

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suprelorin 4,7 mg implantaat koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Desloreliin (desloreliinatsetaadina) 4,7 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Hüdrogeenitud palmiõli
Letsitiin
Veevaba naatriumatsetaat

Valge või kahvatukollane silindrikujuline implantaat.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koerad, kassid (isased).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Isased koerad:

Ajutise viljatuse esilekutsumine tervetel kastreerimata suguküpsel isastel koertel.

Puberteedieelsed emased koerad:

Ajutise viljatuse esilekutsumiseks, et esimesi innanähtusid edasi lükata ning vältida tiinust noortel steriliseerimata ja tervetel seksuaalselt ebaküpsel emastel koertel. Implantaat tuleb manustada vanuses 12–16 nädalat.

Isased kassid:

Ajutise viljatuse esilekutsumiseks ning uriinilõhna ja seksuaalkäitumise (nt sugutung, häälitsemine, uriiniga märgistamine ja agressiivsus) pärssimiseks tervetel isastel kassidel alates 3. elukuust.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Kõik loomaliigid

Teatud juhtudel võib implantaat ravitud loomal ära kaduda. Kui kahtlustatakse eeldatava efektiivsuse puudumist, tuleb kontrollida implantaadi subkutaanset olemasolu.

Isased koerad

Viljatus saavutatakse 6 nädala möödumisel ja kestab vähemalt 6 kuud alates ravi algusest. Seega tuleb ravitud koerad esimese 6 nädala jooksul alates ravi algusest indlevatest emastest koertest eemal hoida.

Kliiniliste uuringute käigus üks selle veterinaarravimiga ravitud 75 koerast paaritus indleva emase koeraga kuue kuu jooksul alates implanteerimisest, kuid tiinust selle tulemusena ei tekkinud. Kui ravitud koer paaritub emase koeraga ajavahemikus 6 nädalast kuni 6 kuuni alates ravi algusest, tuleb rakendada vajalikke meetmeid tiinuse välistamiseks.

Harvadel juhtudel on teavitatud kahtlustest ravi efektiivsuse puudumise kohta (enamikul juhtudest on teatatud, et ei ole vähenenud munandite suurus ja/või koera paaritumine emase koeraga). Ravi efektiivsuse puudumist saab kinnitada üksnes testosteroonitaseme mõõtmise (s.o üldiselt aktsepteeritud viljakuse surrogaatnäitaja) abil.

Kui paaritumine toimub rohkem kui 6 kuu möödumisel veterinaarravimi manustamisest, võib selle tulemusena tekkida tiinus. Pärast järgmisi implanteerimisi ei ole siiski vaja emaseid koeri ravitud koertest eemal hoida, kui veterinaarravimit manustatakse iga 6 kuu järel.

Kui esimese implanteerimise järel kahtlustatakse implantaadi kadumist, kinnitab seda asjaolu, et 6 nädalat pärast implantaadi kadumise arvatavat kuupäeva pole vähenenud ei skrootumi ümbermõõt ega vereplasma testosteroonisisaldus, sest mõlemad näitajad peaksid korrektse implanteerimise korral vähenema. Kui implantaadi kadumist kahtlustatakse pärast korduvat implanteerimist 6 kuu möödumisel, viitab implantaadi kadumisele skrootumi ümbermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse progresseeruv suurenemine. Mõlemal eelnimetatud juhul tuleb kadunud implantaat asendada uuega.

Koerte võimet saada järglasi pärast veterinaarravimi manustamist, kui vereplasma normaalne testosteroonitase on taastunud, ei ole uuritud.

Rohkem kui 80 %-l koertest, kellele oli manustatud üks või mitu implantaati, taastus vereplasma normaalne testosteroonitase ($\geq 0,4$ ng/ml, kindlaskujunenud viljakuse surrogaatmarker) 12 kuu jooksul pärast implantatsiooni. 98 %-l koertest taastus vereplasma normaalne testosteroonitase 18 kuu jooksul pärast implantatsiooni. Kliinilise toime (munandite vähenenud suurus, vähenenud ejakulatsioonimaht, sperma ja sugutungi vähenemine), sealhulgas viljakuse täieliku pöördumise kohta pärast 6 kuu möödumist või korduvat implantatsiooni on siiski vähe andmeid. Väga harvadel juhtudel võib ajutine viljatus kesta kauem kui 18 kuud.

