

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DALMARELIN® ad us. vet.,

Injektionslösung für Rinder und Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Lecirelinum (ut L. acetat) 25 µg

Sonstige Bestandteile:

Alcohol benzylicus (E1519) 20 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh), Kaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Rindern:

- Behandlung von 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, um den Zeitpunkt der Ovulation zu optimieren
- Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) oder einem PGF_{2α}-Analogon, mit oder ohne Progesteron, im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls (FTAI: fixed time artificial insemination)

Bei Kaninchen:

- Ovulationsinduktion
- Verbesserung der Konzeptionsrate

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 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 Rindern vor der ersten Trächtigkeit eventuell weniger effektiv als bei primiparen oder pluriparen Tieren.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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

Frauen im gebärfähigen Alter sollten im Umgang mit Dalmarelin® ad us. vet. besonders vorsichtig sein, da sich Lecirelin bei Ratten als fetotoxisch erwiesen hat. In Fällen einer Selbstinjektion ist ein Arzt beizuziehen. GnRH-Analoga können durch die intakte Haut resorbiert werden. Bei Hautkontakt wird deshalb empfohlen die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife abzuwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung von Dalmarelin® ad us. vet. während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Dalmarelin® ad us. vet. kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Verabreichung.

Die Dosierung variiert entsprechend der Indikation und der Zieltierart wie folgt:

Bei Rindern:

- *Behandlung von Follikelzysten:*
4 ml Dalmarelin® ad us. vet. (entsprechend 100 µg Lecirelin).
- *Frühe Zyklusinduktion ab Tag 14 nach Kalbung:*
2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (entsprechend 50 µg Lecirelin).
- *Ovulationsinduktion zum Zeitpunkt der Besamung in Fällen von kurzer, stiller oder verlängerter Brunst:*
2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (entsprechend 50 µg Lecirelin).

- *Ovulationsinduktion in Verbindung mit künstlicher Besamung bei zyklischen Kühen, um den Zeitpunkt der Ovulation zu optimieren:*
2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (entsprechend 50 µg Lecirelin). Nach der Feststellung des Östrus sollte das Tierarzneimittel zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung (KB) 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 F_{2α} (PGF_{2α}) oder einem PGF_{2α}-Analogon, mit oder ohne Progesteron, im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls (FTAI):*
2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (entsprechend 50 µg Lecirelin).

Auf der Basis von Ergebnissen aus klinischen Studien und wissenschaftlicher Literatur kann Lecirelin in Kombination mit Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α})/PGF_{2α}-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 Dalmarelin® ad us. vet. (50 µg Lecirelin)
- Tag 7: PGF_{2α}/PGF_{2α}-Analogon in luteolytischer Dosis
- Tag 9: 2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (50 µg Lecirelin)
- KB: 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 Dalmarelin® ad us. vet. (50 µg Lecirelin)
- Tag 7: Entfernen des vaginalen Progesteron-Freisetzungssystems. Gabe von PGF_{2α}/PGF_{2α}-Analogon in luteolytischer Dosis
- Tag 9: Gabe von 2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (50 µg Lecirelin)
- KB: 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 angemessen sein. Die Auswahl des Programms sollte durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, abhängig von den Gegebenheiten der jeweiligen Herde.

Bei Kaninchen:

- *Ovulationsinduktion:*
0.2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (entsprechend 5 µg Lecirelin)
- *Verbesserung der Konzeptionsrate:*
0.3 ml Dalmarelin® ad us. vet. (entsprechend 7.5 µg Lecirelin)

Die Behandlung kann ab 24 Stunden post partum erfolgen.

Zur Verbesserung der Konzeptionsrate sollte Dalmarelin® ad us. vet. zum Zeitpunkt des Deckens oder der KB injiziert werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 0 Tage
Milch: 0 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropin-releasing Hormone (GnRH) und Analoga
ATCvet-Code: QH01CA92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Lecirelin ist ein synthetisch hergestelltes Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH-Analagon). Aufgrund von Substitutionen der Aminosäuren an den Positionen 6 und 10 bleibt Lecirelin im Vergleich zum natürlichen GnRH länger an die Rezeptoren der Hypophyse gebunden. Die dadurch vermehrte Ausschüttung der Gonadotropine stimuliert in den Ovarien die Reifung der Follikel, die Ovulation sowie die nachfolgende Bildung des Gelbkörpers.

Kontinuierliche Applikation, zu kurze Dosisintervalle oder zu hohe Dosierungen führen zu einer Desensibilisierung der Rezeptoren und einer Hemmung der Gonadotropinausschüttung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Lecirelin wird nach intramuskulärer Injektion rasch resorbiert und gelangt über das Blut in die Hypophyse. Maximale Blutspiegel werden nach etwa 15 Minuten erreicht. Die Elimination setzt schnell ein. Die Halbwertszeit beim Rind beträgt ca. 40 Minuten, jedoch persistiert die Bindung von Lecirelin mehrere Stunden an den Rezeptoren der Hypophyse.

Lecirelin wird primär in der Leber, den Nieren und in der Hypophyse angereichert, wobei es enzymatisch abgebaut wird. Die Ausscheidung der unwirksamen Metaboliten erfolgt hauptsächlich über den Urin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alcohol benzylicus
Acidum aceticum glaciale
Dinatrii phosphas dodecahydricus
Natrii chloridum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

4 ml oder 10 ml Durchstechflaschen vom Typ I oder Typ II aus neutralem farblosen Glas, verschlossen mit Gummistopfen vom Typ I und Aluminium-Bördelverschluss in Faltschachtel.

Packungsgrößen:

- Packung mit 10 Flaschen à 4 ml
- Packung mit 1 Flasche à 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 59`530 001 10 x 4 ml
Swissmedic 59`530 002 1 x 10 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.01.2010
Datum der letzten Erneuerung: 25.07.2019

10. STAND DER INFORMATION

19.11.2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.