

Fachinformation / Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dalmarelin 25 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder und Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Lecirelin 25 µg (als Lecirelinacetat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E 1519)	20 mg
Essigsäure 99 % (E 260)	
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (E 339ii)	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh) und Kaninchen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kuh) und Kaninch:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 F2 α (PGF2 α) oder einem PGF2 α -Analogon, mit oder ohne Progesteron, im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls (FTAI): 2 ml des Tierarzneimittels (50 μ g Lecirelin).

Auf der Basis von Ergebnissen aus klinischen Studien und wissenschaftlicher Literatur kann Lecirelin in Kombination mit Prostaglandin F2 α (PGF2 α)/PGF2 α -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 μ g Lecirelin)
- Tag 7 PGF2 α /PGF2 α -Analogon in luteolytischer Dosis
- Tag 9 2 ml des Tierarzneimittels (50 μ g 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 μ g Lecirelin)
- Tag 7 Entfernen des vaginalen Progesteron-Freisetzungssystems
Gabe von PGF2 α /PGF2 α -Analogon in luteolytischer Dosis
- Tag 9 2 ml des Tierarzneimittels (50 μ g 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.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 25 Mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:	Null Tage.
Milch:	Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH01CA92

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 Pharmakokinetik

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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

4 ml und 10 ml Durchstechflaschen vom Typ I oder 20 ml und 50 ml Durchstechflaschen vom Typ II aus neutralem farblosen Glas, verschlossen mit Chlorobutyl-Gummistopfen vom Typ I und Aluminium-Bördelverschluss in einem Karton.

100 ml Injektionsbeutel aus HD-Polyethylen (HDPE), verschlossen mit Chlorobutyl-Gummistopfen vom Typ I und Aluminium-Bördelverschluss in einem Karton.

Packungsgrößen:

- Faltkarton mit 1 x 4 ml Flasche
- Faltkarton mit 10 x 4 ml Flaschen
- Faltkarton mit 1 x 10 ml Flasche
- Faltkarton mit 5 x 10 ml Flaschen
- Faltkarton mit 1 x 20 ml Flasche
- Faltkarton mit 1 x 50 ml Flasche
- Faltkarton mit 1 x 100 ml Injektionsbeutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400724.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.12.2003

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/YYYY

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Packung:**

1 x 4 ml Flasche
10 x 4 ml Flaschen
1 x 10 ml Flasche
5 x 10 ml Flaschen
1 x 20 ml Flasche
1 x 50 ml Flasche
1 x 100 ml Injektionsbeutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dalmarelin 25 Mikrogramm/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält Lecirelin 25 µg (als Lecirelinacetat)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 4 ml
10 x 4 ml
1 x 10 ml
5 x 10 ml
1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh) und Kaninchen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN**Wartezeit:**

Essbare Gewebe:	Null Tage
Milch:	Null Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

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

Nach Anbrechen verwendbar bis _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber: FATRO S.p.A.

Mitvertrieb: SELECTAVET Dr. Otto Fischer GmbH, Am Kögelberg 5, D-83629
Weyarn/Holzolling

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 400724.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett
4 ml Flasche
10 ml Flasche
20 ml Flasche
50 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dalmarelin

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Lecirelin 25 µg/ml (als Lecirelinacetat)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {number}

4. VERFALLDATUM

Exp. {mm/yyyy}

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

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett
100 ml Injektionsbeutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dalmarelin 25 Mikrogramm/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält Lecirelin 25 µg (als Lecirelinacetat).

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh) und Kaninchen.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.
Nach Anbrechen verwendbar bis _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber: FATRO S.p.A.

Mitvertrieb: SELECTAVET Dr. Otto Fischer GmbH, Am Kögelberg 5, D-83629
Weyarn/Holzolling

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

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. Anwendungsgebiet(e)

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 $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) 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)
- 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 durchstoßen werden.

10. Wartezeiten

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 50 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

MM/JJJJ

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