

 **8. juni 2023**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Dalmarelin, injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

32870

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Dalmarelin

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke(r): 25 mikrogram/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Lecirelin 25 µg (som lecirelinacetat)

**Hjælpestoffer:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Benzylalkohol (E1519) | 20 mg |
| Iseddikesyre (E 260) |  |
| Dinatriumphosphatdodecahydrat (E339ii) |  |
| Natriumchlorid |  |
| Vand til injektion |  |

Klar, farveløs opløsning til injektion, uden synlige partikler.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Kvæg (køer) og kaniner.

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Kvæg

* Behandling af follikulære ovariecyster.
* Cyklusinduktion hos køer kort tid efter kælvning fra dag 14 post-partum.
* Fremkaldelse af ægløsning på tidspunktet for insemination i tilfælde af kort, stille brunst eller langvarig brunst.
* Fremkaldelse af ægløsning hos køer i cyklus i forbindelse med kunstig befrugtning for at optimere tidspunktet for ægløsning.
* Induktion og synkronisering af brunst og ægløsning i kombination med prostaglandin F2α (PGF2α) eller PGF2α-analog, med eller uden progesteron, som en del af metoderne til kunstig befrugtning med faste tidspunkter (FTAI).

Kaniner

* Fremkaldelse af ægløsning.
* Forøgelse af undfangelsesraten.

**3.3 Kontraindikationer**

Ingen.

**3.4 Særlige advarsler**

Veterinærlægemidlet bør administreres til køer med normale æggestokke mindst 14 dage efter kælvning på grund af hypofysens manglende modtagelighed før dette tidspunkt.

Veterinærlægemidlet bør administreres mindst 35 dage efter kælvning (post-partum) til induktion af ægløsning i forbindelse med kunstig insemination (med eller uden FTAI-metode).

OvSynch-proceduren er muligvis ikke så effektiv hos kvier som hos køer.

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Dyr i dårlig almentilstand, uanset om det skyldes sygdom, utilstrækkelig ernæring eller andre faktorer, kan have nedsat effekt af behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

* Ved overfølsomhed over for GnRH-analoger og benzylalkohol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
* Lecirelin har vist sig at være føtotoksisk hos rotter; derfor bør gravide kvinder ikke håndtere veterinærlægemidlet. Kvinder i den fødedygtige alder bør administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed.
* Undgå øjen- og hudkontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet kontakt, skyl grundigt med vand. Skulle der opstå hudkontakt med veterinærlægemidlet, vask straks det udsatte område med sæbe og vand, da lecirelin, som alle GnRH-analoger, kan absorberes gennem huden. Vask hænder efter brug.
* Ved indgivelse af veterinærlægemidlet skal der udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion ved at sikre, at dyrene er passende fikseret, og kanylen er afskærmet indtil injektionsøjeblikket. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.
* Spis, drik eller ryg ikke under håndtering af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

-

**3.6 Bivirkninger**

Kvæg (køer) og kaniner:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

**3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed.

Kan anvendes i laktationsperioden.

**3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

**3.9 Administrationsveje og dosering**

Til intramuskulær anvendelse.

Doseringen varierer i henhold til indikationerne og dyrearten, som angivet.

Kvæg

* Behandling af follikulære ovariecyster: 4 ml af veterinærlægemidlet (100 µg lecirelin).
* Cyklusinduktion hos køer kort tid efter kælvning fra dag 14 efter kælvning: 2 ml af veterinærlægemidlet (50 µg lecirelin).
* Fremkaldelse af ægløsning på tidspunktet for inseminationen ved kortvarig, stille brunst eller langvarig brunst: 2 ml af veterinærlægemidlet (50 µg lecirelin).
* Induktion af ægløsning hos køer i cyklus i forbindelse med kunstig befrugtning for at optimere ægløsningstidspunktet: 2 ml af veterinærlægemidlet (50 µg lecirelin). Efter påvisning af brunst bør veterinærlægemidlet administreres på tidspunktet for den kunstige befrugtning (AI) eller op til 8 timer før. Der bør ikke gå mere end 20 timer mellem start på observerbar brunst og AI.
* Induktion og synkronisering af brunst og ægløsning i kombination med prostaglandin F2α (PGF2α) eller PGF2α-analog, med eller uden progesteron, som en del af metoderne til kunstig befrugtning (FTAI): 2 ml af veterinærlægemidlet (50 µg lecirelin).

