voidaan käyttää yhdessä prostaglandiini F_{2α}:n (PGF_{2α}) / PGF_{2α}-analogin kanssa joko progesteronin kanssa tai ilman, naudan ovulaation induktio- ja synkronointiohjelmissa (esim. OvSynch) yhdessä ajoitetun keinosiemennyksen kanssa.

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

Päivä 0 2 ml valmistetta (50 µg lesireliini)

Päivä 7 PGF2α / PGF2α-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 määrättyä aikana ilman erityistä kiiman seurantaa:

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

Päivä 7 Poista kierukka, annostele PGF2α / PGF2α-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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

4.11 Varoaika

Maito: Nolla tuntia.

Teurastus: Nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Gonadotropiinia vapauttavat hormonit,
ATCvet-koodi: QHO1CA92.

5.1 Farmakodynamiikka

Lesireliini on gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) synteettinen analogi.

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 lesireliinimolekyylillä sitoutuu voimakkaammin spesifisiin aivolisäkkeen reseptoreihin.

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

5.2 Farmakokinetiikka

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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E 1519)

Etikkahappo, väkevä (E 260)

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti (E 339ii)

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Yhteensopimattomuustutkimusten puuttuessa, tuotetta ei tule käyttää yhdessä muiden eläinlääkkeiden kanssa.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Avatun pakkauksen kesto aika: 28 päivää.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa lasinen (tyypin I tai II neutraalilasia) 4 ml, 10 ml tai 20 ml väritön injektio-pullo, joka on suljettu tyypin I kumitulpalla ja alumiinisinetillä.

Pahvikotelossa 100 ml kokoontaitettava HDPE-säiliö, joka on suljettu tyypin I kumitulpalla ja alumiinisinetillä.

Pakkauskoost:

- 1 x 4 ml injektio-pullo kotelossa
- 10 x 4 ml injektio-pulloa kotelossa
- 1 x 10 ml injektio-pullo kotelossa
- 5 x 10 ml injektio-pulloa kotelossa
- 1 x 20 ml injektio-pullo kotelossa
- 1 x 100 ml kokoontaitettava säiliö

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

18522

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.03.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.3.2018

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.