



25 microgrammi/ml
soluzione iniettabile per bovine e coniglie

1. Denominazione del medicinale veterinario

Dalmarelin 25 microgrammi/ml soluzione iniettabile per bovine e coniglie

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva: lecirelina 25 µg (come lecirelina acetato)

Eccipienti: alcool benzilico (E1519) 20 mg.

Soluzione limpida incolore, senza particelle visibili.

3. Specie di destinazione:

4. Indicazioni per l'uso

Bovine

- Trattamento delle cisti ovariche follicolari.
- Induzione del ciclo estrale in 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 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).

Coniglie

- Induzione dell'ovulazione.
- Miglioramento della quota di concepimento.

5. Controindicazioni:

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali: Il medicinale veterinario 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 medicinale veterinario 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.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di

destinazione: 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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Le persone con nota ipersensibilità agli analoghi del GnRH e all'alcol benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
- La lecirelina è risultata fetotossica nei ratti; pertanto, le donne in gravidanza non devono maneggiare il medicinale veterinario. Le donne in età fertile devono somministrare il prodotto con cautela.
- Evitare il contatto del medicinale veterinario con gli occhi e la cute. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di contatto del medicinale veterinario con la cute, sciacquare immediatamente l'area

interessata con acqua e sapone, poiché la lecirelina, come tutti gli analoghi del GnRH, può essere assorbita attraverso la cute. Lavarsi le mani dopo l'uso.

- Durante la somministrazione del medicinale veterinario, prestare attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale assicurandosi che gli animali siano adeguatamente contenuti e che l'ago di applicazione sia protetto fino al momento dell'iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

- Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento: L'uso non è raccomandato in gravidanza. Può essere usato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione: Nessuna nota.

Sovradosaggio: 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.

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

7. Eventi avversi

Bovina e coniglia: non noti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare.

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

Bovine

- **Trattamento delle cisti ovariche follicolari:** 4 ml di medicinale veterinario (100 µg di lecirelina).
- **Induzione del ciclo estrale in bovine nell'immediato post-partum dal 14° dopo il parto:** 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina).
- **Induzione dell'ovulazione al momento della inseminazione in caso di calori brevi, silenti o prolungati:** 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina).
- **Induzione dell'ovulazione in bovine cicliche in associazione con l'inseminazione artificiale per ottimizzare il momento dell'ovulazione:** 2 ml di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina). Dopo il rilevamento dell'estro, il medicinale veterinario 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 di medicinale veterinario (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 di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina)
Giorno 7	PGF _{2α} /PGF _{2α} analogo alla dose luteolitica
Giorno 9	2 ml di medicinale veterinario (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 di medicinale veterinario (50 µg di lecirelina)
Giorno 7	Rimuovere il dispositivo Somministrare PGF _{2α} /PGF _{2α} analogo alla dose luteolitica
Giorno 9	2 ml di medicinale veterinario (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.
 - Miglioramento della quota di concepimento: 0,3 ml.
- La somministrazione può essere effettuata già 24 ore dopo il parto.
- L'accoppiamento o l'inseminazione devono avvenire immediatamente dopo l'inoculazione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

I tappi non devono essere perforati per più di 25 volte.

10. Tempi di attesa

Carni e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo "Exp". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola da 1 flacone da 4 ml	A.I.C.n. 100049030
Scatola da 10 flaconi da 4 ml	A.I.C.n. 100049055
Scatola da 1 flacone da 10 ml	A.I.C.n. 100049016
Scatola da 5 flaconi da 10 ml	A.I.C.n. 100049028
Scatola da 1 flacone da 20 ml	A.I.C.n. 100049042
Scatola da 1 sacca collassabile da 100 ml	A.I.C.n. 100049067

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia.

Tel: +39 051 6512711

17. Altre informazioni

La lecirelina è un analogo sintetico dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) da cui si differenzia per la sostituzione della glicina in posizione 6 con la D-ter-leucina e della glicina in posizione 10 con un gruppo etilamidico. La lecirelina è pertanto un nonapeptide.

Per le diversità strutturali rispetto al GnRH, la lecirelina presenta una maggiore persistenza a livello di recettori ipofisari specifici. L'azione fisiologica delle gonadotropine consiste nello stimolare la maturazione del follicolo, indurre l'ovulazione e la formazione dei corpi lutei a livello ovarico.

Somministrata per via intramuscolare, la lecirelina viene rapidamente assorbita ed altrettanto veloce risulta l'eliminazione plasmatica, mentre l'azione ormonale si mantiene per diverse ore per l'elevata persistenza del legame con i siti recettoriali. La farmacocinetica risulta specie e dose dipendente.

I GnRH-analoghi si accumulano principalmente a livello epatico, renale ed ipofisario; in queste sedi essi vengono metabolizzati per azione enzimatica dando luogo alla formazione di composti privi di attività farmacologica escreti successivamente con le urine.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.