Kliinilistes uuringutes jäi enamiku väiksemate koerte (kehamassiga < 10 kg) testosteroonitase madalaks rohkem kui 12 kuu jooksul pärast implantatsiooni. Väga suurte koerte (kehamassiga > 40 kg) kohta on vähe andmeid, kuid madala testosteroonitaseme püsimise kestus oli võrreldav selle kestusega keskmise suurusega ja suurtel koertel. Ravimi kasutamisel koertel kehamassiga alla 10 kg või üle 40 kg peab veterinaararst seega hindama riski ja kasulikkuse vahelist suhet.

Kirurgilisel või meditsiinilisel kastratsioonil võivad olla ootamatud tagajärjed (suurendav või vähendav mõju) koera agressiivsele käitumisele. Seega ei tohi koeri, kes on üles näidanud sotsiopaatilisi häireid ning agressiivset käitumist sama liigi (st koerte) või teiste liikide (st teised liigid peale koerte) suhtes, kirurgiliselt või implantaadi abil kastreerida.

Puberteedieelsed emased koerad

Kliinilistes uuringutes tekkis 98,2 % loomadest esimene indlemine 6–24 kuud pärast ravimi manustamist; ühel 56-st emasest koerast (1,8 %) kestis inna pärssimine 5 kuud. Täpsemalt ilmnis 44,6 % emastest koertest esimene indlemine 6–12 kuud pärast implantatsiooni ja 53,6 %-l 12–24 kuud pärast implantatsiooni.

Veterinaarravimit tohib manustada ainult 12–16 nädala vanustele puberteedieelsetele emastele koertele, kellel ei esine inna tunnuseid. Inna puudumise kinnitamiseks saab kasutada hormoonitaseme mõõtmist ja tupekaabet.

Isased kassid

Täiskasvanud isastel kassidel saavutatakse viljatuse esilekutsumine ning uriinilõhna ja seksuaalkäitumise pärssimine ligikaudu 6–12 kuud pärast implantatsiooni. Kui isane kass pairitub emase kassiga 6 nädalat enne või 12 kuud pärast implantatsiooni, tuleb rakendada vajalikke meetmeid tiinuse välistamiseks.

Implantaadi manustamisel 3-kuustele isastele kassipoegadele kestis viljakuse pärssimine 100 % kassidel vähemalt 12 kuud ja 20 % kassidel kauem kui 16 kuud.

Enamiku kasside puhul langeb testosterooni tase 2 nädala jooksul pärast implantatsiooni ning sellele järgneb munandite suuruse vähenemine ja peeniseogade suuruse vähenemine 4–8 nädalat pärast implantatsiooni. Seksuaalkäitumine hakkab vähenema nädala jooksul pärast ravi alustamist, kõigepealt väheneb häälitsemine, sellele järgneb sugutungi, uriini lõhna, uriiniga märgistamise ja agressiivsuse vähenemine alates 4 nädalast pärast implantatsiooni. Mõnel seksuaalkäitumisel (nt selga ronimine ja kaela hammustamine) võib olla ka sotsiaalne element, kuid pärsitud viljakusega isane kass ei saa paaritumist lõpule viia ega emases ovulatsiooni esile kutsuda. Kliiniline mõju uriini lõhnale, uriiniga märgistamisele, munandite suurusele, peeniseogade suurusele ja seksuaalkäitumisele hakkab vähenema umbes 12 kuud pärast implantatsiooni.

Pärast ravi täheldatud viljakuse pärssimise aeg ja kestus varieeruvad – 28 kuud oli maksimaalne kestus, mille möödumisel täheldati tavapärase viljakuse taastumist pärast implantatsiooni. Väliuuringus manustati 22 isasele kassile teine implantaat 12 kuud pärast esimest ning see pikendas viljakuse ja seksuaalkäitumise pärssimise kestust veel aasta võrra.

1–3 % isaste kasside puhul on teatatud eeldatava efektiivsuse puudumisest, mis põhineb jätkuval seksuaalkäitumisel, paaritumisel, mille tulemuseks on tiinus ja/või vereplasma testosterooni taseme pärssimise puudumine (üldtunnustatud viljakuse surrogaatmarker). Kahtluse korral peaks loomaomanik kaaluma ravitud isase kassi hoidmist emastest eraldi, juhul kui tiinust ei soovita.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Isased koerad

Veterinaarravimi kasutamist puberteedieelsetel isastel koertel ei ole uuritud. Seepärast soovitatakse lasta isastel koertel jõuda enne ravi alustamist puberteediikka.

Andmed näitavad, et ravi selle veterinaarravimiga vähendab isase koera sugutungi.

