

## PAKKAUSSELOSTE

Dalmarelin 25 mikrog/ml injektioneste, liuos lehmille ja kaneille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

FATRO S.p.A.- Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dalmarelin 25 mikrog/ml, injektioneste, liuos lehmille ja kaneille  
lesireliini

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml injektionestettä sisältää:

**Vaikuttava aine:** lesireliini (lesireliiniasetaattina) 25 mikrog

**Apuaineet:** bentsyylialkoholi (E1519) 20 mg

Kirkas, väritön liuos.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

#### Lehmä

- Munasarjojen follikkelikystojen hoito.
- Aikaisen kiimakierron induktio alkaen 14 vuorokautta poikimisen jälkeen.
- Ovulaation induktio siemennyksen aikaan lyhyessä, hiljaisessa tai pitkittyneessä kiimassa.
- Ovulaation induktio sykleivillä lehmillä keinosiemennyksen yhteydessä ovulaatioajankohdan optimoimiseksi.
- Kiiman ja ovulaation induktio ja synkronointi prostaglandiini F2 $\alpha$ :n (PGF2 $\alpha$ ) tai PGF2 $\alpha$ -analogin kanssa joko progesteronin kanssa tai ilman, naudan ajoitettujen keinosiemennysohjelmien osana.

#### Kani

- Ovulaation induktio.
- Tiinehtymisen parantaminen.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen  
{[www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)}

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta (lehmä) ja kani.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Valmiste annetaan lihakseen.

Annos riippuu indikaatiosta sekä eläinlajista:

### Lehmä

- Munasarjojen follikkelikystojen hoito: 4 ml valmistetta (100 mikrog lesireliiniä).
- Aikaisen kiimakierron induktio alkaen 14 vuorokautta poikimisen jälkeen: 2 ml valmistetta (50 mikrog lesireliiniä).
- Ovulaation induktio siemennyksen aikaan lyhyessä, hiljaisessa tai pitkittyneessä kiimassa: 2 ml valmistetta (50 mikrog lesireliiniä).
- Ovulaation induktio sykloivilla lehmillä keinosiemennyksen yhteydessä ovulaatioajankohdan optimoimiseksi: 2 ml valmistetta (50 mikrog lesireliiniä). Kiiman havaitsemisen jälkeen, valmiste tulisi annostella samaan aikaan keinosiemennyksen kanssa tai korkeintaan 8 tuntia aikaisemmin. Kiiman havaitsemisesta keinosiemennykseen ei saisi mennä 20 tuntia pidempää aikaa.
- Kiiman ja ovulaation induktio ja synkronointi prostaglandiini F2 $\alpha$ :n (PGF2 $\alpha$ ) tai PGF2 $\alpha$ -analogin kanssa joko progesteronin kanssa tai ilman, naudan ajoitettujen keinosiemennysohjelmien osana: 2 ml valmistetta (50 mikrog lesireliiniä).

Kliinisten tutkimusten tulosten ja tieteellisen kirjallisuuden perusteella lesireliiniä voidaan käyttää yhdessä prostaglandiini F2 $\alpha$ :n (PGF2 $\alpha$ ) / PGF2 $\alpha$ -analogin kanssa joko progesteronin kanssa tai ilman, naudan ovulaation induktio- ja synkronointiohjelmissa (esim. OvSynch) yhdessä ajoitetun keinosiemennyksen kanssa.

Alla tiivistettynä OvSynch (GnRH/prostaglandin/GnRH) -ohjelma nautojen siemennyksessä ennalta määrättyinä aikoina ilman erityistä kiiman seurantaa:

Päivä 0 2 ml valmistetta (50 mikrog lesireliini)

Päivä 7 PGF2 $\alpha$  / PGF2 $\alpha$ -analogi luteolyttisellä annoksella

Päivä 9 2 ml valmistetta (50 mikrog lesireliini)

Siemennys 16 – 20 tuntia toisen lesireliini-injektion jälkeen tai havaittuun kiimaan, jos tätä aiemmin.

Alla tiivistettynä OvSynch-ohjelma yhdistettynä progesteronilisään nautojen siemennyksessä ennalta määrättyinä aikoina ilman erityistä kiiman seurantaa:

Päivä 0 Aseta progesteronia vapauttava kierukka vaginaan, annostele 2 ml valmistetta (50 mikrog lesireliini)

Päivä 7 Poista kierukka, annostele PGF2 $\alpha$  / PGF2 $\alpha$ -analogi luteolyttisellä annoksella

Päivä 9 2 ml valmistetta (50 mikrog lesireliini)

Siemennys 16 – 20 tuntia toisen lesireliini-injektion jälkeen tai havaittuun kiimaan, jos tätä aiemmin.

