

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

DALMARELIN 25 Mikrogramm/ml Injektionslösung, für Rinder und Kaninchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Lecirelin (als Lecirelinacetat) 25,0 µg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 20,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh), Kaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 DALMARELIN 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von DALMARELIN 25 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder und Kaninchen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art 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_{2α} (PGF_{2α}) oder einem PGF_{2α}-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_{2α} (PGF_{2α})/PGF_{2α}-Analogon, mit oder ohne Progesteron, in Programmen zur Ovulationsinduktion und -synchronisation (z. B. OvSynch) zur terminorientierten künstlichen Besamung (KB) 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 PGF2α/PGF2α-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 PGF2α/PGF2α-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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeit(en)

Rind

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

Kaninchen

Essbare Gewebe: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropin-Releasinghormon, (GnRH)-Analogon.

ATCvet-Code: QH01CA92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E 1519)

Essigsäure 99 % (E 260)

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (E 339ii)

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

Packungsgrößen:

1 x 4 ml Injektionslösung pro Packung

10 x 4 ml Injektionslösung pro Packung

1 x 10 ml Injektionslösung pro Packung

5 x 10 ml Injektionslösung pro Packung

1 x 20 ml Injektionslösung pro Packung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

I-40064 Ozzano Emilia (Bologna)

8. Zulassungsnummer

400724.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

10.12.2003 / 29.10.2008

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig