

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

**DALMARELIN® ad us. vet.,**

Solution injectable pour bovins et lapins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

**Substance active :**

Lecirelinum (ut L. acetis) 25 µg

**Excipients :**

Alcohol benzylicus (E1519) 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire, incolore.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches), lapins

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- Traitement des kystes ovariens folliculaires
- Induction précoce du cycle chez les vaches en post-partum à partir du 14<sup>e</sup> jour post-partum
- Induction de l'ovulation au moment de l'insémination en cas de chaleurs prolongées, brèves ou silencieuses
- Induction de l'ovulation chez les vaches cyclées en association avec l'insémination artificielle afin d'optimiser l'ovulation
- Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en association avec la prostaglandine F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) ou l'analogue de la PGF<sub>2α</sub>, avec ou sans progestérone, dans le cadre des protocoles d'insémination artificielle à temps fixe ou programmée (FTAI: fixed time artificial insemination)

Chez les lapins :

- Induction de l'ovulation
- Amélioration du taux de conception

### 4.3 Contre-indications

Aucune connue.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le produit doit être administré à des vaches présentant des ovaires normaux au moins 14 jours après le vêlage en raison de l'absence de réceptivité de l'hypophyse avant cela. Le produit doit être administré au moins 35 jours post-partum dans le cas de l'induction de l'ovulation en association avec l'insémination artificielle (avec ou sans protocole FTAI).

Le protocole OvSynch peut ne pas être aussi efficace chez les génisses que chez les vaches.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les animaux en mauvais état, en raison d'une maladie, d'une nutrition inadéquate ou d'autres facteurs, peuvent mal répondre au traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les femmes d'âge fertile doivent être particulièrement prudentes lorsqu'elles manipulent Dalmarelin® ad us. vet., car il a été démontré que la léciréline est foetotoxique chez le rat. En cas d'auto-injection accidentelle, il faut consulter un médecin.

Les analogues de la GnRH peuvent être absorbés par une peau intacte. En cas de contact avec la peau, il est par conséquent recommandé de laver immédiatement la zone concernée à l'eau et au savon.

### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

### 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Peut être utilisé au cours de la lactation.

### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Administrer par voie intramusculaire.

La posologie varie comme suit en fonction de l'indication et de l'espèce animale cible :

##### Chez les bovins :

- *Traitement des kystes folliculaires :*  
4 ml Dalmarelin® ad us. vet. (correspondent à 100 µg de léciréline).
- *Induction précoce du cycle chez les vaches en post-partum à partir du 14<sup>ème</sup> jour post-partum :*  
2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (correspondent à 50 µg de léciréline).
- *Induction de l'ovulation au moment de l'insémination en cas de chaleurs prolongées, brèves ou silencieuses :*  
2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (correspondent à 50 µg de léciréline).
- *Induction de l'ovulation chez les vaches cyclées, en association avec une insémination artificielle afin d'optimiser le moment de l'ovulation :*  
2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (correspondent à 50 µg de léciréline). Après la détection de l'œstrus, le produit doit être administré en même temps que l'insémination artificielle ou jusqu'à < 8 heures auparavant. Pas plus de 20 heures ne devraient séparer la détection de l'œstrus et l'insémination artificielle.
- *Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation, en combinaison avec la prostaglandine F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) ou un analogue de PGF<sub>2α</sub>, avec ou sans progestérone, dans le cadre d'un protocole d'insémination artificielle à temps fixe (FTAI) :*  
2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (correspondent à 50 µg de léciréline).

Sur la base des résultats d'études cliniques et de la littérature scientifique, la léciréline peut être utilisée en combinaison avec la prostaglandine F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>)/ analogue de PGF<sub>2α</sub>, avec ou sans progestérone, dans les protocoles d'induction et de synchronisation de l'ovulation (OvSynch), avec une insémination artificielle à temps fixe (FTAI) chez les bovins.

