

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

DALMARELİN Enjeksiyonluk Çözelti, beher ml’de 25 µg lesireline eşdeğer lesirelin asetat ihtiva eder.

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF KOMPOZİSYON

1 ml için;

Aktif madde:

Lesirelin(Lesirelin asetat olarak). 25 µg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519) 20 mg

Tüm Yardımcı maddeler 6.1 de verilmiştir.

3. FARMASÖTİK FORM

Berrak, renksiz enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef türler

Sığır ve tavşan

4.2 Hedef türlerde kullanım endikasyonu

İneklerde;

- Foliküler ovaryum kistlerinin tedavisinde,
- Doğumdan hemen sonra 14. günden itibaren östrus siklusunun indüksiyonunda,
- Kısa, gizli(farkedilmeyen) veya uzun süreli kızgınlıklarda tohumlama zamanında ovülasyonun indüksiyonunda,
- Sunı tohumlamada ovulasyon süresini optimize etmek için siklus dönemindeki ineklerde ovulasyon siklusunun indüksiyonunda
- Sabit zamanlı sunı tohumlama (FTAI) protokollerinin bir parçası olarak progesteron içeren veya içermeyen prostaglandin F2a (PGF2α) veya PGF2a analogu ile birlikte kombine olarak yapılan ovulasyon senkronizasyonu ve östrus ve indüksiyonunda,

Dişi tavşanlarda;

- Ovulasyonun başlatılmasında
- Gebelik oranının yükseltilmesinde;

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif ve yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bu tarihten önce hipofiz bezinde reseptivite mevcut olmaması sebebiyle, ürün, doğumdan en az 14 gün sonra, overleri normal ineklere uygulanmalıdır.

Ürün, sunı tohumlama ile bağlantılı olarak (FTAI protokolleri olsun veya olmasın) ovulasyonun indüksiyonu için doğumdan en az 35 gün sonra uygulanmalıdır.

Ovulasyon senkronizasyonu prosedürü düvelerde ineklerde olduğu kadar etkili olmayabilir.

Hastalık, yetersiz beslenme veya diğer faktörlerden kaynaklanan kötü durumdaki hayvanlar tedaviye zayıf yanıt verebilir.

4.5 Kullanıma ilişkin uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Hastalık, yetersiz beslenme veya diğer faktörler nedeniyle kötü durumdaki hayvanlar tedaviye zayıf yanıt verebilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Lesirelinin tavşanlarda fetotoksik olduğu gösterilmiş olduğundan, Dalmarelin'in doğurganlık çağındaki kadınlar tarafından dikkatle uygulanması gerekmektedir. **HAMİLE KADINLAR ÜRÜNLE TEMAS ETMEMELİDİR.** Ürünü kazara kendinize enjekte etmeniz durumunda, tıbbi yardım alınız.

GnRH analogları, sağlıklı cilt tarafından emilebilir. Ciltle teması halinde, temas eden yeri hemen sabun ve su ile yıkayınız.

Kazara gözlere temas etmesi halinde, gözler bol temiz su ile yıkanmalıdır.

Uygulama esnasında bir şey yenilip içilmemelidir.

(iii) Diğer

Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

4.6 Advers reaksiyonlar (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon bölgesinde lezyon veya genel bir advers reaksiyon oluşmaz.

4.7 Gebelik ve laktasyonda kullanım

Gebelikte kullanılması önerilmemektedir.

Laktasyonda uygulanabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Uygulanacak miktar ve yolu

Kas içi yolla uygulanmalıdır. Doz hayvan türlerine ve endikasyona göre değişiklik göstermektedir.

