B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Dalmarelin 25 microgramos/ml solución inyectable para bovino y conejos

2. Composición

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
lecirelina 25 µg (como acetato de lecirelina)

Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519) 20 mg.

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles.

3. Especies de destino

Bovino (vacas) y conejos.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

Ninguna

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
El medicamento veterinario debe de 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.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 personas con hipersensibilidad conocida a los análogos de la GnRH y al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
• Se ha demostrado que la lecirelina es tóxica para el feto en ratas; por lo tanto, las mujeres embarazadas no deben manipular el medicamento veterinario. Las mujeres en edad fértil deben administrar el medicamento veterinario con precaución.
• Evitar el contacto del medicamento veterinario con los ojos y la piel. En caso de contacto accidental, enjuagar bien con agua. En caso de contacto del medicamento veterinario con la piel, lavar el área expuesta inmediatamente con agua y jabón, ya que la lecirelina, como todos los análogos de GnRH, puede absorberse a través de la piel. Lávese las manos después de su uso.
• Al administrar el medicamento veterinario, se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental asegurándose de que los animales estén debidamente sujetos y la aguja esté protegida hasta el momento de la inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
• No comer, beber ni fumar mientras se manipule el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:
Su uso no está recomendado durante la gestación.
Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
En ausencia de estudios de compatibilidad, no debe mezclarse este medicamento con otros medicamentos

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas) y conejo: Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, o al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta Verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doo

Notificavet: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Para vía intramuscular.

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 µg de lecirelina).

En base a los resultados de estudios clínicos y de la literatura científica, la lecirelina puede utilizarse en combinación con prostaglandina F2α (PGF2α)/PGF2α 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 veterinario (50 µg de lecirelina)

Día 7 — PGF2α/PGF2α análoga, a dosis luteinizante.

Día 9 — 2 ml del medicamento veterinario (50 µg 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 veterinario (50 µg de lecirelina).

Día 7 — Retirar el dispositivo intravaginal.
Administrar una PGF2α/ PGF2α análoga, a una dosis luteinizante.

Día 9 — 2 ml del medicamento veterinario (50 µg 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

No perforar el tapón más de 25 veces.

10. Tiempos de espera

Carne: Cero días
Leche: Cero horas

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 1533 ESP

Formatos:
- Caja con 1 vial de 4 ml
- Caja con 10 viales de 4 ml
- Caja con 1 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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote
FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bolonia), Italia.

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
FATRO IBERICA, S.L.
Constitución 1, planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España
+34 93 480 22 77

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

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 gonadotropinas consiste en estimular la maduración del folículo e inducir la ovulación y la aparición del cuerpo lúteo en el ovario.

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.