Puberteedieelsed emased koerad

Uuringus ilmnis 34 emasest koerast, kellele manustati implantaat 16–18 nädala vanuselt, ühel loomal, kellele manustati implantaat 16–17 nädala vanuselt ja kahel loomal, kellele manustati implantaat 17–18 nädala vanuselt implanteeritud põhjustatud indlemist.

Veterinaarravimi korduvat kasutamist emastel koertel ei ole uuritud ning seetõttu ei ole see soovitatav.

Pärast suguküpsuse saavutamist pärast ühe implantaadi mõju lõppu on kogutud teavet innatsükli ja emaste koerte võime kohta pesakondi saada: paljunemisohutusega seotud probleeme ei täheldatud. Järeluuuringus viidi viie emasega lõpule kuus tiinust ühe kuni üheksa elusa kutsikaga. Piiratud andmete

tõttu tuleks tõuaretuseks mõeldud puberteedieelsetel emastel koertel kasutada ravimit ainult vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangu kohaselt.

Kasutamine suguküpsel emastel koertel reproduktiivfunktsiooni pärssimiseks ja innatsükliite mahasurumiseks ei ole soovitatav inna esilekutsumise ohu tõttu, mis võib põhjustada emaka ja munasarjade patoloogiat (metropaatia, tsüstid) ja soovimatut tiinust.

Isased kassid

Puuduvad andmed kassipoegade kohta, kellel on implantatsiooni ajal laskumata munandid. Enne toote manustamist on soovitatav oodata, kuni munandid on laskunud.

Normaalse viljakuse taastumise kohta pärast veterinaarravimi korduvat manustamist on vähe andmeid. Kasside võimet saada järglasi pärast nende vereplasma testosterooni taseme normaliseerumist pärast veterinaarravimi manustamist ei ole täielikult tõestatud, eriti puberteedieelsetel kassidel. Seetõttu tuleb selle veterinaarravimi kasutamine aretamiseks mõeldud isaste kasside puhul otsustada igal erineval juhul eraldi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Antud veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised. On tõendatud ühe teise GnRH analoogi toksilisust laboriloomade lootele. Desloreliini mõju uurimiseks selle manustamisel tiinuse ajal ei ole eriuuringuid läbi viidud.

Kuigi veterinaarravimi nahaga kokkupuutumine on ebatõenäoline, tuleb sellisel juhul nahapinda kohe pesta, sest GnRH analoogid võivad imenduda läbi naha.

Veterinaarravimi manustamisel vältida hoolikalt juhuslikku ravimi süstimist iseendale, tagades loomade piisava fikseerimise, ning mitte eemaldada manustamiskohta katet kuni implantatsioonihetkeni.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti, et lasta implantaat eemaldada.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad (isased ja emased):

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Implantatsioonikoha turse, implantatsioonikoha kärn ¹ Dermatiit ²
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Karvkatte muutused (karvade väljalangemine, karvutus, karvastiku muutus) Uriinipidamatus Munandite suuruse vähenemine Vähenenud aktiivsus, kaalutõus
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud	Munandi kubemekanalist üles tõusmine ³ , munandite mõõtmete suurenemine ⁴ , munandite valulikkus ⁴

üksikjuhud):	Suurenenud seksuaalhuvi ⁵ , agressiivsus ⁵ Epilepsiahood ⁶
Teadmata sagedus (pole võimalik saadaolevate andmete põhjal määrata):	Hilinenud kasvuplaadi sulgumine ⁷

¹Möödukas, 14 päeva vältel

²Lokaalne, kestab kuni 6 kuud

³Kubemeringi kaudu

⁴Vahetult pärast implanteerimist, mööduv, laheneb ilma ravita

⁵Mööduv

⁶Keskmiselt 40 päeva pärast implanteerimist, ilmingute tekke mediaanaeg oli 14 päeva pärast implanteerimist, kõige varem implanteerimise päeval ja kõige hiljem 36 nädalat pärast implanteerimist. Suguhormoonid (testosteroon ja progesteron) mõjutavad nii inimestel kui ka loomadel krambiläve.

