

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Dalmarelin 25 Mikrogramm/ml, Injektionslösung für Rinder und Kaninchen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 – Ozzano dell’Emilia (Bologna), Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dalmarelin, 25 Mikrogramm/ml, Injektionslösung für Rinder und Kaninchen
Lecirelin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Lecirelin (als Lecirelinacetat) 25,0 µg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 20,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind

- Behandlung von ovariellen Follikelzysten.
- Frühe Zyklusinduktion ab Tag 14 nach Kalbung.
- Ovulationsinduktion zum Zeitpunkt der Besamung in Fällen von kurzer, stiller oder verlängerter Brunst.
- Ovulationsinduktion in Verbindung mit künstlicher Besamung bei zyklischen Kühen, zur Optimierung des Ovulationszeitpunktes.
- Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F2 α (PGF2 α) oder einem PGF2 α -Analogon, mit oder ohne Progesteron, im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls (FTAI: fixed time artificial insemination).

Kaninchen

- Ovulationsinduktion.
- Verbesserung der Konzeptionsrate.

5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh), Kaninchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Die Dosierungsanleitung ist vom Anwendungsgebiet und der Tierart abhängig:

Rind

- Behandlung von ovariellen Follikelzysten: 4 ml des Tierarzneimittels (100 µg Lecirelin).
- Frühe Zyklusinduktion ab Tag 14 nach Kalbung: 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin).
- Ovulationsinduktion zum Zeitpunkt der Besamung in Fällen von kurzer, stiller oder verlängerter Brunst: 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin).
- Ovulationsinduktion in Verbindung mit künstlicher Besamung bei zyklischen Kühen, um den Zeitpunkt der Ovulation zu optimieren: 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin). Nach der Feststellung des Östrus sollte das Tierarzneimittel zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung (FTAI) oder bis zu 8 Stunden davor verabreicht werden. Zwischen Feststellung des Östrus und künstlicher Besamung sollten nicht mehr als 20 Stunden vergehen.
- Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F2 α (PGF2 α) oder einem PGF2 α -Analogon, mit oder ohne Progesteron, im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls (FTAI): 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin).

Auf der Basis von Ergebnissen aus klinischen Studien und wissenschaftlicher Literatur kann Lecirelin in Kombination mit Prostaglandin F2 α (PGF2 α)/PGF2 α -Analogon, mit oder ohne Progesteron, in Programmen zur Ovulationsinduktion und -synchronisation (z. B. OvSynch) zur terminorientierten künstlichen Besamung (FTAI) beim Rind eingesetzt werden.

Das OvSynch-Programm (d.h. GnRH/Prostaglandin/ GnRH) zur Ermöglichung einer terminorientierten Besamung von Milchkühen ohne vorherige Brunstbeobachtung ist nachfolgend zusammengefasst:

- Tag 0 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin)
- Tag 7 PGF2 α /PGF2 α -Analogon in luteolytischer Dosis
- Tag 9 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin)
- FTAI Die Besamung sollte 16 – 20 Stunden nach der zweiten Lecirelin-Injektion erfolgen, oder bei Beobachtung von Brunstsymptomen früher.

Das OvSynch-Programm in Kombination mit einer Progesteron-Anwendung zur Ermöglichung einer terminorientierten Besamung von Milchkühen ohne vorherige Brunstbeobachtung ist nachfolgend zusammengefasst:

- Tag 0 Einsetzen eines vaginalen Progesteron-Freisetzungssystems
Gabe von 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin)
- Tag 7 Entfernen des vaginalen Progesteron-Freisetzungssystems
Gabe von PGF2 α /PGF2 α -Analogon in luteolytischer Dosis
- Tag 9 Gabe von 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin)
- FTAI Die Besamung sollte 16 – 20 Stunden nach der zweiten Lecirelin-Injektion erfolgen, oder bei Beobachtung von Brunstsymptomen früher.

Andere Programme können bei entsprechender Herde ebenfalls relevant sein. Die Auswahl des Programms sollte durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, abhängig von den Gegebenheiten der jeweiligen Herde.

Kaninchen

- Ovulationsinduktion: 0,2 ml.
- Verbesserung der Konzeptionsrate: 0,3 ml.

Die Behandlung kann 24 h nach Geburt erfolgen.

Der Deckakt oder die Besamung müssen unmittelbar nach der Applikation erfolgen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Stopfen sollte nicht öfter als 25 Mal durchstochen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder am Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel sollte bei Kühen mit physiologischen Ovarien frühestens 14 Tage nach dem Abkalben angewendet werden, infolge fehlender Ansprechbarkeit der Hypophyse vor dieser Zeit. Zur Ovulationsinduktion im Rahmen einer künstlichen Besamung (mit oder ohne FTAI Protokoll) sollte das Tierarzneimittel frühestens 35 Tage nach Abkalbung angewendet werden.

Das OvSynch Protokoll ist bei Färsen eventuell weniger effektiv als bei Rindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Tiere mit schlechtem Allgemeinbefinden, ob durch Krankheit, Mangelernährung oder andere Faktoren, sprechen eventuell vermindert auf die Behandlung an.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH Analoga und Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Es wurde nachgewiesen, dass Lecirelin bei Ratten fetotoxisch ist. Aus diesem Grund sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.
- Kontakt des Tierarzneimittels mit Augen und Haut vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Sollte das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangen, ist diese sofort mit Wasser und Seife zu waschen, da GnRH Analoga wie Lecirelin durch die Haut resorbiert werden können. Nach der Anwendung Hände waschen.
- Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist darauf zu achten eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Zu behandelnde Tiere sollten entsprechend fixiert und die Nadel bis zur Injektion abgeschirmt sein. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

- Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.
Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Rindern wurden nach bis zu 3-facher und beim Kaninchen nach bis zu 2-facher Überdosierung keine Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen sollen helfen die Umwelt zu schützen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2022

15. WEITERE ANGABEN

Lecirelin ist ein synthetisches Analogon des Gonadotropin-Releasinghormons (GnRH). Es unterscheidet sich durch die Substitution von Glycin in der Position 6 durch D-tertiär-Leucin und durch den Ersatz von Glycin durch eine Ethylamid-Gruppe in Position 10. Demzufolge ist Lecirelin ein Nonapeptid.

Aufgrund der Strukturunterschiede zwischen Lecirelin und dem natürlichen GnRH weist Lecirelin eine längere Bindungsdauer an den spezifischen Rezeptoren der Hypophyse auf.

Die physiologische Wirkung der Gonadotropine umfasst die Stimulation der Follikelreifung, die Ovulationsinduktion und die Bildung von Gelbkörpern im Ovar.

Lecirelin wird nach intramuskulärer Applikation rasch resorbiert. Die Elimination aus der Blutbahn findet schnell statt, während die hormonelle Wirkung aufgrund der längeren Bindungsdauer an den Rezeptoren für mehrere Stunden anhält. Allerdings ist die Pharmakokinetik abhängig von Tierart und Dosis.

GnRH-Analoga reichern sich vornehmlich in der Leber, der Niere und in der Hypophyse an. Dort werden sie enzymatisch in pharmakologisch inaktive Metaboliten abgebaut, die dann auf renalem Wege ausgeschieden werden.

Packungsgrößen:

- 1 x 4 ml Injektionslösung pro Packung
- 10 x 4 ml Injektionslösung pro Packung
- 1 x 10 ml Injektionslösung pro Packung

5 x 10 ml Injektionslösung pro Packung
1 x 20 ml Injektionslösung pro Packung
1 x 100 ml Injektionsbeutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00606