

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dalmarelin, 25 microgramas/ml, solução injetável para bovinos e coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Lecirelina 25 µg (como acetato de lecirelina)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	20 mg
Ácido acético glacial (E 260)	
Dodecahidrato fosfato dissódico (E339ii)	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Solução límpida incolor, sem nenhuma partícula visível.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas) e coelhos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos

- Tratamento dos quistos ovários foliculares;
- Indução do cio em vacas em pós-parto precoce a partir do 14.º dia pós-parto;
- Indução da ovulação na altura da inseminação em casos de cios curtos, silenciosos ou prolongados;
- Indução da ovulação em vacas cíclicas em associação com inseminação artificial para otimização do tempo de ovulação;
- Indução e sincronização do cio e ovulação em combinação com prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) ou $PGF_{2\alpha}$ análogas, com ou sem progesterona, como parte dos protocolos de inseminação artificial de tempo fixo (FTAI).

Coelhos

- Indução da ovulação;
- Aumento da taxa de concepção.

3.3 Contraindicações

Não existem.

3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário deve ser administrado em vacas com ovários normais pelo menos 14 dias após o parto devido à ausência de recetividade da hipófise antes desse período.

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 35 dias pós-parto para a indução da ovulação em associação com inseminação artificial (com ou sem protocolos FTAI).

O procedimento OvSynch pode não ser tão eficaz em vitelas como em vacas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Animais em más condições, seja por doença, nutrição inadequada, ou outros fatores, podem responder insuficientemente ao tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos análogos GnRH e álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- A lecirelina apresentou ser fetotóxica em ratos, portanto as mulheres grávidas não devem manusear o medicamento veterinário. As mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com precaução.
- Evitar o contacto com os olhos e a pele com o medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental, lavar abundantemente com água. Se ocorrer contacto da pele com o medicamento veterinário, lavar a área exposta imediatamente com água e sabão, porque a lecirelina, como todos os análogos GnRH, pode ser absorvida através da pele. Lavar as mãos após a utilização.
- Durante a administração do medicamento veterinário, devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjeção accidental assegurando que os animais estão adequadamente controlados e a agulha de aplicação está protegida até ao momento da injeção. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas) e coelhos.

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou

à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A utilização do medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação. O medicamento veterinário pode ser administrado durante a lactação.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Por via intramuscular.

A posologia varia de acordo com as indicações e com a espécie animal, como segue:

Bovinos

- Tratamento dos quistos ovários foliculares: 4 ml do medicamento veterinário (100 µg de lecorelina).
- Indução do cio em vacas em pós-parto precoce a partir do 14.º dia pós-parto: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecorelina).
- Indução da ovulação na altura da inseminação, em casos de cios curtos, silenciosos ou prolongados: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecorelina).
- Indução da ovulação em vacas cíclicas em associação com inseminação artificial para otimização do tempo de ovulação: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecorelina). Após a deteção do cio, o medicamento veterinário deve ser administrado no período da inseminação artificial (IA) ou até 8 horas antecipadamente. Não devem decorrer mais de 20 horas entre o início da observação do cio e a IA.
- Indução e sincronização do cio e ovulação em combinação com prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\mu}$) ou $PGF_{2\alpha}$ análogas, com ou sem progesterona, como parte dos protocolos de inseminação artificial de tempo fixo (FTAI): 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecorelina).

Com base nos resultados dos estudos clínicos e bibliografia científica, a lecorelina pode ser utilizada em combinação com prostaglandinas $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$)/ $PGF_{2\alpha}$ análogas, com ou sem progesterona, em protocolos de indução e sincronização da ovulação (ex. OvSynch) com inseminações artificiais em tempo fixo (IA) em bovinos.

O OvSynch (ex. GnRH/prostaglandina/GnRH), protocolo para vacas leiteiras num tempo pré-planeado sem a necessidade de deteção específica de calor, é resumido abaixo:

- Dia 0: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecorelina).
- Dia 7: $PGF_{2\alpha}$ / $PGF_{2\alpha}$ análoga numa dose luteolítica.
- Dia 9: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecorelina).

IA: 16 – 20 horas após a segunda administração de lecorelina, ou se o cio for observado mais cedo.

O protocolo OvSynch, combinado com suplementação de progesterona para vacas leiteiras num tempo pré-planeado sem a deteção específica de calor, é resumido abaixo:

Dia 0: Inserir progesterona por aparelho de libertação intravaginal.
Administrar 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecorelina).

Dia 7: Remover o aparelho.
Administrar PGF_{2α}/PGF_{2α} análoga numa dose luetolítica.

Dia 9: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecorelina).

IA: 16 – 20 horas após a segunda administração de lecorelina, ou se o cio for observado mais cedo.

Outros protocolos podem ser igualmente relevantes numa determinada exploração. A decisão sobre o protocolo a ser utilizado deve ser feita pelo médico veterinário responsável, com base nas características da exploração individual.

Coelhos:

- Indução da ovulação: 0,2 ml.
- Aumento da taxa de conceção: 0,3 ml.