⁷Pikkades luudes ilma kliiniliste või patoloogiliste tagajärgedeta

Kassid:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Suurenenud toidutarbimine ¹ , kehakaalu tõus ¹ Implantatsioonikoha reaktsioon (implantatsioonikoha punetus ² , implantatsioonikoha valu ² , implantatsioonikoha kuumus ² , implantatsioonikoha turse ^{3,4})
Teadmata sagedus (pole võimalik saadaolevate andmete põhjal määrata):	Suurenenud seksuaalhuvi, hulkumine ⁵ Hilinenud kasvuplaadi sulgumine ⁶

¹Suureneb toimeperioodi jooksul kuni 10 %

²Implantatsiooni päeval, mööduv

³Tursed < 5 mm, kuni 45 päeva vältel

⁴Laboratoorseset uuringutes teatati 1 kassi korral 18-st tugevast tursast (> 4 cm), mis kestis kauem kui 7 kuud

⁵Esimestel nädalatel pärast implantatsiooni, mööduvalt täiskasvanud isastel kassidel

⁶Pikkades luudes ilma kliiniliste või patoloogiliste tagajärgedeta

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne.

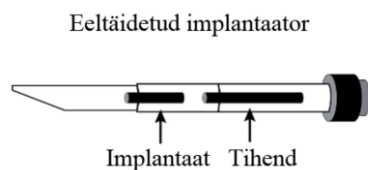
Soovituslik annus koerale või kassile on üks implantaat olenemata koera või kassi suurusest (vt lõik 3.4).

Infektsiooni sisseviimise vältimiseks tuleb implantatsiooni koht enne desinfitseerida. Pikakarvalistel loomadel tuleb väikeselt piirkonnalt vajaduse korral karvad ära lõigata.

Ravim implanteeritakse seljale liikuva naha alla kaela alaosa ja nimmepiirkonna vahelisse piirkonda. Vältida implantaadi süstimist rasvkoesse, sest vähese vaskularisatsiooniga piirkondades võib toimeaine halvemini vabaneda.

1. Eemaldada implantaatorilt Luer Lock-kork.
2. Kinnitada Luer Lock-ühendust kasutades aktuaator implantaatori külge.
3. Tõsta abaluude vaheline liikuv nahk üles. Sisestada nõel kogu pikkuses naha alla.
4. Suruda aktuaatori kolb lõpuni alla ja tõmmata samal ajal nõel aeglaselt välja.
5. Nõela väljatõmbamise ajal vajutada nahka sisestamiskohal ja hoida seda veel 30 sekundi jooksul.
6. Uurida süstalt ja nõela, et implantaat ei ole jäänud süstlasse või nõelasse ning et tihend on nähtav. Paigaldatud implantaat võib olla *in situ* palpeeritav.

Efektiivsuse säilitamiseks isastel koertel korrata manustamist iga 6 kuu järel ja isastel kassidel iga 1 aasta järel.



Mitte kasutada ravimit, kui fooliumkotike on vigastatud.

Bioloogiliselt ühilduvat implantaati ei ole vaja eemaldada. Kui aga ravi on vaja katkestada, võib veterinaararst implantaadi või selle osad kirurgiliselt eemaldada. Implantaadid saab üles leida ultraheli abil.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Koerad:

Pärast kuni 10-kordse soovitatava annuse ja kuni 15 implantaadi üheaegset subkutaanset manustamist ühe aasta jooksul (st 5 implantaadi samaaegset manustamist 6 kuu tagant 3 järjestikuse kuurina või 3 implantaadi samaaegset manustamist 3 kuu tagant 5 järjestikuse kuurina) ei ole kõrvaltoimeid täheldatud (v.a lõigus 3.6 kirjeldatud kõrvaltoimed ja mass süstekohas). 5-kordse soovitatava annuse puhul täheldati krambihooge ühel isasel koeral ja ühel emasel koeral. Krambihood allusid sümptomaatilisele ravile. Histoloogiliselt on 3 kuu möödumisel kümnekordse soovitatava annuse samaaegsest subkutaanset manustamisest esinenud kergeid paikseid reaktsioone koos sidekoe kroonilise põletikuga ning teatavat kapseldumist ja kollageeni ladestumist.

Kassid:

Laboratoorses uuringus, kus isastele kassidele manustati 1 või 3 implantaati 3 korda 6-kuuliste intervallidega, tekkis kolmel kaheksast loomast abaluudevahelises süstekohas tugev turse (> 4 cm), mis kestis üle 4 nädala pärast 2. ja/või 3. implantatsiooni.

Viljatusest on teatatud vastsündinud kassipoegadel ja ühel täiskasvanud kassil pärast ettekirjutusevälist üleannustamist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QH01CA93.

