

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lecireline 25 µg (als lecireline-acetaat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	20 mg
Aziijnzuur, geconcentreerd (E260)	
Dinatriumfosfaat dodecahydraat (E339)	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing zonder zichtbare partikels.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (koeien) en konijn.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Runderen

- Behandeling van ovariële follikelcysten.
- Cyclusinductie bij vroege post partum koeien, vanaf 14 dagen post partum.
- Inductie van de ovulatie bij inseminatie in geval van korte, stille of verlengde tocht.
- Inductie van de ovulatie van cyclische koeien bij kunstmatige inseminatie (K.I) om tijdstip van ovulatie te optimaliseren.
- Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met prostaglandine F2α (PGF2 α) of PGF2α analogen, met of zonder progesteron, als onderdeel van Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen.

Konijnen

- Inductie van de ovulatie.
- Toename van het percentage geslaagde bevruchtingen.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt bij koeien met normale ovaria tenminste 14 dagen post partum vanwege ongevoeligheid van de hypofyse vóór die tijd. Voor de inductie van ovulatie in het kader van kunstmatige inseminatie (met of zonder FTAI-protocollen) dient het diergeneesmiddel tenminste 35 dagen na afkalven te worden toegediend. OvSynch behandeling kan bij vaarzen minder effectief zijn dan bij koeien.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dieren in slechte conditie, hetzij door ziekte, inadequate voeding of andere factoren, kunnen slecht reageren op de behandeling.

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

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH analogen en benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Lecireline is foetotoxisch bij ratten; daarom zouden zwangere vrouwen het diergeneesmiddel niet moeten toedienen. Vrouwen die een vruchtbare leeftijd hebben moeten voorzichtig zijn bij de toediening van het diergeneesmiddel.
- Vermijd oog- en huidcontact met het diergeneesmiddel. In geval van accidenteel contact, spoel grondig met water. Mocht de huid in contact zijn gekomen met het diergeneesmiddel dan moet het blootgestelde gebied onmiddellijk met water en zeep gewassen worden, omdat lecireline, net als alle GnRH analogen, geabsorbeerd kan worden door de huid. Handsen wassen na gebruik.
- Tijdens toediening van het diergeneesmiddel, is voorzichtigheid geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen door ervoor te zorgen dat dieren adequaat zijn vastgezet en de toedieningsnaald afgeschermd is tot het moment van injectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen (koeien) en konijnen:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.
Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

De dosering varieert, afhankelijk van de indicaties en de doeldieren, als volgt.

Runderen

- Behandeling van ovariële follikelcysten: 4 ml van het diergeneesmiddel (100 µg lecireline).
- Cyclusinductie bij vroege post partum koeien, vanaf 14 dagen post partum: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline).
- Inductie van de ovulatie bij inseminatie in geval van korte, stille of verlengde tocht: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline).
- Inductie van de ovulatie bij kunstmatige inseminatie (K.I.) om tijdstip van ovulatie te optimaliseren: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline). Na oestrus detectie, injecteer het diergeneesmiddel op het moment van de inseminatie of maximaal 8 uur van te voren. Kunstmatige inseminatie moet plaatsvinden, maximaal 20 uur na de tochtigheidsdetectie.
- Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met prostaglandine F2α (PGF2α) of PGF2α analogen, met of zonder progesteron, als onderdeel van Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline)

Op basis van resultaten uit klinische studies en wetenschappelijke literatuur kan lecireline gebruikt worden in combinatie met prostaglandine F2α (PGF2α)/PGF2α analogen, met of zonder progesteron, in inductie en synchronisatie van ovulatie (OvSynch) bij FTAI in runderen.

Het OvSynch (GnRH/prostaglandine/GnRH) protocol voor melkkoeien met inseminatie op een gepland tijdstip zonder specifieke tochtdetectie ziet er als volgt uit:

- Dag 0: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline)
- Dag 7: PGF2α/PGF2α analoog volgens bijsluiter om luteolyse te bewerkstelligen
- Dag 9: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline)
- K.I: 16 - 20 uur na de tweede injectie met lecireline, of eerder bij waarneembare tocht

Het OvSynch-protocol in combinatie met progesterontoediening voor melkkoeien met inseminatie op een gepland tijdstip zonder specifieke tochtdetectie ziet er als volgt uit:

- Dag 0: Inbrengen progesteronbevattende vaginale applicatie (spiraal). Dien 2 ml van het diergeneesmiddel toe (50 µg lecireline)
- Dag 7: Verwijder vaginale applicatie. Dien PGF2α/PGF2α analoog toe volgens bijsluiter om luteolyse te bewerkstelligen
- Dag 9: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline)
- K.I: 16-20 uur na tweede injectie met lecireline, of eerder bij waarneembare tocht

Andere protocollen kunnen worden toegepast. Gebruik van protocollen dient door de behandelend dierenarts te worden beoordeeld, op basis van de individuele bedrijfskenmerken.