O tratamento pode ser administrado 24 horas depois do parto.

A cobrição ou inseminação devem ocorrer imediatamente depois da administração.

A rolha não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não se registaram efeitos adversos em bovinos com doses 3 vezes superiores à dosagem recomendada e em coelhos tratados com doses 2 vezes superiores à dosagem recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QH01CA92

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A lecirelina é um análogo sintético da hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH). Difere pela substituição da leucina D-terciária pela glicina na posição 6, e alteração da glicina pela etilamida na posição 10. Consequentemente é um nanopéptido.

Devido às diferenças estruturais, entre a lecirelina e a GnRH natural, a molécula de lecirelina, apresenta uma maior persistência no local dos recetores hipofisários específicos.

A ação fisiológica das gonadotrofinas consiste na estimulação da maturação folicular, induzindo a ovulação e a formação do corpo lúteo no ovário.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Depois de administrada por via intramuscular, a lecirelina é rapidamente absorvida.

A eliminação plasmática ocorre rapidamente, enquanto que a ação hormonal se mantém durante várias horas devido à persistência da ligação ao local do recetor.

No entanto, a farmacocinética depende da espécie e da dose.

Os análogos da GnRH acumulam-se principalmente no fígado, rim e hipófise onde sofrem metabolização enzimática, dando origem a compostos sem atividade farmacológica que são subsequentemente excretados através da urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro neutro incolor de Tipo I ou de Tipo II, fechados com uma rolha de borracha de clorobutilo tipo I e selados com uma cápsula de alumínio com 4, 10 ou 20 ml de capacidade, numa caixa de cartão.

Recipiente flexível de Polietileno de Alta Densidade (HDPE) de 100 ml de capacidade, fechado com uma rolha de borracha de clorobutilo tipo I e selado com uma cápsula de alumínio, numa caixa de cartão.

Apresentações:

- Caixa de cartão com 1 frasco de 4 ml
- Caixa de cartão com 10 frascos de 4 ml
- Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml
- Caixa de cartão com 5 frascos de 10 ml
- Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml
- Caixa de cartão com 1 recipiente flexível de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51497

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 de dezembro de 2003.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

04/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão:
1 x frasco de 4 ml
10 x frasco de 4 ml
1 x frasco de 10 ml
5 x frasco de 10 ml
1 x frasco de 20 ml
1 x recipiente flexível 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dalmarelin, 25 microgramas/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém lecirelina 25 µg (como acetato de lecirelina).

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 4 ml
10 x 4 ml
1 x 10 ml
5 x 10 ml
1 x 20 ml
1 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas) e coelhos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Por via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira perfuração, usar até: _____

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51497

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo
Recipiente flexível de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dalmarelin, 25 microgramas/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

lecirelina 25 µg (como acetato de lecirelina)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas) e coelhos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Por via intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: zero dias.
Leite: zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira perfuração, usar até: _____

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo
Frasco de 4 ml
Frasco de 10 ml
Frasco de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dalmarelin

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

lecirelina 25 µg/ml (como acetato de lecirelina)

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.{mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.

Após a primeira perfuração, usar até: _____

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Dalmarelin, 25 microgramas/ml solução injetável para bovinos e coelhos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Lecirelina 25 µg (como acetato de lecirelina)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 20 mg

Solução límpida incolor, sem nenhuma partícula visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas) e coelhos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

- Tratamento dos quistos ovários foliculares;
- Indução do cio em vacas em pós-parto precoce a partir do 14.º dia pós-parto;
- Indução da ovulação na altura da inseminação em casos de cios curtos, silenciosos ou prolongados;
- Indução da ovulação em vacas cíclicas em associação com inseminação artificial para otimização do tempo de ovulação;
- Indução e sincronização do cio e ovulação em combinação com prostaglandinas $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) ou $PGF_{2\alpha}$ análogas, com ou sem progesterona, como parte dos protocolos de inseminação artificial de tempo fixo (FTAI).

Coelhos:

- Indução da ovulação;
- Aumento da taxa de concepção.

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O medicamento veterinário deve ser administrado em vacas com ovários normais pelo menos 14 dias após o parto devido à ausência de recetividade da hipófise antes desse período.

O medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 35 dias pós-parto para a indução da ovulação em associação com inseminação artificial (com ou sem protocolos FTAI).

O procedimento OvSynch pode não ser tão eficaz em vitelas como em vacas.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Animais em más condições, seja por doença, nutrição inadequada, ou outros fatores, podem responder insuficientemente ao tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos análogos GnRH e álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- A lecirelina apresentou ser fetotóxica em ratos, portanto as mulheres grávidas não devem manusear o medicamento veterinário. As mulheres em idade fértil devem administrar o medicamento veterinário com precaução.
- Evitar o contacto com os olhos e a pele com o medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental, lavar abundantemente com água. Se ocorrer contacto com a pele com o medicamento veterinário, lavar a área exposta imediatamente com água e sabão, porque a lecirelina, como todos os análogos GnRH pode ser absorvida através da pele. Lavar as mãos após a utilização.
- Durante a administração do medicamento veterinário, devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjeção accidental assegurando que os animais estão adequadamente controlados e a agulha de aplicação está protegida até ao momento da injeção. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rotulo.
- Não comer, beber nem fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A utilização não é recomendada durante a gestação.