4.2 Farmakodünaamika

GnRH agonisti desloreliini toime selle kasutamisel väikese pideva annusena seisneb hüpofüüsi-sugunäärme telje funktsiooni supressioonis. See supressioon tuleneb ravitud (kastreerimata või kastreeritud) loomade võimetusest sünteesida ja/või vabastada folliikuleid stimuleerivat hormooni (FSH) ja luteiniseerivat hormooni (LH), mis mõlemad hoiavad alal viljakust ja ka sekundaarset seksuaalkäitumist.

Isastel koertel või kassidel desloreliini kasutamisel pidevas väheses annuses vähenevad meessuguelundite funktsioneerimisvõime ja suurus, sugutung ja spermatogenees ning alaneb vereplasma testosteroonitase alates 4...6 nädala möödumisest implantatsioonist. Vahetult pärast implantatsiooni võib täheldada vereplasma testosteroonitaseme lühiajalist mööduvat tõusu. Vereplasma testosteroonikontsentratsiooni mõõtmine on näidanud pidevalt vereringes sisalduva desloreliini püsivat farmakoloogilist toimet koertel vähemalt kuue kuu ja kassidel vähemalt kaheteistkümne kuu jooksul alates ravimi manustamisest.

Seksuaalselt ebaküpsel emastel koertel hoiab pidev väike desloreliini annus koeri füsioloogiliselt ebaküpses seisundis ja ennetab vereplasma östradiooli ja progesterooni taseme tõusu. See hormoonide allareguleerimine pärsib naissuguelundite arengut ja talitlust ning sellega seotud seksuaalse indluse käitumise tunnuseid ja muutusi vaginaalses tsütoloogias.

4.3 Farmakokineetika

Koerad:

On tõendatud, et vereplasma desloreliinitase on maksimaalne 7...35 päeva jooksul pärast 5 mg radiomärgistatud desloreliini sisaldava implantaadi manustamist. Aine sisaldust vereplasmas võib otseselt mõõta kuni ligikaudu 2,5 kuu möödumiseni implantatsioonist. Desloreliini metabolism on kiire.

Isased kassid:

Kasside farmakokineetikat uurivas uuringus on tõendatud, et vereplasma desloreliini kontsentratsioon on maksimaalne 2 tunni pärast (C_{max}) ligikaudu 100 ng/ml juures, millele järgneb kiire 92 % langus 24 tundi pärast implanteerimist. 48 tunni pärast täheldati vereplasma desloreliini kontsentratsiooni aeglast ja pidevat langust. Desloreliini vabanemise kestus Suprelorini implantaatidest, arvatuna mõõdetavate vereplasma desloreliini kontsentratsioonidena, varieerus 51 nädalast üle 71 nädalani (uuringu lõpp).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Implantaat on saadaval eeltäidetud implantaatoris. Iga eeltäidetud implantaator on pakitud kinnisesse fooliumkotikesse ja seejärel steriliseeritud.

Pappkarp, milles on kaks kuni viis ükshaaval fooliumisse pakitud steriliseeritud implantaatorit koos implanteerimisseadmega (aktuaatoriga), mis ei ole steriliseeritud. Aktuaator kinnitatakse *Luer Lock*-ühendust kasutades implantaatori külge.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Aktuaatorit võib korduvalt kasutada.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.07.2007

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suprelorin 9,4 mg implantaat koertele ja tuhkroutele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Desloreliin (desloreliinatsetaadina) 9,4 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Hüdrogeenitud palmiõli
Letsitiin

Valge või kahvatukollane silindrikujuline implantaat.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koerad (isased) ja tuhkrud (isased).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ajutise viljatuse esilekutsumine tervetel kastreerimata suguküpsel isastel koertel ja tuhkritel.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Koer

Viljatus saavutatakse 8 nädala möödumisel ja kestab vähemalt 12 kuud alates ravi algusest. Seega tuleb ravitud koerad esimese 8 nädala jooksul alates ravi algusest indlevatest emastest koertest eemal hoida.

Kliinilises uuringus ei saavutatud kahel koeral 30-st viljatust enne 12 nädala möödumist ravi algusest, aga enamikul juhtudest ei olnud need loomad sel ajal võimelised järglasi saama. Kui ravitud koer paaritub emase koeraga ajavahemikus 8...12 nädalat alates ravi algusest, tuleb rakendada vajalikke meetmeid tiinestumisrisi välistamiseks.

Aeg-ajalt on teatatud ravi oodatud efektiivsuse puudumist koertel (enamikul juhtudest on teatatud, et munandite suurus ei ole vähenenud ja/või koer paaritus emase koeraga). Ravi efektiivsuse puudumist saab kinnitada üksnes testosteroonisisalduse mõõtmise (s.o üldiselt aktsepteeritud viljakuse surrogaatnäitaja) abil. Kui kahtlustatakse ravi efektiivsuse puudumist, tuleb kontrollida koera implantaati (st implantaadi olemasolu).