Konijnen

- Inductie van de ovulatie: 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.

De flacon dient niet meer dan 25x aangeprikt te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij runderen die behandeld werden met driemaal de aanbevolen dosering en bij konijnen met tweemaal de aanbevolen dosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH01CA92

4.2 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 ethylamide. Daarom is het een nonapeptide.

Vanwege structurele verschillen tussen lecoreline en natuurlijk GnRH, bindt het lecoreline 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25° C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1 flacon van 4 ml
- Kartonnen doos met 10 flacons van 4 ml
- Kartonnen doos met 1 flacon van 10 ml
- Kartonnen doos met 5 flacons van 10 ml
- Kartonnen doos met 1 flacon van 20 ml
- Kartonnen doos met 1 opvouwbaar fles van 100 ml

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Fatro S.p.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10143

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 maart 2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17 juli 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

BD/2023/REG NL 10143/zaak 978211

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos:
1 x 4 ml flacon
10 x 4 ml flacons
1 x 10 ml flacon
5 x 10 ml flacons
1 x 20 ml flacon
1 x 100 ml opvouwbare fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dalmarelin, 25 microgram/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke ml bevat lecireline 25 µg (als lecireline-acetaat)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 4 ml
10 x 4 ml
1 x 10 ml
5 x 10 ml
1 x 20 ml
1 x 100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (koeien) en konijn

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: nul dagen.
Melk: nul uur.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.
Na aanbreken, gebruiken voor: _____

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25° C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Fatro S.p.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10143

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket
100 ml opvouwbare fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dalmarelin, 25 microgram/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke ml bevat lecireline 25 µg (als lecireline-acetaat)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen (koeien) en konijnen

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: nul dagen.
Melk: nul uur.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.
Na aanbreken, gebruiken voor: _____

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25° C.

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

Fatro S.p.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket
4 ml flacon
10 ml flacon
20 ml flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dalmarelin

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Lecireline 25 µg/ml (als lecireline-acetaat)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken, gebruiken voor: _____

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dalmarelin, 25 microgram/ml oplossing voor injectie voor runderen en konijnen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lecireline 25 µg (als lecireline-acetaat)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 20 mg

Heldere, kleurloze oplossing zonder zichtbare partikels.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (koeien) en konijn

4. Indicaties voor gebruik

Runderen

- Behandeling van ovariële follikelcysten.
- Cyclusinductie bij vroege post partum koeien, vanaf 14 dagen post partum.
- Inductie van de ovulatie bij inseminatie in geval van korte, stille of verlengde tocht.
- Inductie van de ovulatie van cyclische koeien bij kunstmatige inseminatie om tijdstip van ovulatie te optimaliseren.
- Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met prostaglandine F2 α (PGF2 α) of PGF2 α analogen, met of zonder progesteron, als onderdeel van Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen.

Konijnen

- Inductie van de ovulatie.
- Toename van het percentage geslaagde bevruchtingen.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt bij koeien met normale ovaria tenminste 14 dagen post partum vanwege ongevoeligheid van de hypofyse vóór die tijd. Voor de inductie van ovulatie in het kader van kunstmatige inseminatie (met of zonder FTAI-protocollen) dient het diergeneesmiddel tenminste 35 dagen na afkalven te worden toegediend. OvSynch behandeling kan bij vaarzen minder effectief zijn dan bij koeien.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dieren in slechte conditie, hetzij door ziekte, inadequate voeding of andere factoren, kunnen slecht reageren op de behandeling.

