

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DALMARELIN, 25 microgram/ml, oplossing voor injectie voor runderen en konijnen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Lecireline-acetaat
overeenkomend met lecireline 25 µg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Runderen en konijnen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**Runderen**

- Behandeling van ovariële follikelcysten.
- Oestrusinductie ten tijde van de inseminatie in geval van korte of stille bront of verlengde oestrus.

Konijnen

- Oestrusinductie.
- Toename van het percentage geslaagde bevruchtingen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vrouwen dienen tijdens de zwangerschap voorzichtig te zijn bij de toediening van Dalmarelin, aangezien is gebleken dat lecireline foetotoxisch is bij ratten.

Raadpleeg een arts in geval van accidentele zelfinjectie.

GnRH-analogen kunnen geabsorbeerd worden door de intacte huid. In geval van huidcontact, onmiddellijk wassen met water en zeep.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het gebruik van Dalmarelin tijdens de dracht wordt niet aanbevolen.

Dalmarelin kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair toedienen.

De dosering varieert, afhankelijk van de indicaties en de doeldieren, zoals hieronder wordt weergegeven.

Runderen

- Behandeling van ovariële follikelcysten: 4 ml.
- Oestrusinductie ten tijde van de inseminatie in geval van korte of stille bront of verlengde oestrus: 2 ml.

Konijnen

- Oestrusinductie: 0,2 ml.
- Toename van het percentage geslaagde bevruchtingen: 0,3 ml.

Behandeling kan 24 uur post partum worden toegepast.

Dekking of inseminatie dient onmiddellijk na toediening plaats te vinden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij runderen die behandeld werden met 3 maal de aanbevolen dosering en bij konijnen met 2 maal de aanbevolen dosering.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Gonadotropin Releasing hormonen

ATCvet-code: QH01CA92.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lecireline is een synthetisch analoog van Gonadotropin Releasing Hormone (GnRH). Het verschil is dat D-tertiair-leucine is vervangen door glycine in positie 6 en dat glycine in positie 10 is vervangen door een ethylamide groep. Daarom is het een nonapeptide.

Vanwege structurele verschillen tussen lecireline en natuurlijk GnRH, bindt het lecireline molecuul zich langer aan specifieke hypofysereceptoren.

Dankzij de fysiologische werking van gonadotrofinen wordt het rijpingsproces van de follikel gestimuleerd, wordt de ovulatie geïnduceerd en verschijnen corpora lutea op de ovaria.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lecireline wordt na intramusculaire toediening snel opgenomen.

De plasma-eliminatie vindt snel plaats, terwijl de hormonale werking enkele uren aanhoudt dankzij de sterke binding aan de receptoren.

Echter, farmacokinetiek is doeldier en dosisafhankelijk.

De GnRH-analogen hopen zich voornamelijk op in de lever, de nieren en de hypofyse waar ze door enzymen worden omgezet in verbindingen zonder farmacologische werking, die vervolgens door de nieren worden uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)

Kristalazijnzuur (E260)

Dinatriumfosfaat dodecahydraat (E399ii)

Natriumchloride

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, dient het middel niet met andere diergeneesmiddelen te worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25° C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Neutrale kleurloze glazen (type I of II) injectieflacon à 4, 10 of 20 ml met een rubberstop (type I) en een aluminium felscapsule, in een kartonnen doos.

100 ml High Density Polyethylene (HDPE) opvouwbare fles met een rubberstop (type 1) met aluminium overseal, in een kartonnen doos.

Verpakkingen:

- 1 x 4 ml flacon van het product per doos
- 10 x 4 ml van het product per doos
- 1 x 10 ml van het product per doos
- 5 x 10 ml van het product per doos
- 1 x 20 ml van het product per doos
- 1 x 100 ml opvouwbare fles

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fatro S.p.A.
Via Emilia 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Italië

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10143

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 maart 2004

Datum van laatste verlenging: 29 oktober 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08 maart 2018

KANALISATIE

UDA