Muut ohjelmat voivat olla yhtä toimivia tilalla. Tilasta vastaavan eläinlääkärin tulee tehdä päätös käytettävästä ohjelmasta kunkin yksittäisen tilan olosuhteiden perusteella.

### Kani

- Ovulaation induktio: 0,2 ml.

- Tiinehtymisen parantaminen: 0,3 ml.

Hoito voidaan antaa 24 tuntia synnytyksen jälkeen.

Astuttaminen tai siementäminen tulee tehdä välittömästi valmisteen antamisen jälkeen.

## 9. ANNOTUSOHJEET

Tulppaa ei tulisi lävistää yli 25 kertaa.

## 10. VAROAIKA

Maito: Nolla tuntia.

Teurastus: Nolla vrk.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa EXP jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Johtuen aivolisäkkeen puutteellisesta vastaanottokyvystä valmistetta tulisi annostella aikaiseen kiimakierron induktioon vasta 14 vuorokauden jälkeen poikimisesta ja ainoastaan lehmille, joiden munasarjat ovat normaalit.

Ovulaation induktioon keinosiemennyksen yhteydessä (ajoitettujen keinosiemennysohjelmien osana tai ilman) tulisi valmiste annostella vähintään 35 vuorokautta poikimisen jälkeen.

OvSynch-ohjelma ei välttämättä ole yhtä tehokas hiehoilla kuin vanhemmilla lehmillä.

### Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimet, joiden terveydentila on huono, johtuen sairaudesta, riittämättömästä ravinnonsaannista tai muista tekijöistä, voivat vastata hoitoon heikosti.

### Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä GnRH-analogeille ja bentsyylialkoholille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.
- Lesireliiniin on osoitettu olevan sikiötoksinen rotilla; siksi raskaana olevien naisten ei tule käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta. Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee antaa valmistetta varoen.
- Vältä valmisteen joutumista silmiin ja iholle. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä. Jos valmistetta joutuu iholle, pese altistunut alue välittömästi saippualla ja vedellä, sillä lesireliini, kuten kaikki GnRH-analogit, saattaa imeytyä ihon läpi. Pese kädet käytön jälkeen.
- Valmistetta annettaessa on varottava vahinkoinjektiota itseen varmistamalla, että eläimet on asianmukaisesti kiinnitetty ja injektioneula on suojattu injektion antamiseen asti. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

- Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet valmistetta.

#### Tiineys ja laktaatio

Käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Voidaan käyttää laktaation aikana.

#### Yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei todettu naudoilla käytettäessä 3 kertaa ohjeannosta suurempaa annosta eikä kaneilla, kun käytettiin 2 kertaa ohjeannosta suurempaa annosta.

#### Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

20.09.2022

### **15. MUUT TIEDOT**

Lesireliini on gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) synteettinen analogi.

Erona on D-tertleusiiniryhmän korvautuminen glysiinillä paikassa 6 ja glysiinin korvautuminen etyyliamidirymällä paikassa 10, joten lesireliini on nonapeptidi.

Lesireliinin ja luonnollisen GnRH:n rakenteellisista eroista johtuen lesireliinimolekyylillä sitoutuu voimakkaammin spesifisiin aivolisäkkeen reseptoreihin.

Gonadotropiinit vaikuttavat fysiologisesti follikkelin kypsymiseen, mikä johtaa ovulaatioon ja keltarauhasen syntymiseen munasarjoissa.

Lihakseen annettuna lesireliini imeytyy nopeasti.

Eliminaatio plasmasta tapahtuu nopeasti, kun taas hormonaalinen vaikutus säilyy useita tunteja johtuen kyvystä sitoutua voimakkaasti reseptoreihin. Farmakokineettiset ominaisuudet riippuvat lajista ja annoksesta.

GnRH-analogit kumuloituvat pääasiassa maksaan, munuaisiin ja aivolisäkkeeseen, jolloin ne metaboloituvat entsyymaattisesti tuottaen biologisesti inaktiiveja yhdisteitä, jotka erittyvät edelleen virtsan kautta.