Le protocole OvSynch (GnRH/prostaglandine/GnRH) pour les vaches laitières reproductrices, à temps planifié sans nécessiter de détection des chaleurs, est résumé ci-dessous :

- Jour 0: 2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (correspondent à 50 µg de léciréline)
- Jour 7: PGF<sub>2α</sub>/ analogue de PGF<sub>2α</sub> à dose lutéolytique
- Jour 9: 2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (correspondent à 50 µg de léciréline)
- Insémination artificielle : 16 – 20 heures après la deuxième injection de léciréline, ou au moment de l'œstrus s'il est observé plus tôt

Le protocole OvSynch combiné avec une supplémentation de progestérone pour les vaches laitières reproductrices, à temps planifié, sans nécessiter de détection des chaleurs, est résumé ci-dessous :

- Jour 0: Insertion d'un dispositif intravaginal libérant de la progestérone. Administration de 2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (correspondent à 50 µg de léciréline)
- Jour 7: Retrait du dispositif. Administration de PGF<sub>2α</sub>/ analogue de PGF<sub>2α</sub> à dose lutéolytique.
- Jour 9: Administration de 2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (correspondent à 50 µg de léciréline)
- Insémination artificielle : 16 – 20 heures après la deuxième injection de léciréline, ou au moment de l'œstrus s'il est observé plus tôt

D'autres protocoles équivalents peuvent être appliqués pour un troupeau donné. Le choix du protocole à suivre relève de la responsabilité du vétérinaire, sur la base des caractéristiques individuelles du troupeau.

##### Chez les lapins :

- *Induction de l'ovulation :*  
0.2 ml Dalmarelin® ad us. vet. (correspondent à 5 µg de léciréline)
- *Amélioration du taux de conception :*  
0.3 ml Dalmarelin® ad us. vet. (correspondent à 7.5 µg de léciréline)

Le traitement peut être administré dans les 24 heures post-partum.

Pour l'amélioration du taux de conception, Dalmarelin® ad us. vet. doit être injecté au moment de la saillie ou de l'insémination.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune réaction négative n'a été signalée chez les bovins et les lapins traités respectivement avec des doses 3 et 2 fois supérieures aux doses recommandées.

#### 4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 0 jour  
Lait : 0 heures

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Hormones de libération des gonadotrophines

Code ATCvet : QH01CA92

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La léciréline est un analogue synthétique de l'hormone de libération des gonadotrophines (analogue GnRH). En raison des substitutions des acides aminés en positions 6 et 10, la léciréline présente une persistance supérieure au niveau des récepteurs hypophysaires que la GnRH naturelle. La libération accrue de gonadotrophines qui en résulte stimule la maturation du follicule dans les ovaires, l'ovulation et l'apparition des corps jaunes qui s'ensuit.

Une application continue, un intervalle posologique trop court ou des doses trop élevées, entraînent une désensibilisation des récepteurs et une inhibition de la libération des gonadotrophines.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire, la léciréline est rapidement absorbée et arrive dans l'hypophyse par la circulation sanguine. Les concentrations sanguines maximales sont atteintes après environ 15 minutes. La léciréline est rapidement éliminée. Chez les bovins, la demi-vie est d'environ 40 minutes, mais la liaison de la léciréline aux récepteurs hypophysaires persiste plusieurs heures.

La léciréline s'accumule principalement au niveau hépatique, rénal et hypophysaire, où elle est métabolisée par action enzymatique. L'excrétion des métabolites inactifs se fait essentiellement dans les urines.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Alcohol benzylicus

Acidum aceticum glaciale

Dinatrii phosphas dodecahydricus

Natrii chloridium

Aqua ad iniectabilia

### 6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore neutre type I ou type II (4 ml ou 10 ml) avec un bouchon élastomère type I et capsule aluminium dans un carton pliable.

Présentations:

- Emballage de 10 flacons à 4 ml
- Emballage de 1 flacon à 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch



## 8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 59`530 001 10 x 4 ml

Swissmedic 59`530 002 1 x 10 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

## 9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 26.01.2010

Date du dernier renouvellement: 25.07.2019

## 10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19.11.2019

## INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.