

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DALMARELIN® ad us. vet.,

Soluzione iniettabile per bovine e coniglie

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Lecirelinum (ut L. acetas) 25 µg

Eccipienti:

Alcohol benzylicus (E1519) 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovine (vacche), coniglie

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovine:

- Trattamento delle cisti ovariche follicolari
- Induzione del ciclo estrale nelle bovine nell'immediato post-partum dal 14° giorno dopo il parto
- Induzione dell'ovulazione al momento della inseminazione in caso di calori brevi, silenti o prolungati
- Induzione dell'ovulazione in bovine cicliche in associazione con l'inseminazione artificiale per ottimizzare il momento dell'ovulazione
- Induzione e sincronizzazione de estro ed ovulazione in combinazione con la prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) o PGF_{2α} analogo, con o senza progesterone, come parte dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI: fixed time artificial insemination)

Coniglie:

- Induzione dell'ovulazione
- Miglioramento della quota di concepimento

4.3 Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto dovrebbe essere somministrato a bovine con ovaie normali almeno 14 giorni dopo il parto a causa dell'assenza di recettività dell'ipofisi prima di tale data.

Il prodotto dovrebbe essere somministrato almeno 35 giorni dopo il parto per l'induzione dell'ovulazione in associazione con l'inseminazione artificiale (con o senza protocolli di FTAI).

Il protocollo OvSynch nelle manze potrebbe non essere altrettanto efficace come nelle vacche.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Animali in condizioni di salute scadenti a causa di malattie, nutrizione inadeguata o altri fattori, possono rispondere in modo insufficiente al trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le donne in età fertile devono somministrare Dalmarelin® ad us. vet. con cautela, in quanto la lecorelina è risultata fetotossica nei ratti. In caso di inoculazione accidentale rivolgersi ad un medico.

I GnRH-analoghi possono essere assorbiti attraverso la cute integra. In caso di contatto con la cute dell'operatore, è consigliabile procedere immediatamente ad un accurato lavaggio con acqua e sapone.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna osservata.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

L'uso di Dalmarelin® ad us. vet. non è raccomandato durante la gravidanza.

Dalmarelin® ad us. vet. può essere utilizzato durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via intramuscolare.

La posologia varia a seconda delle indicazioni e delle specie animali come di seguito riportato:

Bovine:

- *Trattamento delle cisti ovariche follicolari:*
4 ml Dalmarelin® ad us. vet. (corrispondenti a 100 µg di lecirelina).
- *Induzione del ciclo estrale nelle bovine nell'immediato post-partum dal 14° giorno dopo il parto:*
2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (corrispondenti a 50 µg di lecirelina).
- *Induzione dell'ovulazione al momento della inseminazione in caso di calori brevi, silenti o prolungati:*
2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (corrispondenti a 50 µg di lecirelina).
- *Induzione dell'ovulazione in bovine cicliche in associazione con l'inseminazione artificiale per ottimizzare il momento dell'ovulazione:*
2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (corrispondenti a 50 µg di lecirelina).
Dopo il rilevamento dell'estro, il prodotto dovrebbe essere somministrato al momento dell'inseminazione artificiale (AI) o fino ad 8 ore prima. Non dovrebbero trascorrere più di 20 ore tra l'inizio di un estro clinicamente manifesto e l'AI
- *Induzione e sincronizzazione di estro ed ovulazione in combinazione con la prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) o PGF_{2α} analogo, con o senza progesterone, come parte dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI):*
2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (corrispondenti a 50 µg di lecirelina).

In base ai risultati di studi clinici e della letteratura scientifica, la lecirelina può essere utilizzata in combinazione con la prostaglandina F_{2α} o PGF_{2α} analogo, con o senza progesterone, in protocolli di induzione e sincronizzazione dell'ovulazione (es. OvSynch) con l'inseminazione artificiale a tempo fisso (AI) nelle bovine.