Kui paaritumine toimub rohkem kui 12 kuu möödumisel antud veterinaarravimi manustamisest, võib selle tulemusena tekkida tiinus. Pärast järgmisi implanteerimisi ei ole siiski vaja emaseid koeri esimese 8 nädala vältel ravitud koertest eemal hoida, kui veterinaarravimit manustatakse iga 12 kuu järel.

Teatud juhtudel võib implantaat ravitud koeral ära kaduda. Kui esimese implanteerimise järel kahtlustatakse implantaadi kadumist, siis saab seda kinnitada skrootumi ümbermõõdu vähenemise või vereplasma testosteroonisisalduse vähenemise puudumise abil 8 nädalat pärast implantaadi kadumise arvatavat kuupäeva, sest mõlemad näitajad peaksid korrektse implanteerimise korral vähenema. Kui implantaadi kadumist kahtlustatakse pärast korduvat implanteerimist 12 kuu möödumisel, siis viitab implantaadi kadumisele skrootumi ümbermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse progresseeruv suurenemine. Mõlemal eelpoolnimetatud juhul tuleb kadunud implantaat asendada uuega.

Koerte võimet saada järglasi pärast antud veterinaarravimi manustamist, kui vereplasma normaalne testosteroonitase on taastunud, ei ole uuritud.

68 %-l koertest, kellele oli manustatud üks implantaat, taastus vereplasma normaalne testosteroonitase (üldtunnustatud viljakuse surrogaatmarker) 2 aasta jooksul pärast implantatsiooni. 95 %-l koertest taastus vereplasma normaalne testosteroonitase 2,5 aasta jooksul pärast implantatsiooni. Kliinilise toime (munandite vähenenud suurus, vähenenud ejakulatsioonimaht, sperma ja sugutungi vähenemine), sealhulgas viljakuse täieliku pöördumise kohta pärast 12 kuu möödumist või korduvat implantatsiooni on siiski vähe andmeid. Väga harvadel juhtudel võib ajutine viljatus kesta kauem kui 18 kuud.

Andmete vähesuse tõttu peab veterinaararst Suprelorini kasutamisel koertel kehakaaluga alla 10 kg või üle 40 kg hindama riski ja kasulikkuse suhet. Suprelorini 4,7 mg annusega läbi viidud kliinilistes uuringutes oli vereplasma testosteroonisisalduse pärssimise keskmine kestus väikest kasvu koertel (< 10 kg) 1,5 korda pikem kui suuremat kasvu koertel.

Kirurgilisel või meditsiinilisel kastratsioonil võivad olla ootamatud tagajärjed (suurendav või vähendav mõju) koera agressiivsele käitumisele. Seega ei tohi koeri, kes on üles näidanud sotsiopaatilisi häireid ning agressiivset käitumist sama liigi (st koerte) või teiste liikide (st teised liigid peale koerte) suhtes, kirurgiliselt või implantaadi abil kastreerida.

Tuhkur

Viljatus (spermatogeneesi pärssimine, skrootumi ümbermõõdu vähenemine, testosteroonitase alla 0,1 ng/ml ja muskuluse lõhna pärssimine) saavutatakse 5 nädala pärast ja kestab laboratoorses tingimustes 14 kuud alates ravi algusest. Seega tuleb ravitud tuhkrud esimese nädala jooksul alates ravi algusest indlevatest emastest tuhkrutest eemal hoida.

Testosteroonitase jääb alla 0,1 ng/ml vähemalt 16 kuuks. Kõiki seksuaalse aktiivsuse parameetreid (seborröa, uriiniga märgistamine ja agressiivsus) ei ole spetsiifiliselt testitud.

Kui paaritumine toimub rohkem kui 16 kuu möödumisel implanteerimisest, võib emane selle tulemusena tiinestuda.

Järgneva implanteerimise vajadus peab põhinema skrootumi ümbermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse suurenemisel ja seksuaalse aktiivsuse taastumisel.

Vereplasma normaalse testosteroonisisalduse taastumist ja tuhkrute võimet pärast selle taastumist järglasi saada ei ole uuritud. Seetõttu peab Suprelorini kasutamine lähtuma veterinaari tehtud kasu/riski hindamisest.