İneklerde:

- Foliküler ovaryum kistlerinin tedavisi: 4 ml ürün (100 µg lesirelin)
- Doğumdan hemen sonra, 14.günden itibaren ineklerde östrus döngüsünün induksiyonu: 2 ml ürün (50 µg lesirelin)
- Kısa, gizli veya uzun süreli kızgınlıklarda tohumlama zamanında ovülasyonun induksiyonu: 2 ml ürün (50 µg lesirelin).
- Ovülasyon süresini optimize etmek amacıyla suni tohumlama ile bağlantılı olarak siklus dönemindeki ineklerde ovülasyon induksiyonu: 2 ml ürün. (50 µg lesirelin). Östrus tespitinden sonra, ürün, suni tohumlama (AI) sırasında veya 8 saat öncesine kadar uygulanmalıdır. Gözle görülür östrus başlangıcı ile suni tohumlama (AI) arasında en fazla 20 saat geçmelidir.
- Sabit zamanlı suni tohumlama (FTAI) protokolleri kapsamında, progesteron içeren veya içermeyen prostaglandin F2α (PGF2α) veya PGF2α analogu ile kombinasyon halinde östrus ve ovülasyon induksiyonu ve senkronizasyonu: 2 ml. (50 µg lesirelin).

Klinik çalışmalar ve bilimsel yayınların sonuçlarından yola çıkarak, lesirelin, sığırlarda sabit zamanlı suni tohumlama (AI) ile ovülasyon induksiyon ve senkronizasyon protokollerinde (örn. OVSynch), progesteron içeren veya içermeyen prostaglandin F2α (PGF2α)/PGF2α analogu ile kombinasyon halinde kullanılabilir.

Spesifik bir kızgınlık tespiti gerekmeksizin önceden planlanmış bir zamanda damızlık süt ineklerine yönelik OvSynch (bir başka deyişle, GnRH/prostaglandin/GnRH) protokolü aşağıda özetlenmektedir:

0. Gün 2 ml Dalmarelin (50 µg lesirelin).

7. Gün 2 ml Dalmazin veya lüteolitik dozda PGF2α/PGF2α analogu

9. Gün 2 ml Dalmarelin (50 µg lesirelin).

AI- İkinci Dalmarelin enjeksiyonundan 16- 20 saat sonra veya daha evvel ise, östrus gözlemlendiğinde;

Spesifik bir kızgınlık tespiti gerekmeksizin önceden planlanmış bir zamanda damızlık süt ineklerine yönelik progesteron takviyesi ile kombinasyon halinde OvSynch protokolü aşağıda özetlenmektedir:

0. Gün Progesteron salınımı yapan intravajinal aparat yerleştirilir. 2 ml Dalmarelin uygulanır (50 µg lesirelin).

7. Gün Aparat çıkarılır. 2 ml Dalmazin veya lüteolitik dozda PGF2α/PGF2α analogu uygulanır.

9. Gün 2 ml Dalmarelin (50 µg lesirelin).

AI- İkinci Dalmarelin enjeksiyonundan 16- 20 saat sonra veya daha evvel ise, östrus gözlemlendiğinde;

Diğer protokoller, belirli sürülerde eşit ölçüde uygun olabilir. Kullanılacak protokole ilişkin karar, ayrı ayrı sürülerin özelliklerinden yola çıkılarak, sorumlu veteriner hekim tarafından verilmelidir.

Dişi tavşanlarda;

-Ovulasyonun indüksiyonunda: 0.2 ml

-Gebelik oranının yükseltilmesinde: 0.3 ml

Uygulama, doğumdan 24 saat sonra yapılabilir. Çiftleşme veya inseminasyon, inokülasyondan hemen sonra gerçekleşmelidir.

4.10 Doz aşımı (semptomlar, acil durum prosedürleri, antidot), gerekirse

İnek ve tavşanlarda önerilen dozun iki, üç ve on katı uygulamalarında istenmeyen etki görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri

Et ve sakadat için: 0(sıfır) gün

Süt için: 0(sıfır) gün

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grubu: Gonadotropin salgılatıcı hormon

ATCvet kodu: QHO1CA92

5.1 Farmakodinamik özellikler

Lesirelin, gonadotropin salgılatıcı hormonun (GnRH) sentetik analogudur. Lesirelin' in doğal hormondan farkı yapısının 6.pozisyonunda glisin yerine D-üçüncül –lösinin ve 10.pozisyonunda glisin yerine etil amid grubunun yer aldığı bir nona peptittir.