Il protocollo OvSynch (GnRH/prostaglandina/GnRH) per la riproduzione delle bovine da latte a tempo predeterminato senza la necessità di rilevamento specifico del calore è riassunto di seguito:

- **Giorno 0:** 2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (50 µg di lecirelina)
- **Giorno 7:** PGF_{2α}/PGF_{2α} analogo alla dose luteolitica
- **Giorno 9:** 2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (50 µg di lecirelina)
- **AI:** 16-20 ore dopo la seconda iniezione di lecirelina, o al momento dell'estro se osservato prima

Il protocollo OvSynch combinato con la somministrazione supplementare di progesterone per la riproduzione delle bovine da latte a tempo predeterminato senza la necessità di rilevamento specifico del calore è riassunto di seguito:

- **Giorno 0:** Inserire il dispositivo intravaginale a rilascio di progesterone. Somministrare 2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (50 µg di lecirelina)
- **Giorno 7:** Rimuovere il dispositivo. Somministrare PGF_{2α}/PGF_{2α} analogo alla dose luteolitica
- **Giorno 9:** 2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (50 µg di lecirelina)
- **AI:** 16-20 ore dopo la seconda iniezione di lecirelina, o al momento dell'estro se osservato prima

Altri protocolli possono essere ugualmente efficaci in una determinata mandria. La decisione sul protocollo da utilizzare dovrebbe essere presa dal veterinario responsabile, sulle base delle caratteristiche della singola mandria.

Coniglie:

- *Induzione dell'ovulazione:*
0.2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (corrispondenti a 5 µg di lecirelina)
- *Miglioramento della quota di concepimento:*
0.3 ml Dalmarelin® ad us. vet. (corrispondenti a 7.5 µg di lecirelina)

La somministrazione può essere effettuata già 24 ore dopo il parto.

L'accoppiamento o l'inseminazione devono avvenire immediatamente dopo l'inoculazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In bovine e coniglie trattate rispettivamente con dosaggi fino a 3 e 2 volte superiori rispetto a quelli raccomandati, non sono state riscontrate reazioni avverse.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 0 giorni
Latte: 0 ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: liberatori delle gonadotropine

Codice ATCvet: QH01CA92

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La lecirelina è un analogo sintetico dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH). Grazie alle sostituzioni degli amminoacidi in posizione 6 e 10, la lecirelina rimane legata ai recettori dell'ipofisi più a lungo del GnRH naturale. L'aumentato rilascio di gonadotropine stimola nelle ovaie la maturazione del follicolo, l'ovulazione e il successivo sviluppo del corpo luteo.

Un'applicazione continua, intervalli posologici troppo brevi o dosaggi troppo elevati comportano la desensibilizzazione dei recettori e l'inibizione del rilascio di gonadotropine.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La lecirelina viene rapidamente assorbita dopo iniezione intramuscolare, raggiungendo l'ipofisi con la circolazione sanguigna. La concentrazione ematica massima viene raggiunta dopo circa 15 minuti e l'eliminazione inizia rapidamente. Sebbene l'emivita nel bovino sia pari a circa 40 minuti, la lecirelina rimane legata ai recettori dell'ipofisi per diverse ore. La lecirelina si accumula primariamente nel fegato, nei reni e nell'ipofisi, e viene degradata per via enzimatica. L'eliminazione dei metaboliti inattivi avviene prevalentemente attraverso l'urina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcohol benzylicus

Acidum aceticum glaciale

Dinatrii phosphas dodecahydricus

Natrii chloridium

Aqua ad iniectionabilia

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro neutro e incolore di tipo I o II da 4 e 10 ml con tappi in elastomero di tipo I e sigillati con ghiera in alluminio, in astuccio di cartone.

Confezioni:

- Astuccio da 10 flaconi da 4 ml di prodotto
- Astuccio da 1 flacone da 10 ml di prodotto

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch



8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 59`530 001 10 x 4 ml

Swissmedic 59`530 002 1 x 10 ml

Categoria di dispensazione B Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26.01.2010

Data dell'ultimo rinnovo: 25.07.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

19.11.2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.