



(Lecirelina)

GnRH Análogo de acción prolongada

USO VETERINARIO

DALMARELIN es una solución acuosa inyectable de Lecirelina, análogo sintético de acción prolongada de la hormona polipeptídica hipotalámica GnRH, que determina la liberación de las hormonas gonadotróficas LH y FSH desde la parte anterior de la hipófisis.

La lecirelina se diferencia de la hormona natural (que es un decapeptido) por la sustitución de la glicina en posición 6 por la D-ter-leucina y por sustitución de la glicina en posición 10 con un grupo etilamina altamente lipófilo; por lo cual la lecirelina es un nonapéptido.

Por la diferencia estructural con la GnRH, la Lecirelina presenta una mayor persistencia a nivel de los receptores hipofisarios específicos de hasta 240 minutos, respecto a los 90 minutos de la hormona natural.

La acción fisiológica de las gonadotropinas consiste en estimular la maduración del folículo, inducir la ovulación y la formación del cuerpo lúteo a nivel ovárico, por lo tanto DALMARELIN está indicado en caso de escasa fertilidad por falta o retardo de maduración del folículo y ovulación, a causa de la insuficiente excreción de FSH y LH de parte de la hipófisis. Mientras la inoculación de gonadotropina determina aporte exógeno no fisiológicamente controlado, la administración de DALMARELIN induce secreción de gonadotropina hipofisaria controlable por el organismo a través de mecanismo de feedback negativo.

Administrada por vía intramuscular, la Lecirelina, se absorbe rápidamente e igualmente veloz resulta la eliminación plasmática a diferencia de la acción hormonal que se mantiene por varias horas por la elevada persistencia de los enlaces a los receptores.

El GnRH-análogo se acumula principalmente a nivel hepático, renal e hipofisario y en estos sitios, es metabolizado por acción enzimática, dando lugar a la formación de compuestos privados de actividad farmacológica, para luego ser excretados con la orina.

COMPOSICION

1 ml contiene, **Principio activo:** Lecirelina acetato equivalente a lecirelina 25 µg - **Excipientes:** Alcohol bencílico (E1519) 20 mg.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

DALMARELIN está indicado en el bovino, equino y conejo hembras.

Bovinos:

- Tratamiento y prevención del quiste folicular ovárico.
- Inducción de ciclo en bovinos con anestro o ciclo irregular y prolongado.
- Celos breves o silenciosos, celos prolongados.
- Vacas repetidoras.
- Sincronización de la ovulación en vacas y vaquillonas al celo inducido por la prostaglandina.
- Mejoramiento de la fertilidad.

Yeguas:

- Inducción de la ovulación
- Mejoramiento de la tasa de concepción

Conejas:

- Inducción de la ovulación
- Mejoramiento de la tasa de concepción

POSOLOGIA Y MODALIDAD DE USO

Vía de administración intramuscular.
(Es posible la administración intravenosa)

Bovino:

- **Tratamiento y prevención del quiste folicular ovárico:** 2 - 4 ml. La dosis más elevada se utiliza en caso de persistencia del quiste luego de 2 semanas de la primera administración. Para prevención del quiste es aconsejable la administración de 2 ml entre los 14 y 20 días post parto.

- **Inducción del ciclo en bovinos con anestro o con ciclo irregular y prolongado:** 1-2 ml.

En caso de no encontrarse actividad ovárica después de 10 a 12 días del tratamiento, es aconsejable repetir la administración.

- **Calores breves o silenciosos; calores prolongados:** 1-2 ml.

- **Vacas repetidoras:** 1-2 ml entre 2 a 8 horas previo a la inseminación.

Yeguas:

- **Inducción de la ovulación y mejoramiento de la tasa de concepción:** 4 ml.

La administración se efectúa en el control ginecológico y se tiene un folículo de al menos 40 mm de diámetro. El tratamiento puede ser repetido si después de 24 a 36 horas no se verifica la ovulación.

Conejas:

- **Inducción de la ovulación y mejoramiento de la cuota de concepción:** 0.2-0.3 ml.

La administración puede ser efectuada hasta 24 horas después del parto. La monta o la inseminación debe ser inmediatamente después de la inoculación.

REACCIONES ADVERSAS - ADVERTENCIAS

Si se observan reacciones adversas graves u otras reacciones no mencionadas en este folleto, comuníquese inmediatamente con su medico veterinario.

La mujer en etapa de fertilidad deberá administrar el Dalmarelin con cautela ya que la lecirelina es fetotóxica en ratas. En caso de inoculación accidental consultar al médico. El producto es absorbido por la piel intacta. En caso de contacto accidental con la piel, es aconsejable lavar inmediatamente con agua y jabón.

El uso de DALMARELIN no está indicado durante la preñez. No existen estudios de compatibilidad por lo cual este medicamento veterinario no debe ser mezclado con otros medicamentos veterinarios.

TIEMPO DE ESPERA

Leche y carne: 0 días.

CONSERVAR

Conservar al resguardo de la luz y a temperaturas entre 5 y 25°C.

VALIDEZ: 2 años. Período de validez luego de su primer uso 28 días.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACION DEL PRODUCTO INUTILIZADO Y/O DEL MATERIAL DE CONFECCIONAMIENTO

El producto vencido, inutilizado y el contenido deben ser eliminados según las disposiciones legales nacionales; descartar envases utilizados o vencidos en los centros de acopio, no dispersar en el medio ambiente.

Fatro Fedagro no se responsabiliza por el mal uso del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños**VENTA BAJO RECETA MEDICA VETERINARIA ARCHIVADA****PRESENTACION**

Frascos de 10 ml y de 20 ml

Director Técnico: Dr. R. Meerhoff

Registro MGAP A-1679**Importa y distribuye:**

Fatro Fedagro S.R.L.

Ruta 8 Brig. Gral. Juan A. Lavalleja N° 10601.

Tel.: 22202336

Montevideo - Uruguay

Fabricado por:

FATRO S.p.A.

Industria Veterinario-Farmacéutica

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna) Italia

Se declara que el establecimiento elaborador de Fatro respeta las normas de Buena Fabricación (Good Manufacturing Practices) sugeridas por la Organización Mundial de la Sanidad, así como la normativa europea y nacional en materia de producción de fármacos.