Pode ser administrado durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não se registaram efeitos adversos em bovinos com doses 3 vezes superiores à dosagem recomendada e em coelhos tratados com doses 2 vezes superiores à dosagem recomendada.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas) e coelhos:

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de

Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Por via intramuscular.

A posologia varia de acordo com as indicações e com a espécie animal, como segue:

Bovinos

- Tratamento dos quistos ováricos foliculares: 4 ml do medicamento veterinário (100 µg de lecorelina)
- Indução do cio em vacas pós-parto precoce a partir do 14.º dia pós-parto: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecorelina).
- Indução da ovulação na altura da inseminação, em casos de cios curtos, silenciosos ou prolongados: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecorelina).
- Indução da ovulação em vacas cíclicas em associação com inseminação artificial para otimização do tempo de ovulação: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecorelina). Após a deteção do cio, o medicamento veterinário deve ser administrado no período da inseminação artificial (IA) ou até 8 horas antecipadamente. Não devem decorrer mais de 20 horas entre o início da observação do cio e a IA.
- Indução e sincronização do cio e ovulação em combinação com prostaglandinas $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) ou $PGF_{2\alpha}$ análogas, com ou sem progesterona, como parte dos protocolos de inseminação artificial de tempo fixo (FTAI): 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecorelina).

Com base nos resultados dos estudos clínicos e bibliografia científica, a lecorelina pode ser utilizada em combinação com prostaglandinas $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$)/ $PGF_{2\alpha}$ análogas, com ou sem progesterona, em protocolos de indução e sincronização da ovulação (ex. OvSynch) com inseminações artificiais em tempo fixo (IA) em bovinos.

O OvSynch (ex. GnRH/prostaglandina/GnRH), protocolo para vacas leiteiras num tempo pré-planeado sem a necessidade de deteção específica de calor, é resumido abaixo:

- | | |
|--------|--|
| Dia 0: | 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecorelina). |
| Dia 7: | $PGF_{2\alpha}$ / $PGF_{2\alpha}$ análoga numa dose luteolítica. |
| Dia 9: | 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecorelina). |
| IA: | 16 – 20 horas após a segunda administração da lecorelina, ou se o cio for observado mais cedo. |

O protocolo OvSynch, combinado com suplementação de progesterona para vacas leiteiras num tempo pré-planeado sem a deteção específica de calor é resumido a seguir:

- | | |
|--------|--|
| Dia 0: | Inserir progesterona por aparelho de libertação intravaginal.
Administrar 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecorelina) |
| Dia 7: | Remover o aparelho.
Administrar $PGF_{2\alpha}$ / $PGF_{2\alpha}$ análoga numa dose luteolítica. |

Dia 9: 2 ml do medicamento veterinário (50 µg de lecirelina).

IA: 16 – 20 horas após a segunda administração de lecirelina, ou se o cio for observado mais cedo.

Outros protocolos podem ser igualmente relevantes numa determinada exploração. A decisão sobre o protocolo a ser utilizado deve ser feita pelo médico veterinário responsável, com base nas características da exploração individual.

Coelhos

- Indução da ovulação: 0,2 ml.
- Aumento da taxa de concepção: 0,3 ml.

O tratamento pode ser administrado 24 horas depois do parto.

A cobrição ou inseminação devem ocorrer imediatamente depois da administração.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A rolha não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

51497

Apresentações:

- Caixa com 1 frasco de 4 ml
- Caixa com 10 frascos de 4 ml
- Caixa com 1 frasco de 10 ml
- Caixa com 5 frascos de 10 ml
- Caixa com 1 frasco de 20 ml
- Caixa com 1 recipiente flexível 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e produtor responsável pela libertação do lote
FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Itália

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa
Tel: +351 21 304 12 30/1/2

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

A lecirelina é um análogo sintético da hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH). Difere pela substituição da leucina D-terciária pela glicina na posição 6, e alteração da glicina pela etilamida na posição 10. Consequentemente é um nanopéptido.

Devido às diferenças estruturais, entre a lecirelina e a GnRH natural, a molécula de lecirelina, apresenta uma maior persistência no local dos recetores hipofisários específicos.

A ação fisiológica das gonadotrofinas consiste na estimulação da maturação folicular, induzindo a ovulação e a formação do corpo lúteo no ovário.

Depois de administrada por via intramuscular, a lecirelina é rapidamente absorvida.

A eliminação plasmática ocorre rapidamente, enquanto que a ação hormonal se mantém durante várias horas devido à persistência da ligação ao local do recetor.

No entanto, a farmacocinética depende da espécie e da dose.

Os análogos da GnRH acumulam-se principalmente no fígado, rim e hipófise onde sofrem metabolização enzimática, dando origem a compostos sem atividade farmacológica que são subsequentemente excretados através da urina.

