



## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DALMARELIN, lecirelina 25 µg/ml solución inyectable para bovino y conejos.

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Lecirelina acetato equivalente a lecirelina 25 µg

**Excipientes:**

Alcohol bencílico (E1519) 20 mg

Otros excipientes y agua para inyección c.s.p. 1 ml

Para la lista completa de excipientes, ver 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 para cada una de 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 particulares que deben adoptarse durante su empleo**

##### ***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 lecorelina ha mostrado ser fetotóxica en ratas. En caso de autoinyección accidental, consultar a 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. Efectos adversos (frecuencia y gravedad)**

No se ha observado ninguno.

#### **4.7. Utilización durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No se recomienda utilizar DALMARELIN en animales gestantes. DALMARELIN puede utilizarse durante la lactación.



#### **4.8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se conocen.

#### **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 de espera**

Carne: 0 días

Leche: 0 horas

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo terapéutico: Hormonas liberadoras de gonadotropina.

Código ATC Vet: QHO1CA92



### **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. *Propiedades farmacocinéticas***

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: 2 años.

Periodo de validez tras la primera utilización del producto: 28 días.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25° C.

## **6.5. Naturaleza y composición del acondicionamiento 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.

Presentaciones:

- Estuche con un vial de 4 ml
- Estuche con 10 viales de 4 ml
- Estuche con un vial de 10 ml
- Estuche con 5 viales de 10 ml
- Estuche con un vial de 20 ml

Alguna presentación podría no comercializarse.

## **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 vigentes.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Número de registro: 1533 ESP

Fecha de la primera autorización/renovación: 19 de enero de 2004

Condiciones de dispensación: Prescripción veterinaria

Fecha de la última revisión del SPC: 19 de enero de 2004