

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dalmarelin 25 microgramos/ml solución inyectable para bovino y conejos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Lecirelina 25 µg (como acetato de lecirelina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	20 mg
Ácido acético glacial (E260)	
Fosfato disódico dodecahidrato (E339ii)	
Cloruro sódico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas) y conejos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino

- Tratamiento de quistes ováricos foliculares.
- Inducción de la ciclicidad ovárica temprana en vacas desde los 14 días post-parto.
- Inducción a la ovulación en el momento de la inseminación en casos de celos cortos, silentes o prolongados.
- Inducción de la ovulación en vacas cíclicas para optimizar el momento de la ovulación en asociación a una inseminación artificial.
- Inducción y sincronización del celo y ovulación en combinación con prostaglandina F2 α (PGF2 α) o análogos de la PGF2 α , con o sin progesterona, como parte de los protocolos de inseminación artificial a tiempo fijo (IATF).

Conejos

- Inducción de la ovulación

- Incremento de la tasa de concepción

3.3 Contraindicaciones

Ninguna

3.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario debe administrarse a vacas con ovarios normales al menos 14 días después del parto debido a la ausencia de receptividad de la hipófisis antes de este periodo. El medicamento veterinario debe administrarse al menos 35 días tras el parto para inducir la ovulación en asociación con una inseminación artificial (dentro o fuera de un protocolo de IATF).

El protocolo OvSynch puede no ser tan eficaz en novillas como en vacas.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los animales en malas condiciones, ya sea por enfermedad, malnutrición u otros factores, pueden no responder adecuadamente al tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

- Las personas con hipersensibilidad conocida a los análogos de la GnRH y al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Se ha demostrado que la lecorelina es tóxica para el feto en ratas; por lo tanto, las mujeres embarazadas no deben manipular el medicamento veterinario. Las mujeres en edad fértil deben administrar el medicamento veterinario con precaución.
- Evitar el contacto con los ojos y la piel con el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, enjuagar bien con agua. En caso de contacto de la piel con el medicamento veterinario, lavar el área expuesta inmediatamente con agua y jabón, ya que la lecorelina, como todos los análogos de GnRH, puede absorberse a través de la piel. Lávese las manos después de su uso.
- Al administrar el medicamento veterinario, se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental asegurándose de que los animales estén debidamente sujetos y la aguja esté protegida hasta el momento de la inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
- No comer, beber ni fumar mientras se manipule el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas) y conejos: Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Para vía intramuscular.

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

Bovino

- Tratamiento de quistes ováricos foliculares: 4 ml de medicamento veterinario (100 µg de lecorelina).
- Inducción de la ciclicidad ovárica temprana en vacas desde los 14 días post-parto: 2 ml de medicamento veterinario (50 µg de lecorelina).
- Inducción a la ovulación en el momento de la inseminación en casos de celos cortos, silentes o prolongados: 2 ml de medicamento veterinario (50 µg de lecorelina).
- Inducción de la ovulación en vacas cíclicas para optimizar el momento de la ovulación en asociación a una inseminación artificial: 2 ml de medicamento veterinario (50 µg de lecorelina). Tras la detección del celo, administrar el medicamento veterinario en el momento de la inseminación artificial (IA) o hasta 8 horas antes. No deben pasar más de 20 horas entre la detección del celo y la IA.
- Inducción y sincronización del celo y ovulación en combinación con prostaglandina F2 α (PGF2 α) o análogos de la PGF2 α , con o sin progesterona, como parte de los protocolos de inseminación artificial a tiempo fijo (IATF): 2 ml de medicamento veterinario (50 µg de lecorelina).

En base a los resultados de estudios clínicos y de la literatura científica, la lecorelina puede utilizarse en combinación con prostaglandina F2 α (PGF2 α)/PGF2 α análoga, con o sin progesterona, en protocolos de inducción y sincronización de la ovulación (por ej. OvSynch) con inseminación artificial (IA) a tiempo fijo en bovino.

Protocolo OvSynch (GnRH/prostaglandina/GnRH), en novillas y vacas con inseminación artificial a tiempo fijo, sin necesidad de detección de celo:

Día 0	2 ml del medicamento veterinario (50 µg de lecorelina)
Día 7	PGF2 α /PGF2 α análoga, a dosis luteinizante.
Día 9	2 ml del medicamento veterinario (50 µg de lecorelina)
IA	16 - 20 horas después de la segunda inyección de lecorelina o antes si se han detectado síntomas de celo previamente.

Protocolo OvSynch combinado con un dispositivo de liberación de progesterona en novillas y vacas con el fin de inseminar a tiempo fijo sin necesidad de detección de celo:

Día 0	Aplicar el dispositivo intravaginal de liberación de progesterona. Administrar 2 ml del medicamento veterinario (50 µg de lecorelina).
Día 7	Retirar el dispositivo intravaginal. Administrar una PGF2 α / PGF2 α análoga, a una dosis luteinizante.
Día 9	2 ml del medicamento veterinario (50 µg de lecorelina)
IA	16 - 20 horas después de la segunda inyección de lecorelina o antes si se han detectado síntomas de celo previamente.

Otros protocolos pueden ser igualmente relevantes en un rebaño determinado. La elección del protocolo a utilizar debe realizarla el veterinario responsable, en base a las características individuales del rebaño.

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.

No perforar el tapón más de 25 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días

Leche: Cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH01CA92

4.2 Farmacodinamia

La lecorelina 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 lecorelina es un nonapéptido.

Debido a las diferencias estructurales entre la lecorelina 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.

4.3 Farmacocinética

La lecorelina, 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de vidrio neutro incoloro de tipo I de 4 ml y 10 ml ó II de 20 ml y 50 ml, cerrado con un tapón de goma de clorobutilo tipo I y un precinto de aluminio.

Caja de cartón con 1 envase plegable de polietileno de alta densidad (HDPE) cerrado con tapón de goma de clorobutilo tipo I y un precinto de aluminio

Formatos:

- Caja de cartón con 1 vial de 4 ml
- Caja de cartón con 10 viales de 4 ml
- Caja de cartón con 1 vial de 10 ml
- Caja de cartón con 5 viales de 10 ml
- Caja de cartón con 1 vial de 20 ml
- Caja de cartón con 1 vial de 50 ml
- Caja de cartón con 1 envase plegable de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fatro S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1533 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/01/2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).