Teatud juhtudel võib implantaat ravitud tuhkrul ära kaduda. Kui esimese implanteerimise järel kahtlustatakse implantaadi kadumist, siis saab seda kinnitada skrootumi ümbermõõdu vähenemise või vereplasma testosteroonisisalduse vähenemise puudumise abil, sest mõlemad näitajad vähenevad õige

implanteerimise korral. Kui implantaadi kadumist kahtlustatakse pärast korduvat implanteerimist, siis viitab implantaadi kadumisele skrootumi übermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse progresseeruv suurenemine. Mõlemal eelpool nimetatud juhul tuleb kadunud implantaat asendada uuega.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Koer

Suprelorini kasutamist puberteedieelsetel koertel ei ole uuritud. Seepärast soovitatakse lasta koertel jõuda enne ravi alustamist puberteediikka.

Andmed näitavad, et ravi antud veterinaarravimiga vähendab koera sugutungi.

Tuhkur

Veterinaarravimi kasutamist puberteedieelsetel tuhkrutel ei ole uuritud. Seepärast soovitatakse lasta tuhkrutel jõuda enne ravi alustamist antud veterinaarravimiga puberteediikka.

Tuhkrute raviga tuleb alustada paaritumishooaja alguses.

Implantaadiga tuhkrud võivad viljatuks jääda kuni neljaks aastaks. Seetõttu tuleb veterinaarravimit kasutada ettevaatusega tuhkrutel, keda soovitakse edaspidi kasutada paaritamise eesmärgil.

Suprelorini ohutust pärast korduvat implanteerimist ei ole tuhkrutel uuritud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Antud veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised. On tõendatud ühe teise GnRH analoogi toksilisust laboriloomade lootele. Desloreliini mõju uurimiseks selle manustamisel tiinuse ajal ei ole eriuuringuid läbi viidud.

Kuigi veterinaarravimi nahaga kokkupuutumine on ebatõenäoline, tuleb sellisel juhul nahapinda kohe pesta, sest GnRH analoogid võivad imenduda läbi naha.

Veterinaarravimi manustamisel vältida hoolikalt juhuslikku ravimi süstimist iseendale, tagades loomade piisava fikseerimise, ning mitte eemaldada manustamisnõela katet kuni implantatsioonihetkeni.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti, et lasta implantaat eemaldada.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Implantatsioonikoha turse ¹
--	--

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Karvkatte muutused (karvade väljalangemine, karvutus, karvastiku muutus) Uriinipidamatus Munandite suuruse vähenemine Vähenenud aktiivsus, kaalutõus
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Munandi kubemekanalist üles tõusmine ² , munandite mõõtmete suurenemine ³ , munandite valulikkus ³ Suurenenud seksuaalhuvi ³ , agressiivsus ⁴ Epilepsiahood ⁵

¹Möödukas, 14 päeva vältel

²Kubemeringi kaudu

³Vahetult pärast implanteerimist, mööduv, laheneb ilma ravita

⁴Mööduv

⁵Keskmiselt 40 päeva pärast implanteerimist, ilmingute tekke mediaanaeg oli 14 päeva pärast implanteerimist, kõige varem implanteerimise päeval ja kõige hiljem 36 nädalat pärast implanteerimist.

Tuhkrud:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Implantatsioonikoha turse ¹ , implantatsioonikoha sügelus ¹ , implantatsioonikoha erüteem ¹
--	--

¹Mööduv, möödukas

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloo hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Koer:

Subkutaanne.

Soovituslik annus koerale on üks implantaat olenemata koera suurusest (vt lõik 3.4.). Infektsiooni sisseviimise vältimiseks tuleb implantatsiooni koht enne desinfitseerida. Pikakarvalistel loomadel tuleb väikeselt piirkonnalt vajaduse korral karvad ära lõigata.

Veterinaarravim implanteeritakse seljale liikuva naha alla kaela alaosa ja turjapiirkonna vahelisele alale. Vältida implantaadi süstimist rasvkoesse, sest vähese vaskularisatsiooniga piirkondades võib toimeaine halvemini vabaneda.

1. Eemaldada implantaatorilt Luer Lock-kork.

2. Kinnitada Luer Lock-ühendust kasutades aktuaator implantaatori külge.
3. Tõsta abaluude vaheline liikuv nahk üles. Sisestada nõel kogu pikkuses naha alla.
4. Suruda aktuaatori kolb lõpuni alla ja tõmmata samal ajal nõel aeglaselt välja.
5. Nõela väljatõmbamise ajal vajutada nahka sisestamiskohal ja hoida seda veel 30 sekundi jooksul.
6. Uurida süstalt ja nõela, et implantaat ei ole jäänud süstlasse või nõelasse ning et tihend on nähtav. Paigaldatud implantaat võib olla *in situ* palpeeritav.