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

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH analogen en benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Lecireline is foetotoxisch bij ratten; daarom zouden zwangere vrouwen het diergeneesmiddel niet moeten toedienen. Vrouwen die een vruchtbare leeftijd hebben moeten voorzichtig zijn bij de toediening van het diergeneesmiddel.
- Vermijd oog- en huidcontact met het diergeneesmiddel. In geval van accidenteel contact, spoel grondig met water. Mocht de huid in contact zijn gekomen met het diergeneesmiddel dan moet het blootgestelde gebied onmiddellijk met water en zeep gewassen worden, omdat lecireline, net als alle GnRH analogen, geabsorbeerd kan worden door de huid. Handen wassen na gebruik.
- Tijdens toediening van het diergeneesmiddel, is voorzichtigheid geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen door ervoor te zorgen dat dieren adequaat zijn vastgezet en de toedieningsnaald afgeschermd is tot het moment van injectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.
- Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij runderen die behandeld werden met driemaal de aanbevolen dosering en bij konijnen met tweemaal de aanbevolen dosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Runderen (koeien) en konijnen:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

De dosering varieert, afhankelijk van de indicaties en de doeldieren, als volgt.

Runderen

- Behandeling van ovariële follikelcysten: 4 ml van het diergeneesmiddel (100µg lecireline).
- Cyclusinductie bij vroege post partum koeien, vanaf 14 dagen post partum: 2 ml van het

diergeneesmiddel (50 µg lecireline).

- Inductie van de ovulatie bij inseminatie in geval van korte, stille of verlengde tocht: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline).
- Inductie van de ovulatie bij kunstmatige inseminatie om tijdstip van ovulatie te optimaliseren: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline). Na oestrus detectie, injecteer het diergeneesmiddel op het moment van de inseminatie of maximaal 8 uur van te voren. Kunstmatige inseminatie moet plaatsvinden, maximaal 20 uur na de tochtigheidsdetectie.
- Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie in combinatie met prostaglandine F2α (PGF2α) of PGF2α analogen, met of zonder progesteron, als onderdeel van Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline).

Op basis van resultaten uit klinische studies en wetenschappelijke literatuur kan lecireline gebruikt worden in combinatie met prostaglandine F2α (PGF2α/PGF2α analogen, met of zonder progesteron, in inductie en synchronisatie van ovulatie (OvSynch) bij FTAI in runderen.

Het OvSynch (GnRH/prostaglandine/GnRH) protocol voor melkkoeien met inseminatie op een gepland tijdstip zonder specifieke tochtdetectie ziet er als volgt uit:

- Dag 0: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline)
- Dag 7: PGF2α/PGF2α analoog volgens bijsluiter om luteolyse te bewerkstelligen
- Dag 9: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline)
- K.I: 16 - 20 uur na de tweede injectie met lecireline, of eerder bij waarneembare tocht

Het OvSynch-protocol in combinatie met progesterontoediening voor melkkoeien met inseminatie op een gepland tijdstip zonder specifieke tochtdetectie ziet er als volgt uit:

- Dag 0: Inbrengen progesteronbevattende vaginale applicatie (spiraal). Dien 2 ml van het diergeneesmiddel toe (50 µg lecireline)
- Dag 7: Verwijder vaginale applicatie. Dien PGF2α/PGF2α analoog toe volgens bijsluiter om luteolyse te bewerkstelligen
- Dag 9: 2 ml van het diergeneesmiddel (50 µg lecireline)
- K.I: 16-20 uur na tweede injectie met lecireline, of eerder bij waarneembare tocht

Andere protocollen kunnen worden toegepast. Gebruik van protocollen dient door de behandelend dierenarts te worden beoordeeld, op basis van de individuele bedrijfskenmerken.

Konijnen

- Inductie van de ovulatie: 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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De flacon dient niet meer dan 25x aangeprikt te worden.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25° C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10143

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnendoos met 1 flacon van 4 ml
- Kartonnendoos met 10 flacons van 4 ml
- Kartonnendoos met 1 flacon van 10 ml
- Kartonnendoos met 5 flacons van 10 ml
- Kartonnendoos met 1 flacon van 20 ml
- Kartonnendoos met 1 opvouwbare fles van 100 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

17 juli 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kernfarm BV
De Corridor 14D – 3621 ZB – Breukelen
Tel: +31 (0) 346 785 139

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

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 ethylamide. 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.

Lecireline wordt, na een 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.

KANALISATIE

UDA