

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Letsireliin (letsireliinatsetaadina) 25 mcg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 20 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu lahus, ilma nähtavate osakesteta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune (mära), veis (lehm), küülik.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. 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.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Haigusest, puudulikust toitumisest või muudest teguritest tingituna halvas seisundis olevate loomade ravivaste 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Ravimi kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav.

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

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 2 α manustamist.
- Viljakuse parandamine: 2 ml vahetult enne seemendamist.
- Innatsükli esilekutsumine varajases poegimisjärgses staadiumis lehmadel alates 14. poegimisjärgsest päevast: 2 ml (50 μ g letsireliini).
- Ovulatsiooni esilekutsumine indlevatel, kunstlikult seemendatavatel lehmadel ovulatsiooni aja optimeerimiseks: 2 ml (50 μ g 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 F2 α (PGF2 α) või selle analoogiga, koos progesterooniga või ilma selleta, osana ajastatud kunstliku seemenduse protokollidest: 2 ml (50 μ g 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 F2 α (PGF2 α) 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 μ g of letsireliini)
Päev 7	PGF2 α /PGF2 α analoogi luteolüütilises annuses
Päev 9	2 ml ravimit (50 μ g 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	Paigaldada progesterooni vabastav intravaginaalne ravivahend Manustada 2 ml ravimit (50 μ g letsireliini)
Päev 7	Eemaldada ravivahend Manustada PGF2 α /PGF2 α analoogi luteolüütilises annuses
Päev 9	2 ml ravimit (50 μ g 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 protokolliga kasutamine. Otsuse kasutatava protokolliga 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.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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

4.11. Keelujad

0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: gonadotropiini vabastavad hormoonid

ATCvet kood: QH01CA92

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Dalmarelin sisaldab letsireliini, sünteetilist hüpotaalamuse GnRH-analoogi, mis soodustab LH ja FSH vabastamist hüpofüüsi eesagarast.

Letsireliin erineb looduslikust hormoonist selle poolest, et on nonapeptiid, mitte dekapeptiid (glütsiini asendamine 10. positsioonis tugevalt lipofiilse etüülamiini rühmaga).

See struktuurimuutus tõstab tundlikkust spetsiifiliste hüpofüüsi retseptorite suhtes ja sellest tulenevalt LH ja FSH taset ning pikendab nende toimet kuni 240 minutini võrreldes 90 minutiga loodusliku hormooni puhul.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Letsireliini farmakokineetilised omadused sõltuvad liigist ja annusest.

Annus 50 µg looma kohta elimineeritakse kiiremini mullikatel ($t_{1/2e} = 39$ min) kui emistel ($t_{1/2e} = 48$ min). Eliminatsioon on aeglasem lammastel ($t_{1/2e} = 142$ min).

Sama annuse korral oli biosaadavus mullikatel kümnendik biosaadavusest teiste liikide puhul.

Selle peptiidi kliirens on difaasiline, algul kiire ja hiljem aeglase eliminatsiooniga.

Metabolism leiab aset peamiselt maksas ja neerudes ensümaatilisel teel.

Tekkivad metaboliidid on väheaktiivsed ja erituvad uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Naatriumkloriid

Dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat (E339)

Jää-äädikhape (E260)

Bensüülalkohol (E1519)

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte kasutada samaaegselt tugevate aluseliste lahustega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi 4 ml värvitu klaasviaal, mis on suletud klorobutüülist (I tüüpi) kummikorgiga ja eemaldatava alumiiniumkinnitiga, pappkarbis.

I tüüpi või II tüüpi 10 ml värvitu klaasviaal, mis on suletud klorobutüülist (I tüüpi) kummikorgiga ja eemaldatava alumiiniumkinnitiga, pappkarbis.

II tüüpi 20 ml ja 50 ml värvitu klaasviaal, mis on suletud klorobutüülist (I tüüpi) kummikorgiga ja eemaldatava alumiiniumkinnitiga, pappkarbis.

Kõrge tihedusega polüetüleenist (HDPE) 100 ml kott, mis on suletud klorobutüülist (I tüüpi) kummikorgiga ja eemaldatava alumiiniumkinnitiga, pappkarbis.

Pakendi suurused:

Kümmet 4 ml klaasviaali sisaldav karp

Üht 10 ml klaasviaali sisaldav karp

Üht 20 ml klaasviaali sisaldav karp

Üht 50 ml klaasviaali sisaldav karp

Üht 100 ml HDPE kotti sisaldav karp

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Fatro S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano Emilia (Bologna)

Itaalia

8. MÜÜGILOA NUMBER

1123

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.12.2002

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14.11.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.