

PAKENDI INFOLEHT
Dalmarelin, 25mcg/ml, süstelahus hobustele, veistele, küülikutele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano Emilia (Bologna)
Itaalia

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dalmarelin, 25mcg/ml, süstelahus hobustele, veistele, küülikutele
letsireliin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Letsireliin 25 mcg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519), naatriumkloriid, dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat.

Selge, värvitu lahus, ilma nähtavate osakesteta.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Lehmadel

- Munasarja follikulaartsüstide profülaktika ja ravi.
- Tsükli indutseerimine anöstruses lehmadel, ebaregulaarse või pikenenud tsükliga lehmadel.
- Lühike või vaikne ind, pikenenud ind.
- Ümberindlus.
- Ovulatsiooni sünkroniseerimine mullikatel ja lehmadel seoses prostaglandiini preparaatidega indutseeritud innaga.
- Viljakuse parandamine.
- Inna esilekutsumine lehmadel poegimisjärgsel perioodil alates 14. poegimisjärgsest päevast.
- Ovulatsiooni esilekutsumine indlevatel, kunstlikult seemendatavatel lehmadel ovulatsiooni aja optimeerimiseks.
- Inna ja ovulatsiooni esilekutsumine ja sünkroniseerimine kombinatsioonis prostaglandiin F2 α (PGF2 α) või selle analoogiga, koos progesterooniga või ilma selleta, osana ajastatud kunstliku seemenduse protokollidest.

Märadel

- Ovulatsiooni esilekutsumine.
- Tiinestumise parandamine.

Küülikutel

- Ovulatsiooni esilekutsumine.
- Tiinestumise parandamine.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Hobune (mära), veis (lehm), küülik.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Lehmadel

- Munasarja follikulaartsüstide profülaktikaks ja raviks: 2...4 ml (50...100 µg letsireliini). Suurim annus on tavaliselt näidustatud pärast esimest manustamist üle kahe nädala püsinud tsüstide korral. Tsüstide profülaktikaks manustada 2 ml 14...20 päeva pärast poegimist.
- Anöstruses lehmade tsükli indutseerimine, ebaregulaarse või pikenenud tsükliga lehmad: 2 ml (50 µg letsireliini). Kui munasarja aktiivsus ei ole taastunud 10...12 päeva pärast ravi, on näidustatud kordusravi.
- Lühike või vaikne ind, pikenenud ind: 2 ml (50 µg letsireliini).
- Ümberindlus: 2 ml 2...8 tundi enne seemendamist.
- Ovulatsiooni sünkroniseerimine mullikatel ja lehmadel, seotult prostaglandiini indutseeritud innaga: 2 ml, 72 tundi pärast PGF 2α manustamist.
- Viljakuse parandamine: 2 ml vahetult enne seemendamist.
- Innatsükli esilekutsumine varajases poegimisjärgses staadiumis lehmadel alates 14. poegimisjärgsest päevast: 2 ml (50 µg letsireliini).
- Ovulatsiooni esilekutsumine indlevatel, kunstlikult seemendatavatel lehmadel ovulatsiooni aja optimeerimiseks: 2 ml (50 µg letsireliini). Pärast inna tuvastamist tuleks toodet manustada seemenduse ajal või kuni 8 tundi enne seda. Nähtava inna märkamise ja seemenduse vahel ei tohiks kuluda rohkem kui 20 tundi.
- Inna ja ovulatsiooni esilekutsumine ja sünkroniseerimine kombinatsioonis prostaglandiin F2α (PGF2α) või selle analoogiga, koos progesterooniga või ilma selleta, osana ajastatud kunstliku seemenduse protokollidest: 2 ml (50 µg letsireliini).

Kliiniliste uuringute tulemustest ja teaduslikest publikatsioonidest lähtuvalt võib letsireliini kasutada veiste ajastatud kunstliku seemenduse programmi osana ovulatsiooni esilekutsumise ja sünkroniseerimise protokollis (nt. OvSynch), kombinatsioonis prostaglandiin F2α (PGF2α) või selle analoogiga, koos progesterooniga või ilma selleta.

Allpool on esitatud kokkuvõtte OvSynch (st. GnRH/prostaglandiin/GnRH) protokollist, mis on ette nähtud piimalehmade seemendamiseks kindlaksmääratud ajal ilma spetsiifilise inna tuvastuseta:

Päev 0 2 ml ravimit (50 µg of letsireliini)
Päev 7 PGF2α/PGF2α analoogi luteolüütilises annuses
Päev 9 2 ml ravimit (50 µg letsireliini)
Kunstlik seemendus 16-20 tundi pärast teist letsireliini süsti või inna märkamisel, kui see peaks tekkima varem.

Allpool on esitatud kokkuvõtte progesterooniga kombineeritud OvSynch protokollist, mis on ette nähtud piimalehmade seemendamiseks kindlaksmääratud ajal ilma spetsiifilise inna tuvastuseta:

Päev 0 Paigaldage progesterooni vabastav intravaginaalne ravivahend
Manustage 2 ml ravimit (50 µg letsireliini)
Päev 7 Eemaldage ravivahend
Manustage PGF2α/PGF2α analoogi luteolüütilises annuses
Päev 9 2 ml ravimit (50 µg letsireliini)
Kunstlik seemendus 16-20 tundi pärast teist letsireliini süsti või inna märkamisel, kui see peaks tekkima varem.

Vastavalt karjale võib olla asjakohane ka mõne muu protokoll kasutamine. Otsuse kasutatava protokoll kohta peaks tegema vastutav loomaarst konkreetse karja omadustest lähtuvalt.

Märadel

- Ovulatsiooni indutseerimine ja tiinestumise parandamine: 4 ml, manustatakse juhul, kui günekoloogilisel uurimisel leitakse vähemalt 40 mm diameetriga folliikul. Ravi võib korrata, kui ovulatsioon ei ole 24...36 tunni jooksul toimunud.

Küülikutel

- Ovulatsiooni indutseerimine ja tiinestumise parandamine: 0,2...0,3 ml. Manustada võib 24 tundi pärast poegimist. Paaritada või seemendada tuleb kohe pärast süstimist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vt lõik Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravimit manustada normaalsete munasarjadega lehmadele vähemalt 14 päeva pärast poegimist, kuna enne seda ei ole hüpofüüs toimeainele vastuvõtlik.

Ovulatsiooni esilekutsumiseks kunstlikult seemendatavatel lehmadel (osana ajastatud kunstliku seemenduse protokollist või mitte) tuleks ravimit manustada vähemalt 35 päeva pärast poegimist.

Mullikatel ei pruugi Ovsynch protseduur olla sama edukas kui lehmadel.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Haigusest, puudulikust toitumisest või muudest teguritest tingituna halvas seisundis olevate loomade ravivate võib olla puudulik.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Fertiilses eas naised peaksid ravimit käsitsema ettevaatusega, sest uuringud rottidel on näidanud letsireliini fetotoksilist toimet.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

GnRH-analoogid võivad imenduda naha kaudu. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta hoolikalt vee ja seebiga.

Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Ravimi kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav.

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

Üleannustamine

Kõrvaltoimeid ei ole kirjeldatud 3 korda suuremate soovituslike annuste manustamisel veistel ja 2 korda suuremate soovituslike annuste manustamisel küülikutel.

Sobimatus

Mitte kasutada samaaegselt tugevate aluseliste lahustega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2021

15. LISAINFO

Pakendi suurused

Üht 10 ml klaasviaali sisaldav karp

Üht 100 ml HDPE kotti sisaldav karp

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
AS Dimedium
Roheline 9
Tähtvere
61410 Tartu
Eesti