**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dalmarelin 25 µg/ml injekční roztok pro skot a králíky

**2.** **KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

 Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Lecirelinum .............................25 µg

 (jako Lecirelini acetas)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzylalkohol (E1519) | 20 mg |
| Kyselina octová, ledová (E260) |  |
| Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E339ii) |  |
| Chlorid sodný |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

**3.** **KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1** **Cílové druhy zvířat**

 Skot (krávy) a králíci.

**3.2** **Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Skot

* Léčba folikulárních ovariálních cyst.
* Indukce cyklu u krav krátce po porodu, od 14. dne po porodu.
* Indukce ovulace při oplodnění v případě krátké, tiché nebo prodloužené říje.
* Indukce ovulace u cyklujících krav ve spojení s umělou inseminací pro optimalizaci doby ovulace.
* Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem F2α (PGF2α) nebo analogem PGF2α, s progesteronem nebo bez něj, jako součást protokolů umělé inseminace s pevnou dobou (FTAI).

Králíci

* Indukce ovulace.
* Zlepšení koncepce.

**3.3** **Kontraindikace**

Nejsou.

**3.4** **Zvláštní upozornění**

 Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván kravám s normálními vaječníky minimálně 14 dní po otelení z důvodu absence receptivity hypofýzy před touto dobou.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván alespoň 35 dní po porodu pro vyvolání ovulace ve spojení s umělou inseminací (s nebo bez FTAI protokolů).

OvSynch postup nemusí být u jalovic tak účinný jako u krav.

**3.5** **Zvláštní opatření pro použití**

 Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zvířata ve špatném stavu, ať už v důsledku nemoci, nedostatečné výživy nebo jiných faktorů, mohou na léčbu špatně reagovat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

* Lidé se známou přecitlivělostí na GnRH analogy a benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
* Těhotné ženy by neměly podávat veterinární léčivý přípravek, protože bylo prokázáno, že lecirelin je fetotoxický u potkanů. Ženy v plodném věku by měly podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.
* Zabraňte kontaktu s kůží a vniknutí veterinárního léčivého přípravku do očí. V případě náhodného kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem ihned řádně omyjte zasažené místo vodou. V případě kontaktu s kůží, ihned omyjte zasažené místo mýdlem a vodou, protože lecirelin, stejně jako všechny GnRH analogy může být absorbován i přes neporušenou kůži.

Po použití si umyjte ruce.

* Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem zabraňte náhodnému samopodání injekce tím, že zajistíte, aby zvířata byla vhodně znehybněna a aby aplikační jehla byla chráněna krytkou až do okamžiku injekce. V případě náhodného samopodání injekce, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
* Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6** **Nežádoucí účinky**

 Skot (krávy) a králíci:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7** **Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost a laktace:

Použití během březosti se nedoporučuje.

Lze použít během laktace.

**3.8** **Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

**3.9** **Cesty podání a dávkování**

 Intramuskulární podání.

 Dávkování se liší v závislosti na indikaci a druhu zvířete takto:

Skot

* Léčba folikulárních ovariálních cyst: 4 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto* (100 µg lecirelinu).
* Indukce cyklu u krav krátce po porodu, od 14. dne po porodu: 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto* (50 µg lecirelinu)
* Indukce ovulace při oplodnění v případě krátké, tiché nebo prodloužené říje: 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto* (50 µg lecirelinu)
* Indukce ovulace u cyklujících krav ve spojení s umělou inseminací pro optimalizaci doby ovulace: 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto* (50 µg lecirelinu). Po zjištění říje by měl být veterinární léčivý přípravek podán v době umělé inseminace (AI) nebo až 8 hodin předem. Mezi nástupem pozorovatelné říje a AI by nemělo uplynout více než 20 hodin.
* Indukce a synchronizace říje a ovulace v kombinaci s prostaglandinem F2α (PGF2α) nebo analogem PGF2α, s progesteronem nebo bez něj, jako součást protokolů umělé inseminace s pevnou dobou (FTAI): 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto* (50 µg lecirelinu).

Na základě výsledků klinických studií a vědecké literatury, lze lecirelin použít v kombinaci s prostaglandinem F2α (PGF2α)/analogem PGF2α, s progesteronem nebo bez něj, v protokolech indukce a synchronizace ovulace (např. OvSynch) s pevným časem umělé inseminace (AI) u skotu.