Pakkauskoost:

- 1 x 4 ml injektiopullo
- 10 x 4 ml injektiopulloa
- 1 x 10 ml injektiopullo
- 5 x 10 ml injektiopulloa
- 1 x 20 ml injektiopullo

- 1 x 100 ml kokoontaitettava säiliö

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

## BIPACKSEDEL

Dalmarelin 25 mikrog/ml injektionsvätska, lösning för kor och kaniner

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

FATRO S.p.A. -Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italien

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dalmarelin 25 mikrog/ml injektionsvätska, lösning för kor och kaniner  
lecirelin

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:** lecirelin (som lecirelinacetat) 25 mikrog

**Hjälpämnen:** bensylalkohol (E1519) 20 mg

Klar, färglös lösning.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

#### Ko

- Behandling av cystiska ovarier.
- Tidig induktion av brunst fr.o.m. 14 dagar efter kalvning.
- Induktion av ovulation i samband med inseminering vid behandling av kort, tyst eller förlängd brunst.
- Induktion av ovulation hos nötkreatur med normal äggstockscyklicitet i samband med artificiell insemination för uppnående av optimal ovulationstidpunkt.
- Induktion och synkronisering av brunst och ovulation i kombination med prostaglandin F2 $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) eller analog, med eller utan progesteron, som en del av program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt.

#### Kanin

- Induktion av ovulation.
- Förbättring av konceptionsfrekvens.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

### 6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {[www.fimea.fi/web/sv/veterinar](http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar)}.

## 7. DJURSLAG

Nötkreatur (ko) och kanin.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Doseringen varierar beroende på indikation och djurslag enligt följande:

### Ko

- Vid behandling av cystiska ovarier: 4 ml av läkemedlet (100 mikrog lecirelin).
- För tidig induktion av brunst fr.o.m. 14 dagar efter kalvning: 2 ml av läkemedlet (50 mikrog lecirelin).
- Ovulationsinduktion vid insemineringen vid kort, tyst eller förlängd brunst: 2 ml av läkemedlet (50 mikrog lecirelin).
- För induktion av ovulation hos nötkreatur med normal äggstockscyklicitet i samband med artificiell insemination för uppnående av optimal ovulationstidpunkt: 2 ml av läkemedlet (50 mikrog lecirelin). Efter att brunst konstaterats, ska läkemedlet doseras vid inseminationstillfället eller högst 8 timmar före insemination. Tiden mellan konstaterande av brunst och artificiell insemination får inte överskrida 20 timmar.
- För induktion och synkronisering av brunst och ovulation i kombination med prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) eller PGF<sub>2α</sub> analog, med eller utan progesteron, som en del av program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt: 2 ml av läkemedlet (50 mikrog lecirelin).

Enligt kliniska prövningar och vetenskaplig litteratur kan lecirelin användas i program för induktion och synkronisering av ovulation hos nötkreatur (t.ex. OvSynch) inför artificiell insemination vid bestämd tidpunkt i kombination med prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) / någon PGF<sub>2α</sub> analog och antingen tillsammans med progesteron eller utan detta.

Nedan en förkortad beskrivning av OvSynch-programmet (GnRH/prostaglandin/GnRH) för inseminering av nötkreatur vid bestämd tidpunkt och utan särskild uppföljning av djurens brunst:

Dag 0: 2 ml av läkemedlet (50 mikrog lecirelin)

Dag 7: Luteolytisk dos av PGF<sub>2α</sub> /någon PGF<sub>2α</sub> analog

Dag 9: 2 ml av läkemedlet (50 mikrog lecirelin)

Inseminering 16–20 timmar efter den andra injektionen med lecirelin eller då brunst konstateras, om detta sker tidigare.

Nedan en förkortad beskrivning av OvSynch-programmet för inseminering av nötkreatur vid bestämd tidpunkt i kombination med progesteron och utan särskild uppföljning av djurens brunst:

Dag 0: Placera ett progesteronfrisättande inlägg i kons/kvigans vagina, dosera 2 ml av läkemedlet (50 mikrog lecirelin)

Dag 7: Avlägsna inlägget, dosera en luteolytisk dos av PGF<sub>2α</sub> /någon PGF<sub>2α</sub> analog

Dag 9: 2 ml av läkemedlet (50 mikrog lecirelin).

Inseminering 16–20 timmar efter den andra injektionen med lecirelin eller då brunst konstateras, om detta sker tidigare.

Övriga program kan fungera lika väl på gården. Den veterinär som ansvarar för gårdens djurbesättning bör besluta vilket program som ska användas på basen av de individuella omständigheterna på gården i fråga.

