



1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dalmarelin 25 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder und Kaninchen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Lecirelin 25 µg (als Lecirelinacetat)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Klare, farblose Injektionslösung ohne sichtbare Partikel.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh) und Kaninchen.

4. Anwendungsgebiete

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 F_{2α} (PGF_{2α}) oder einem PGF_{2α}-Analogon, mit oder ohne Progesteron, im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls (FTAI: fixed time artificial insemination).

Kaninchen

- Ovulationsinduktion.
- Verbesserung der Konzeptionsrate.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

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 Kühen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

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 gegen GnRH-Analoga und Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Lecirelin hat sich bei Ratten als fetotoxisch erwiesen; daher sollten schwangere Frauen das Tierarzneimittel nicht handhaben. Frauen im gebärfähigen Alter sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen.
- Vermeiden Sie Augen- und Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser abspülen. Bei Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel waschen Sie den exponierten Bereich sofort mit Wasser und Seife, da Lecirelin wie alle GnRH-Analoga über die Haut aufgenommen werden kann. Waschen Sie sich nach Gebrauch die Hände.
- Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sollte darauf geachtet werden, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, indem sichergestellt wird, dass die Tiere angemessen zurückgehalten werden und die Applikationsnadel bis zum Zeitpunkt der Injektion geschützt ist. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht, während Sie mit dem Tierarzneimittel umgehen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Überdosierung

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

Wesentliche Inkompatibilitäten

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

7. Nebenwirkungen

Rind (Kuh) und Kaninchen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Die Dosierungsanleitung ist vom Anwendungsgebiet und der Tierart abhängig, wie folgt:

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 (AI) 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 des Tierarzneimittels (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 des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin)
- Tag 7: PGF_{2α}/PGF_{2α}-Analogon in luteolytischer Dosis
- Tag 9: 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin)
- AI: 16 – 20 Stunden nach der zweiten Lecirelin-Injektion, 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 PGF_{2α}/PGF_{2α}-Analogon in luteolytischer Dosis
- Tag 9: 2 ml des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin)
- AI: 16 – 20 Stunden nach der zweiten Lecirelin-Injektion, 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

Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff

auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer: 400724.00.00

Packungsgrößen:

Packung mit 1 x 4 ml Flasche

Packung mit 10 x 4 ml Flaschen

Packung mit 1 x 10 ml Flasche

Packung mit 5 x 10 ml Flaschen

Packung mit 1 x 20 ml Flasche

Packung mit 1 x 100 ml Injektionsbeutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: FATRO S.p.A., Via Emilia, 285, Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italien.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen: SELECTAVET Dr. Otto Fischer GmbH, Am Kögelberg 5, DE-83629 Weyarn/Holzolling, Tel: + 49/(0)80 63/80 48 0, E-mail: info@selectavet.de

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

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 resultiert aus der Stimulation der Follikelreifung, der Ovulationsinduktion und der 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 Tierart- und Dosis-abhängig.

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.

Mitvertrieb

SELECTAVET Dr. Otto Fischer GmbH, Am Kögelberg 5, DE-83629 Weyarn/Holzolling

Verschreibungsstatus

Verschreibungspflichtig