Lesirelin, hipofiz bezlerinden yetersiz gonadotropin salınımı ile karakterize durumlarda endikedir. Lesirelin ile doğal GnRH arasındaki yapısal farklılıklardan ötürü lesirelin molekülü, spesifik hipofiz reseptörleri alanında daha fazla kalıcılık gösterir.

Gonadotropinlerin fizyolojik etkisiyle follikül olgunlaşması uyarılır, ovülasyon indüklenir ve ovaryumlardaki korpus luteum'ların (sarı cisimlerin) oluşumu tetiklenir.

Lesirelin, hipofiz bezinden LH ve FSH olmak üzere iki gonadotropin salgılanmasını indükler. LH ve FSH'nin plazma değerinde artışa yol açan bu etki, sığırlarda uygulamadan 2-3 saat sonra görülür. Söz konusu artışlar, ovülasyon indüksiyonuna veya yumurtalıktaki herhangi bir kistik oluşumun lüteinizasyonuna uygundur. Lesirelinin etkisi, LH ve FSH'nin pik plazma değerlerinin korunduğu süre ve miktar açısından doğal GnRH'nin yaklaşık iki katıdır.

Tavşanlarda, lesirelin uygulamasından 24 ila 48 saat sonra korpus luteum oluşumu ile birlikte ovülasyon indüklenir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Tüm hayvan türlerinde kas içine enjekte edilen lesirelin, hızlı bir şekilde emilir. Sığır ve tavşanlarda, kas içi uygulamadan 10-20 dakika sonra lesirelin maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşılır ve bu değerler yaklaşık 1 saat boyunca muhafaza edilir.

Plazmadan atılımı da aynı şekilde hızlı gerçekleşir. Reseptör sisteme bağlanmanın uzun sürmesi nedeniyle hormonal etki bir kaç saat devam eder. Bununla birlikte farmakokinetik türlere ve doza bağlıdır.

GnRH-analogları öncelikle karaciğer, böbrek ve hipofizde birikir. Buralarda enzimlerin etkisiyle metabolize edilirler ve farmakolojik aktivitesi bulunmayan bileşikler olarak idrarla atılırlar.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzil alkol (E1519)

Glasiyal asetik asit (E 260)

Disodyum fosfat dodekahidrat (E339ii)

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Karşılaştırmalı çalışmaların olmaması nedeniyle, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Ambalajlanmış veteriner tıbbi ürün için raf ömrü 2 yıldır.

Ambalaj ilk açıldıktan sonra raf ömrü: 28 gündür.

Tıpa maksimum 20 defa delinmelidir.

6.4.Muhafaza şartları

Işık ve ısı kaynağından korunarak, 25 C° altında muhafaza edilmelidir.

Buzdolabında veya dondurucuda muhafaza edilmemelidir.

6.5 Brincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

4 ml.lik Tip I, 10 veya 20 ml.lik Tip II renksiz cam şişeler ve 100 ml.lik şeffaf HDPE torbalar gri renkli Tip I klorobutil lastik tapa ile kapatılmış ,gri renkli alüminyumla kapşonlanmış ve kırmızı renkli polipropilen mühür ile kapatılmıştır..

Ambalajlar:

- 4 ml x 1 adet 1 karton kutuda
- 4 ml x 10 adet 1 karton kutuda
- 10 ml x 1 adet 1 karton kutuda

- 10 ml x 10 adet 1 karton kutuda
- 20 ml x 1 adet 1 karton kutuda
- 100 ml'lik HDPE torbalar 1 karton kutuda

Tüm ambalaj şekilleri satışta olmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanım dışı veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

GÜNEŞLİ AŞI İLAÇ İTHALAT İHRACAT VE GIDA ÜRETİM SAN.VE TİC.A.Ş.

Gürpınar Mh. Hilal Sk. No:2 Kat:5

34528 Beylikdüzü - İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:015/040

9. PAZARLAMA İZNİ İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:02.04.2018

10.METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:19.03.2021