## **Kanin**

- Induktion av ovulation: 0,2 ml.
- Förbättring av konceptionsfrekvens: 0,3 ml.

Behandlingen kan utföras 24 timmar efter förlossningen.

Betäckning eller inseminering bör göras omedelbart efter preparatets administrering.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Injektionsflaskans propp bör inte penetreras fler än 25 gånger.

## **10. KARENSTID**

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

Mjolk: Noll timmar.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på pappkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter att innerförpackningen öppnats för första gången: 28 dagar.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda varningar för respektive djurslag

P.g.a. hypofysens bristfälliga förmåga att reagera ska detta läkemedel för induktion av tidig brunst doseras tidigast då 14 dagar förflutit efter kalvning och endast till kor med normalt fungerande äggstockar .

Vid ovulationsinduktion i samband med artificiell inseminering ska detta läkemedel ges tidigast 35 dygn efter kalvning (både som en del av program för inseminering vid bestämd tidpunkt och utan sådant program).

OvSynch-programmet är inte nödvändigtvis lika effektivt hos kvigor som hos äldre kor.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Djur vars hälsotillstånd är dåligt p.g.a. sjukdom, otillräcklig tillgång till föda eller p.g.a. andra faktorer, kan svara dåligt på behandlingen.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

- Personer med känd överkänslighet mot gonadotropinfrisättande hormonanaloger (GnRH) och bensylalkohol bör undvika kontakt med detta veterinärmedicinska läkemedel.
- Lecirelin har visat sig vara fostertoxiskt hos råttor, och därför ska gravida kvinnor inte hantera detta veterinärmedicinska läkemedel. Kvinnor i fertil ålder bör administrera läkemedlet med försiktighet.
- Undvik hud- och ögonkontakt med läkemedlet. Om läkemedlet av misstag kommer i kontakt med ögonen, skölj noga med vatten. Vid kontakt med huden, tvätta omedelbart området med tvål och vatten eftersom lecirelin, i likhet med alla GnRH-analoger, kan absorberas via huden. Tvätta händerna efter användning.



- Vid administrering ska försiktighet iakttas för att undvika oönskad självinjektion genom att försäkra att djurens rörelser är adekvat begränsade och nålen för administrering skyddad ända fram till själva injektionsögonblicket. Vid fall av oavsiktlig självinjektion ska läkare omedelbart uppsökas och bipacksedeln eller etiketten uppvisas.
- Ät, drick eller rök inte då du hanterar detta preparat.

#### Dräktighet och digivning:

Användning rekommenderas inte under dräktighet.

Kan användas under laktation.

#### Andra läkemedel och Dalmarelin

Inga kända.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Inga biverkningar har konstaterats hos kor vid tre gånger större doser än riktdosen eller hos kaniner vid två gånger högre doser är riktdosen.

#### Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

20.09.2022

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Lecirelin är en syntetisk analog till det kroppsegna gonadotropinfrisättande hormonet (GnRH).

Skillnaden är att D-tertleucingruppen har ersatts med glycin på plats 6 och

glycinet på plats 10 har ersatts med en etylamidgrupp, så lecirelin är en nonapeptid.

På grund av de strukturella skillnaderna mellan lecirelin och det kroppsegna GnRH binder sig lecirelin starkare till de specifika receptorerna i hypofysen.

Gonadotropinernas fysiologiska verkan medför mognad av folliklar vilket leder till ovulation och luteinisering i ovariet.

Intramuskulärt administrerad lecirelin absorberas snabbt. Elimineringen ur plasma sker snabbt, men den hormonella verkan kvarstår i flera timmars tid på grund av benägenheten till att kraftigt binda sig till receptorerna. De farmakokinetiska egenskaperna beror på djurslag och dos.

GnRH-analoger ackumuleras huvudsakligen i levern, njurarna och hypofysen, då de enzymatiskt metaboliseras och producerar biologiskt inaktiva föreningar som vidare utsöndras via urinen.

#### **Förpackningsstorlekar:**

- 1 x 4 ml injektionsflaska i pappkartong
- 10 x 4 ml injektionsflaskor i pappkartong
- 1 x 10 ml injektionsflaska i pappkartong

- 5 x 10 ml injektionsflaskor i pappkartong
- 1 x 20 ml injektionsflaska i pappkartong
- 1 x 100 ml hopfällbar behållare

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo