

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DALMARELIN 25 microgramos/ml solución inyectable para bovino y conejos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Lecirelina acetato equivalente a lecirelina 25 mcg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 20 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino (vacas) y conejos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino

- Tratamiento de quistes ováricos foliculares.
- Inducción de la ciclicidad ovárica temprana en vacas desde los 14 días post-parto.
- Inducción a la ovulación en el momento de la inseminación en casos de celos cortos, silentes o prolongados.
- Inducción de la ovulación en vacas cíclicas para optimizar el momento de la ovulación en asociación a una inseminación artificial.
- Inducción y sincronización del celo y ovulación en combinación con prostaglandina F2 α (PGF2 α) o análogos de la PGF2 α , con o sin progesterona, como parte de los protocolos de inseminación artificial a tiempo fijo (IATF).

Conejos

- Inducción de la ovulación
- Incremento de la tasa de concepción

4.3. Contraindicaciones

Ninguna.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento veterinario debe administrarse a vacas con ovarios normales al menos 14 días después del parto debido a la ausencia de receptividad de la hipófisis antes de este periodo. El medicamento veterinario debe administrarse al menos 35 días tras el parto para inducir la ovulación en asociación con una inseminación artificial (dentro o fuera de un protocolo de IATF).

El protocolo OvSynch puede no ser tan eficaz en novillas como en vacas.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales en malas condiciones, ya sea por enfermedad, malnutrición u otros factores, pueden no responder adecuadamente al tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las mujeres en edad fértil deben administrar Dalmarelin con precaución ya que la lecirelina ha demostrado ser fetotóxica en ratas. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico. Los análogos de la GnRH pueden absorberse a través de la piel intacta. Si entra en contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón la zona expuesta.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se ha observado ninguna.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación.
DALMARELIN puede utilizarse durante la lactancia.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9. Posología y vía de administración

Administrar por vía intramuscular.

No perforar el tapón más de 25 veces.

La posología varía de acuerdo con las indicaciones y la especie animal, como se indica a continuación:

Bovino

- Tratamiento de quistes ováricos foliculares: 4 ml de medicamento veterinario (100 µg de lecirelina).
- Inducción de la ciclicidad ovárica temprana en vacas desde los 14 días post-parto: 2 ml de medicamento veterinario (50 µg de lecirelina).
- Inducción a la ovulación en el momento de la inseminación en casos de celos cortos, silentes o prolongados: 2 ml de medicamento veterinario (50 µg de lecirelina).
- Inducción de la ovulación en vacas cíclicas para optimizar el momento de la ovulación en asociación a una inseminación artificial: 2 ml de medicamento veterinario (50 µg de

lecirelina). Tras la detección del celo, administrar el medicamento veterinario en el momento de la inseminación artificial (IA) o hasta 8 horas antes. No deben pasar más de 20 horas entre la detección del celo y la IA.

- Inducción y sincronización del celo y ovulación en combinación con prostaglandina F2 α (PGF2 α) o análogos de la PGF2 α , con o sin progesterona, como parte de los protocolos de inseminación artificial a tiempo fijo (IATF): 2 ml de medicamento veterinario (50 μ g de lecirelina).

En base a los resultados de estudios clínicos y de la literatura científica, la lecirelina puede utilizarse en combinación con prostaglandina F2 α (PGF2 α)/PGF2 α análoga, con o sin progesterona, en protocolos de inducción y sincronización de la ovulación (por ej. OvSynch) con inseminación artificial (IA) a tiempo fijo en bovino.

Protocolo OvSynch (GnRH/prostaglandina/GnRH), en novillas y vacas con inseminación artificial a tiempo fijo, sin necesidad de detección de celo:

Día 0	2 ml del medicamento (50 μ g de lecirelina)
Día 7	PGF2 α /PGF2 α análoga, a dosis luteinizante.
Día 9	2 ml del medicamento (50 μ g de lecirelina)
IA	16 - 20 horas después de la segunda inyección de lecirelina o antes si se han detectado síntomas de celo previamente.

Protocolo OvSynch combinado con un dispositivo de liberación de progesterona en novillas y vacas con el fin de inseminar a tiempo fijo sin necesidad de detección de celo:

Día 0	Aplicar el dispositivo intravaginal de liberación de progesterona. Administrar 2 ml del medicamento (50 μ g de lecirelina).
Día 7	Retirar el dispositivo intravaginal. Administrar una PGF2 α / PGF2 α análoga, a una dosis luteinizante.
Día 9	2 ml del medicamento (50 μ g de lecirelina)
IA	16 - 20 horas después de la segunda inyección de lecirelina o antes si se han detectado síntomas de celo previamente.

Otros protocolos pueden ser igualmente relevantes en un rebaño determinado. La elección del protocolo a utilizar debe realizarla el veterinario responsable, en base a las características individuales del rebaño.

Conejas

- Inducción de la ovulación: 0,2 ml
- Incremento de la tasa de concepción: 0,3 ml

El tratamiento debe administrarse 24 h después del parto.

La monta o la inseminación deben tener lugar inmediatamente después de la administración.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia y antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas en vacas ni conejas tras administrar, respectivamente, dosis 3 y 2 veces superiores a las recomendadas.

4.11. Tiempo(s) de espera

Carne: Cero días

Leche: Cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas liberadoras de gonadotropina.

Código ATC Vet: QH01CA92

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La Lecirelina es un análogo sintético de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). Se diferencian por la sustitución de D-leucina terciaria por glicina en la posición 6 y por la sustitución de la glicina en la posición 10 por un grupo etilamida. Por consiguiente, la lecirelina es un nonapéptido.

Debido a las diferencias estructurales entre la lecirelina y la GnRH natural, la primera presenta una mayor persistencia en el lugar de los receptores hipofisarios específicos.

La acción fisiológica de las gonatropinas consiste en estimular la maduración del folículo e inducir la ovulación y la aparición del cuerpo lúteo en el ovario.

5.2. Datos farmacocinéticos

La lecirelina, administrada por vía intramuscular, es rápidamente absorbida. La eliminación plasmática también ocurre de forma rápida, mientras que la acción hormonal se mantiene varias horas debido a la persistencia de su unión a los receptores. No obstante, su farmacocinética depende de la especie animal y la dosis administrada.

Los análogos de la GnRH se acumulan principalmente en el hígado, el riñón y la hipófisis. En dichas localizaciones son metabolizados enzimáticamente, dando lugar a compuestos sin actividad biológica que son excretados por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Ácido acético glacial (E 260)
Fosfato disódico dodecahidrato (E339ii)
Cloruro sódico
Agua para inyección

6.2. Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3. Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de vidrio neutro incoloro de tipo I ó II, de 4, 10, 20 ml, cerrado con un tapón de goma de tipo I y un precinto de aluminio.

Caja de cartón con 1 envase plegable de polietileno de alta densidad (HDPE) cerrado con tapón de goma tipo I y un precinto de aluminio

Formatos:

- Caja con 1 vial de 4 ml
- Caja con 10 viales de 4 ml
- Caja con un vial de 10 ml
- Caja con 5 viales de 10 ml
- Caja con 1 vial de 20 ml
- Caja con un envase plegable de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia, Bologna, Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1533 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN /RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización: 19.01.2004 / Renovación: 19.01.2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.