**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1.** **Název veterinárního léčivého přípravku**

DALMARELIN 25 µg/ml injekční roztok pro skot a králíky

**2.** **Složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Lecirelinum 25 µg

(jako lecirelini acetas)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

 Čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy) a králíci

### 4. Indikace pro použití

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.

### 5. Kontraindikace

Žádné.

### 6. Zvláštní upozornění

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.

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.

Březost a laktace:

Použití během březosti se nedoporučuje.

Lze použít během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

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

### 7. Nežádoucí účinky

Skot (krávy) a králíci:

 Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

### 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podávat intramuskulárně.

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.

**9.** **Informace o správném podávání**

 Gumová zátka by neměla být propíchnuta více než 25krát.

### 10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11.** **Zvláštní opatření pro uchovávání**

 Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

 Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

 Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12.** **Zvláštní opatření pro likvidaci**

 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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13.** **Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14.** **Registrační čísla a velikosti balení**

96/027/23-C

Velikosti balení:

- Krabička s 1 x 4 ml injekční lahvičkou

- Krabička s 10 x 4 ml injekčními lahvičkami

- Krabička s 1 x 10 ml injekční lahvičkou

- Krabička s 5 x 10 ml injekčními lahvičkami

- Krabička s 1 x 20 ml injekční lahvičkou

- Krabička s 1 x 100 ml HDPE skládací nádobkou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2023

### Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravkůUnie (<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)).

**16**. **Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell’Emilia (Bologna)

Itálie

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.

Pohoří-Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy, ČR

+420 737 048 500

e-mail: pharmacovigilance@bri.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**17. Další informace**

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.

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.