

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DALMARELIN, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

lecirelino (acetato) 25 µg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio 20 mg,
kitų pagalbinių medžiagų ir injekcinio vandens iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės, kumelės, triušės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvių, kumelių, triušių lytiniam ciklui normalizuoti, ovuliacijai sukelti ir apvaisinimui gerinti.
Karvėms gydyti, esant folikulinėms kiaušidžių cistoms ir profilaktiškai; ciklui normalizuoti nesant rujos, esant nereguliariam ar užsitęsusiam ciklui; esant trumpai, „tyliai“ ar užsitęsusiai rujai; pasikartojus rujai po sėklinimo; telyčių ir karvių ovuliacijai sinchronizuoti, prostaglandiniais sukėlus rują; vaisingumui gerinti.
Kumelių ir triušių ovuliacijai sukelti ir apvaisinimui gerinti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą būtina laikytis aseptikos reikalavimų.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gonadotropiną atpalaiduojančio hormono analogai gali absorbuotis per nepažeistą odą, todėl patekus preparato ant odos, nedelsiant būtina plauti vandeniu su muilu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms. Neveikia teratogeniškai. Galima naudoti patelėms laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis, prireikus galima švirkšti į veną.

Karvėms, esant kiaušidžių folikulinėms cistoms, reikia švirkšti 2–4 ml preparato. Didesnė dozė paprastai skiriama atsiradus persistentinėms cistoms, po pirmo preparato sušvirkštimo praėjus ne mažiau kaip 2 sav.

Profilaktiškai nuo cistų rekomenduotina 14–20 dieną po atsivedimo sušvirkšti 2 ml preparato.

Karvių ciklui normalizuoti nesant rujos (*anoestrus*), esant nereguliariam ar užsitęsusiam ciklui, reikia švirkšti 1–2 ml preparato. Jei 10–12 dieną po injekcijos nepastebimas kiaušidžių aktyvumas, reikia švirkšti pakartotinai.

Esant trumpai, „tyliai“ ar užsitęsusiai rujai, reikia skirti 1–2 ml preparato.

Pakartotinai suruojojus po sėklinimo, likus 2–8 val. iki kito sėklinimo, reikia švirkšti 1–2 ml preparato. Telyčių ir karvių ovuliacijai sinchronizuoti, rują sukėlus prostaglandiniais, reikia skirti 1–2 ml preparato praėjus 72 val. po PGF_{2α} naudojimo.

Vaisingumui gerinti reikia švirkšti 1–2 ml preparato prieš pat sėklinimą.

Kumelių ovuliacijai skatinti ir apsisvaisinimui gerinti reikia švirkšti 4 ml preparato. Skiriama ginekologinio tyrimo metu nustačius ne mažiau kaip 40 mm skersmens folikulus. Pakartotinai gali būti švirkščijama, jei praėjus 24–36 val., ovuliacija neįvyksta.

Triušių ovuliacijai skatinti ir apsisvaisinimui gerinti reikia švirkšti 0,2–0,3 ml preparato. Vaistą galima naudoti praėjus 24 val. po atsivedimo. Kergti ar sėklinti reikia iš karto po injekcijos.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Jokių šalutinių poveikių nepastebėta, net atsitiktinai sušvirkštus didesnę dozę nei rekomenduotina.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gonadotropiną atpalaiduojantys hormonai. ATCvet kodas: QH01CA92.

Preparato veiklioji medžiaga yra lecirelinas, sintetinis pagumburio gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnAH) analogas, skatinantis liuteinizuojančio hormono (LH) ir folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) išsiskyrimą priekinėje posmegeninės liaukos skiltyje.

Lecirelinas skiriasi nuo natūralaus hormono, nes yra nonapeptidas, o ne decapeptidas (10-oje pozicijoje esantis glicinas pakeistas lipofiliškesne etilamino grupe).

Šie struktūriniai pakitimai didina lecirelino junglumą su specifiniais hipofizės receptoriais, didina LH ir FSH kiekį ir prailgina veikimo efektą iki 240 min, palyginus su natūraliu hormonu, kuris veikia 90 min.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetinės lecirelino savybės priklauso nuo gyvūno rūšies ir dozės. Sušvirkštus 50 µg lecirelino gyvuliui, greičiausiai jis išsiskiria iš telyčių organizmo ($t_{1/2e}=39$ min), lėčiau – iš kiaulių organizmo ($t_{1/2e}=48$ min), lėčiausiai – iš avių ($t_{1/2e}=142$ min). Naudojant vienodomis dozėmis telyčių biologinis preparato įsisavinamumas sudaro vieną dešimtą kitų rūšių gyvūnų įsisavinamumo. Peptido klirensas yra dvifazis: pradžioje – su greita eliminacija, vėliau – lėta. Lecirelinas fermentų daugiausiai metabolizuojamas kepenyse ir inkstuose. Susidarę metabolitai yra menkai aktyvūs ir išsiskiria su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Ledinė acto rūgštis, dinatrio fosfato dodekahidratas, natrio chloridas, benzilo alkoholis, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesuderinamas su stiprių šarmų tirpalais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I arba II tipo stikliniai buteliukai po 10 ml, užkimšti I tipo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 5 buteliukus.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Fatro S.p.A.,
Via Emilia, 285,
I-40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna),
Italija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/01/1291/001-002

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2006-10-02

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2006-08-30

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DALMARELIN, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

lecirelino (acetato)

25 µg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio

20 mg,

kitų pagalbinių medžiagų ir injekcinio vandens

iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

5 buteliukai po 10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Karvės, kumelės, triušės.