Metodika OvSynch (tj. GnRH/prostaglandin/GnRH) pro chov dojnic v předem naplánovanou dobu bez potřeby specifické detekce říje je shrnut níže:

Den 0 2 ml veterinárního léčivého přípravku (50 µg lecirelinu)

Den 7 Analog PGF2a/PGF2a v luteolytické dávce

Den 9 2 ml veterinárního léčivého přípravku (50 µg lecirelinu)

16–20 hodin po druhé injekci lecirelinu nebo při pozorované říji, pokud dříve provedení umělé inseminace

Metodika OvSynch kombinovaná se suplementací progesteronu pro chov dojnic v předem naplánovanou dobu bez potřeby specifické detekce říje je shrnut níže:

Den 0 zavedení intravaginálního tělíska uvolňující progesteron

 podání 2 ml veterinárního léčivého přípravku (50 µg lecirelinu)

Den 7 odstranění tělíska

 podání PGF2α/PGF2α analog v luteolytické dávce

Den 9 2 ml veterinárního léčivého přípravku (50 µg lecirelinu)

16–20 hodin po druhé injekci lecirelinu nebo při pozorované říji, pokud dříve

 provedení umělé inseminace

V daném stádě mohou být stejně relevantní i jiné metodiky. Odpovědný veterinární lékař posoudí použití vodné metodiky na základě charakteristiky léčeného stáda.

Králíci

* Indukce ovulace: 0,2 ml.
* Zlepšení koncepce: 0,3 ml.

Léčba může být aplikována 24 h po porodu.

Páření nebo inseminace musí proběhnout neprodleně po podání.

Gumová zátka by neměla být propíchnuta více než 25krát.

**3.10** **Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

U skotu při podání až 3násobku doporučené dávky a u králíků při podání až 2násobku doporučené dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

**3.11** **Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

 Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**4.** **FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QH01CA92

**4.2**  **Farmakodynamika**

Lecirelin je syntetický analog gonadotropin uvolňujícího hormonu (GnRH). Liší se substitucí D-terciárního leucinu za glycin v poloze 6 a nahrazením glycinu za ethyl-amid v poloze 10. Proto jde o nonapeptid.

Vzhledem ke strukturálním rozdílům mezi lecirelinem a přirozeným GnRH vykazuje molekula lecirelinu vyšší vytrvalost v místě konkrétních receptorů hypofýzy.

Fyziologické působení gonadotropinů vyplývá ze stimulace zrání folikulu, vyvolání ovulace a výskytu žlutých tělísek ve vaječnících.

**4.3** **Farmakokinetika**

Lecirelin podávaný intramuskulárně se rychle vstřebává.

K eliminaci v plazmě dochází rychle, zatímco hormonální účinek přetrvává po dobu několika hodin pro větší přetrvávání v navázání na místě receptoru.

Farmakokinetika je nicméně závislá na druhu a na dávce.

GnRH-analogy se hromadí především v játrech, ledvinách a hypofýze, načež se enzymaticky metabolizují, produkují sloučeniny postrádající farmakologické aktivity, které jsou následně vylučovány močí.

**5.** **FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1** **Hlavní inkompatibility**

 Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2** **Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

 Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**5.3** **Zvláštní opatření pro uchovávání**

 Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**5.4** **Druh a složení vnitřního obalu**

 4, 10, 20 ml injekční lahvička z bezbarvého skla typu I nebo typu II uzavřená chlorobutylovou gumovou zátkou typu I a flip-off pertlí v papírové krabičce.

 100 ml vysokohustotní polyethylenová (HDPE) skládací nádobka uzavřená chlorobutylovou gumovou zátkou typu I a flip-off pertlí v papírové krabičce.

 Velikosti balení:

* Papírová krabička s 1 x 4 ml injekční lahvičkou
* Papírová krabička s 10 x 4 ml injekčními lahvičkami
* Papírová krabička s 1 x 10 ml injekční lahvičkou
* Papírová krabička s 5 x 10 ml injekčními lahvičkami
* Papírová krabička s 1 x 20 ml injekční lahvičkou ¨
* Papírová krabička s 1 x 100 ml HDPE skládací nádobkou

 Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6.** **JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

FATRO S.p.A.

**7.** **REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/027/23-C

**8.** **DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

28. 6. 2023

**9.** **DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Červen 2023

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).