

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 10 juni 2022 van Fatro S.p.A. te Ozzano dell'Emilia tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Dalmarelin, 25 microgram/ml, oplossing voor injectie voor runderen en konijnen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10143**;

Gelet op artikel 60 en artikel 62 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Dalmarelin, 25 microgram/ml, oplossing voor injectie voor runderen en konijnen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10143**, zoals aangevraagd d.d. 10 juni 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Dalmarelin, 25 microgram/ml, oplossing voor injectie voor runderen en konijnen, REG NL 10143** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Dalmarelin, 25 microgram/ml, oplossing voor injectie voor runderen en konijnen, REG NL 10143** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 10143/zaak 961159

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022



dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

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 (als Lecireline-acetaat)	25 µg
-------------------------------------	-------

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	20 mg
-----------------------	-------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund en konijn.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Runderen

- Behandeling van ovariële follikelcysten.
- Cyclusinductie bij (vroeg) 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 F2 α (PGF2 α) of PGF2 α analogen, met of zonder progesteron als onderdeel van Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen.

Konijnen

- Oestrusinductie.
- Toename van het percentage geslaagde bevruchtingen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 dit 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 bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht wordt niet aanbevolen.
Het diergeneesmiddel kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair toedienen.

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

De dosering varieert, afhankelijk van de indicaties en de doeldieren, zoals hieronder wordt weergegeven.

Runderen

- Behandeling van ovariële follikelcysten: 4 ml van het diergeneesmiddel (100µg lecireline)
- Cyclusinductie bij (vroeg) 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). 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.

Een veel gebruikt 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 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 het diergeneesmiddel, 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

- Oestrusinductie: 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Gonadotropin Releasing hormonen
ATCvet-code: QH01CA92.

5.1 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 een ethylamide groep. 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.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol

Kristalazijnzuur

Dinatriumfosfaat dodecahydraat

Natriumchloride

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25° C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

Verpakkingsgrootten:

- 1 x 4 ml flacon van het diergeneesmiddel per doos
- 10 x 4 ml van het diergeneesmiddel per doos
- 1 x 10 ml van het diergeneesmiddel per doos
- 5 x 10 ml van het diergeneesmiddel per doos
- 1 x 20 ml van het diergeneesmiddel per doos
- 1 x 100 ml opvouwbare fles

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijdering van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10143

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 maart 2004

Datum van laatste verlenging: 29 oktober 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 augustus 2022

KANALISATIE

UDA

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. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lecireline (als Lecireline-acetaat) 25 µg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en konijn

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.

Eenmaal geopend, gebruiken tot: _____

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25° C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- UDA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Fatro S.p.A.

Via Emilia 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italië

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10143

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

4 ml flacon - 10 ml flacon - 20 ml flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Lecireline 25 µg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

- Flacon van 4 ml
- Flacon van 10 ml
- Flacon van 20 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Voor i.m. toediening.

5. WACHTTIJD(EN)

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

6. PARTIJNUMMER

Lot.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:
Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.
Eenmaal geopend, gebruiken tot: _____

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10143

GEGEVENS DIE OP DE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket

100 ml opvouwbare fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lecireline (als Lecireline-acetaat) 25 µg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Eén opvouwbare fles van 100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen en konijnen.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval : nul dagen.

Melk: nul uur.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.

Eenmaal geopend, gebruiken tot: _____

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10143

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lecireline (als Lecireline-acetaat) 25 µg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 20 mg

4. INDICATIES

Runderen

- Behandeling van ovariële follikelcysten.
- Cyclusinductie bij (vroeg) 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 F_{2α} (PGF_{2α}) of PGF_{2α} analogen, met of zonder progesteron als onderdeel van Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocollen.

Konijnen

- Oestrusinductie.
- Toename van het percentage geslaagde bevruchtingen.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Rund en konijn

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Intramusculair toedienen.

De dosering varieert, afhankelijk van de indicaties en de doeldieren, zoals hieronder wordt weergegeven.

Runderen

- Behandeling van ovariële follikelcysten: 4 ml van het diergeneesmiddel (100µg lecireline)
Cyclusinductie bij (vroeg) 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). 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.

Een veel gebruikt 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 ziet er als volgt uit:

- Dag 0: Inbrengen progesteronbevattende vaginale applicatie (spiraal). Dien 2 ml van het diergeneesmiddel toe (50 µg lecoreline)
- 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 lecoreline)
- K.I 16-20 uur na tweede injectie met Dalmarelin, 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

- Oestrusinductie: 0,2 ml.
- Toename van het percentage geslaagde bevruchtingen op de boerderij: 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. WACHTTIJD(EN)

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25° C.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Diet diergeneesmiddel niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

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 gebruik bij dieren

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 dit 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 bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Dracht, lactatie of leg

Het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht wordt niet aanbevolen.

Het diergeneesmiddel kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Diergeneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijke afval weggeworpen te worden, vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

24 augustus 2022

15. 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 een ethylamide groep. 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.

Verpakkingsgrootten:

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

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

REG NL 10143

KANALISATIE

UDA