6. INDIKACIJOS

Karvių, kumelių, triušių lytiniam ciklui normalizuoti, ovuliacijai sukelti ir apvaisinimui gerinti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Fatro S.p.A.,
Via Emilia, 285,
I-40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna),
Italija

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/01/1291/001
LT/2/01/1291/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DALMARELIN, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Lecirelino (acetato) 25 µg/ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
DALMARELIN, injekcinis tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:

Fatro S.p.A.,
Via Emilia, 285,
I-40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna),
Italija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DALMARELIN, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

lecirelino (acetato) 25 µg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio 20 mg,

kitų pagalbinių medžiagų ir injekcinio vandens iki 1 ml.

4. INDIKACIJOS

Karvių, kumelių, triušių lytiniam ciklui normalizuoti, ovuliacijai sukelti ir apvaisinimui gerinti.
Karvėms gydyti, esant folikulinėms kiaušidžių cistoms ir profilaktiškai; ciklui normalizuoti nesant rujos, esant nereguliariam ar užsitęsusiam ciklui; esant trumpai, „tyliai“ ar užsitęsusiai rujai; pasikartojus rujai po sėklinimo; telyčių ir karvių ovuliacijai sinchronizuoti, prostaglandiniais sukėlus rują; vaisingumui gerinti.

Kumelių ir triušių ovuliacijai sukelti ir apvaisinimui gerinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos. Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Karvės, kumelės, triušės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis, prireikus galima švirkšti į veną.

Karvėms, esant kiaušidžių folikulinėms cistoms, reikia švirkšti 2–4 ml preparato. Didesnė dozė paprastai skiriama atsiradus persistentinėms cistoms, po pirmo preparato sušvirkštimo praėjus ne mažiau kaip 2 sav.

Profilaktiškai nuo cistų rekomenduotina 14–20 dieną po atsivedimo sušvirkšti 2 ml preparato.

Karvių ciklui normalizuoti nesant rujos (*anoestrus*), esant nereguliariam ar užsitęsusiam ciklui, reikia švirkšti 1–2 ml preparato. Jei 10–12 dieną po injekcijos nepastebimas kiaušidžių aktyvumas, reikia švirkšti pakartotinai.

Esant trumpai, „tyliai“ ar užsitęsusiai rujai, reikia skirti 1–2 ml preparato.

Pakartotinai suruojus po sėklinimo, likus 2–8 val. iki kito sėklinimo, reikia švirkšti 1–2 ml preparato.

Telyčių ir karvių ovuliacijai sinchronizuoti, rują sukėlus prostaglandiniais, reikia skirti 1–2 ml preparato praėjus 72 val. po PGF_{2α} naudojimo.

Vaisingumui gerinti reikia švirkšti 1–2 ml preparato prieš pat sėklinimą.

Kumelių ovuliacijai skatinti ir apsisvaisinimui gerinti reikia švirkšti 4 ml preparato. Skiriama ginekologinio tyrimo metu nustačius ne mažiau kaip 40 mm skersmens folikulus. Pakartotinai gali būti švirkščijama, jei praėjus 24–36 val., ovuliacija neįvyksta.

Triušių ovuliacijai skatinti ir apsisvaisinimui gerinti reikia švirkšti 0,2–0,3 ml preparato. Vaistą galima naudoti praėjus 24 val. po atsivedimo. Kergti ar sėklinti reikia iš karto po injekcijos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant vaistą būtina laikytis aseptikos reikalavimų.

Nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms. Neveikia teratogeniškai.

Galima naudoti patelėms laktacijos metu.

Jokių šalutinių poveikių nepastebėta, net atsitiktinai sušvirkštus didesnę dozę nei rekomenduotina.

Nesuderinamas su stiprių šarmų tirpalais.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atkimšus pirminę pakuotę – 28 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Gonadotropiną atpalaiduojančio hormono analogai gali absorbuotis per nepažeistą odą, todėl patekus preparato ant odos, nedelsiant būtina plauti vandeniu su muilu.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2006-08-30

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Preparato veiklioji medžiaga yra lecirelinas, sintetinis pagumburio gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnAH) analogas, skatinantis liuteinizuojančio hormono (LH) ir folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) išsiskyrimą priekinėje posmegeninės liaukos skiltyje.

Lecirelinas skiriasi nuo natūralaus hormono, nes yra nonapeptidas, o ne dekapeptidas (10-oje pozicijoje esantis glicinas pakeistas lipofiliškesne etilamino grupe).

Šie struktūriniai pakitimai didina lecirelino junglumą su specifiniais hipofizės receptoriais, didina LH ir FSH kiekį ir prailgina veikimo efektą iki 240 min, palyginus su natūraliu hormonu, kuris veikia 90 min.

Farmakokinetinės lecirelino savybės priklauso nuo gyvūno rūšies ir dozės. Sušvirkštus 50 µg lecirelino gyvuliui, greičiausiai jis išsiskiria iš telyčių organizmo ($t_{1/2e}=39$ min), lėčiau – iš kiaulių organizmo ($t_{1/2e}=48$ min), lėčiausiai – iš avių ($t_{1/2e}=142$ min). Naudojant vienodomis dozėmis telyčių biologinis preparato įsisavinamumas sudaro vieną dešimtąją kitų rūšių gyvūnų įsisavinamumo.

Peptido klirensas yra dvifazis: pradžioje – su greita eliminacija, vėliau – lėta. Lecirelinas fermentų daugiausiai metabolizuojamas kepenyse ir inkstuose. Susidarę metabolitai yra menkai aktyvūs ir išsiskiria su šlapimu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.