Baseret på resultater fra kliniske undersøgelser og videnskabelig litteratur kan lecirelin anvendes i kombination med prostaglandin F2α (PGF2α)/PGF2α-analog, med eller uden progesteron, i metoderne til induktion og synkronisering af ægløsning (f.eks. OvSynch) ved kunstig befrugtning med faste tidspunkter (AI) hos kvæg.

OvSynch (dvs. GnRH/prostaglandin/GnRH) metoden til avl af malkekøer på et forud planlagt tidspunkt uden behov for specifik brunstdetektion er opsummeret nedenfor:

Dag 0 2 ml af veterinærlægemidlet (50 µg lecirelin)

Dag 7 PGF2α/PGF2α analog ved luteolytisk dosis

Dag 9 2 ml af veterinærlægemidlet (50 µg lecirelin)

AI 16 – 20 timer efter den anden lecirelin-injektion, eller ved observeret brunst, hvis det er tidligere.

OvSynch-metoden kombineret med progesterontilskud til avl af malkekøer på et forud planlagt tidspunkt uden behov for specifik brunstpåvisning er opsummeret nedenfor:

Dag 0 Indsæt progesteronfrigivende intravaginalt indlæg.

 Administrer 2 ml af veterinærlægemidlet (50 µg lecirelin)

Dag 7 Fjern det intravaginale indlæg.

 Administrer PGF2α/PGF2α-analog i luteolytisk dosis

Dag 9 2 ml af veterinærlægemidlet (50 µg lecirelin)

AI 16 – 20 timer efter den anden lecirelin-injektion, eller ved observeret brunst, hvis det er tidligere.

Andre behandlingsmetoder kan være lige så relevante i en given besætning. Bedømmelse af den metode, der skal anvendes, bør foretages af den ansvarlige dyrlæge på grundlag af den enkelte besætnings karakteristika.

Kaniner

* Fremkaldelse af ægløsning: 0,2 ml.
* Forøgelse af undfangelsesraten: 0,3 ml.

Behandling kan gives 24 timer efter fødslen.

Parring eller insemination skal finde sted umiddelbart efter administration.

Gummiproppen bør ikke punkteres mere end 25 gange.

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Der blev ikke registreret bivirkninger hos kvæg med op til 3 gange den anbefalede dosis og hos kaniner med op til 2 gange den anbefalede dosis.

**3.11** **Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

**4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode**

QH01CA92

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Lecirelin er en syntetisk analog af gonadotropinfrigivende hormon (GnRH). Det adskiller sig ved substitution af D-tertiær leucin med glycin i position 6 og erstatning af glycin med ethylamid i position 10. Følgelig er det et nonapeptid.

På grund af strukturelle forskelle mellem lecirelin og naturlig GnRH viser lecirelin-molekylet større persistens på stedet for de specifikke hypofysereceptorer.

Den fysiologiske virkning af gonadotropinerne skyldes stimulering af folliklen-modning, inducering af ægløsning og fremkomst af corpora lutea i æggestokken.

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Lecirelin, administreret intramuskulært, absorberes hurtigt.

Eliminering fra plasma sker hurtigt, mens den hormonelle virkning varer ved i flere timer på grund af større vedvarende binding til receptorstedet.

Farmakokinetikken er dog arts- og dosisafhængig.

GnRH-analoger akkumuleres primært i lever, nyre og hypofyse, hvorefter de metaboliseres enzymatisk og producerer metabolitter uden farmakologisk aktivitet, som efterfølgende udskilles i urinen.

**Miljøoplysninger**

-

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Må ikke opbevares over 25 °C.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

4, 10, 20 ml type I eller type II neutrale farveløse hætteglas, lukket med en type I chlorobutyl gummiprop og en aluminiumsforsegling, i en kartonæske.

100 ml højdensitetspolyethylen (HDPE) sammenklappelig beholder lukket med en type I chlorobutyl gummiprop og en aluminiumsforsegling, i en kartonæske.

Pakkestørrelser:

* Kartonæske med 1 hætteglas med 4 ml
* Kartonæske med 10 hætteglas med 4 ml
* Kartonæske med 1 hætteglas med 10 ml
* Kartonæske med 5 hætteglas med 10 ml
* Kartonæske med 1 hætteglas med 20 ml
* Kartonæske med 1 sammenklappelig beholder á 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Fatro S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano Dell'emilia

Italien

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

67343

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

8. juni 2023

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

-

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel­databasen.