



Wirkstoff und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Lecirelin (als Lecirelinacetat) 25 µg

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

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Klare, farblose Lösung.

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

Kaninchen

Ovulationsinduktion. Verbesserung der Konzeptionsrate.

Gegenanzeigen Keine.

Nebenwirkungen

Keine beobachtet. 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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten Rind (Kuh), Kaninchen

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 25 Mal durchstochen werden.

Die Dosierungsanleitung ist vom Anwendungsgebiet und der Tierart abhängig:

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 (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 $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) oder einem $PGF_{2\alpha}$ -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 $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$)/ $PGF_{2\alpha}$ -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: $PGF_{2\alpha}$ / $PGF_{2\alpha}$ -Analogon in luteolytischer Dosis
- Tag 9: 2 ml des Tierarzneimittels (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 des Tierarzneimittels (50 µg Lecirelin)
- Tag 7: Entfernen des vaginalen Progesteron-Freisetzungssystems. Gabe von $PGF_{2\alpha}$ / $PGF_{2\alpha}$ -Analogon in luteolytischer Dosis
- Tag 9: Gabe von 2 ml des Tierarzneimittels (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 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.

Hinweise für die richtige Anwendung Keine.

Wartezeit

Rind: Essbare Gewebe: 0 Tage Milch: 0 Stunden

Kaninchen: Essbare Gewebe: 0 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach "verw. bis" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Besondere Warnhinweise

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 Färsen eventuell weniger effektiv als bei Rindern.

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 das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden, da sich Lecirelin bei Ratten als fetotoxisch erwiesen hat. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist ärztlicher Rat einzuholen. GnRH-Analoga können durch die intakte Haut resorbiert werden. Bei Hautkontakt ist die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife abzuwaschen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung von DALMARELIN während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. DALMARELIN kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten

Aufgrund fehlender Kompatibilitätsuntersuchungen darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage Februar 2018

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist: FATRO S.p.A., Via Emilia 285, I-40064 Ozzano Emilia (Bologna) - Mitvertrieb: SELECTAVET Dr. Otto Fischer GmbH, Am Kögelberg 5, D-83629 Weyarn/Holzolling

Packungsgrößen

Einheit mit 5 x 10 ml Injektionslösung

Einheit mit 5 x 20 ml Injektionslösung

Weitere Angaben

Lecirelin ist ein synthetisches Analogon des Gonadotropin-Releasinghormons (GnRH). Es unterscheidet sich durch die Substitution von Glycin in der Position 6 durch D-tert.-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.