

RESUMEN DE 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:

Principio activo:

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 y conejos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

BOVINO

- Tratamiento de quistes ováricos foliculares;
- Inducción a la ovulación en el momento de la inseminación en casos de celos cortos, silentes o prolongados

CONEJOS

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

4.3. Contraindicaciones

Ninguna.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Mujeres en edad fértil deben administrar Dalmarelin con precaución ya que la lecirelina ha mostrado 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

-
- No se recomienda utilizar DALMARELIN en animales gestantes. 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.

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

VACAS

- Tratamiento de quistes ováricos foliculares: 4 ml
- Inducción a la ovulación en el momento de la inseminación en casos de celos cortos, silentes o prolongados: 2 ml

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)

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

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

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

- Viales de vidrio neutro incoloro de tipo I ó II, de 4, 10 ó 20 ml, cerrados con un tapón de goma de tipo I y un precinto de aluminio.
Formatos:
 - Caja con un 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 un vial de 20 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización :

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 O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización: 19.01.2004 / Renovación: 19.01.2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de enero de 2009

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Con prescripción veterinaria