Efektiivsuse säilitamiseks korrata manustamist iga 12 kuu järel.

Tuhkur:

Subkutaanne.

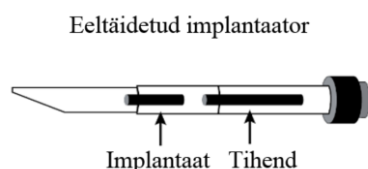
Soovituslik annus tuhkrule on üks implantaat olenemata tuhku suurusest. Infektsiooni sisseviimise vältimiseks tuleb implantatsiooni koht enne desinfitseerida. Pikakarvalistel loomadel tuleb väikeselt piirkonnalt vajaduse korral karvad ära lõigata.

Tuhkrutele soovitatakse implantaat paigaldada üldanesteesia all.

Veterinaarravim implanteeritakse seljale liikuva naha alla abaluude vahelisse piirkonda. Vältige implantaadi süstimist rasvkoesse, sest vähese vaskularisatsiooniga piirkondades võib toimeaine halvemini vabaneda.

1. Eemaldada implantaatorilt Luer Lock-kork.
2. Kinnitada Luer Lock-ühendust kasutades aktuaator implantaatori külge.
3. Tõstke abaluude vaheline liikuv nahk üles. Sisestage nõel kogu pikkuses naha alla.
4. Suruge aktuaatori kolb lõpuni alla ja tõmmake samal ajal nõel aeglaselt välja.
5. Nõela väljatõmbamise ajal vajutage nahka sisestamiskohal ja hoidke seda veel 30 sekundi jooksul.
6. Uurida süstalt ja nõela, et implantaat ei ole jäänud süstlasse või nõelasse ning et tihend on nähtav. Paigaldatud implantaat võib olla *in situ* palpeeritav. Vajaduse korral soovitatakse manustamiskoht sulgeda haavaliimiga.

Järgnevate implanteerimiste vajadus peab põhinema skrootumi ümbermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse suurenemisel ja seksuaalse aktiivsuse taastumisel. Vt ka punkt 3.4.



Koerad ja tuhkrud:

Mitte kasutada veterinaarravimit, kui fooliumkotike on vigastatud.

Bioloogiliselt ühilduvat implantaati ei ole vaja eemaldada. Kui aga ravi on vaja katkestada, võib veterinaararst implantaadi kirurgiliselt eemaldada. Implantaadid saab üles leida ultraheli abil.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Tuhkrud:

Andmed tuhkrute kohta puuduvad.

Koerad:

Uuringud koertel näitavad, et pärast kuni 6-kordse soovitatava annuse subkutaanset manustamist ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui lõigus 3.6 kirjeldatud. Histoloogiliselt on 3 kuu möödumisel kuuekordse soovitatava annuse samaaegsest subkutaanset manustamisest esinenud kergeid paikseid reaktsioone koos sidekoe kroonilise põletikuga ning teatavat kapseldumist ja kollageeni ladestumist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QH01CA93.

4.2 Farmakodünaamika

GnRH agonisti desloreliini toime selle kasutamisel väikese pideva annusena seisneb hüpofüüsi-sugunäärme telje funktsiooni supressioonis. See supressioon tuleneb ravitud loomade võimetusest sünteesida ja/või vabastada folliikuleid stimuleerivat hormooni (FSH) ja luteiniseerivat hormooni (LH), mis mõlemad hoiavad alal viljakust.

Desloreliini kasutamisel pidevas väheses annuses vähenevad meessuguelundite funktsioneerimisvõime, sugutung ja spermatogenees ning alaneb vereplasma testosteroonitase alates 4...6 nädala möödumisest implantatsioonist. Vahetult pärast implantatsiooni võib täheldada vereplasma testosteroonitaseme lühiajalist mööduvat tõusu. Vereplasma testosteroonikontsentratsiooni mõõtmine on näidanud pidevalt vereringes sisalduva desloreliini püsivat farmakoloogilist toimet vähemalt 12 kuu jooksul alates ravimi manustamisest.

4.3 Farmakokineetika

Koertel on tõendatud, et vereplasma desloreliinitase on maksimaalne 7...35 päeva jooksul pärast 5 mg radiomärgistatud desloreliini sisaldava implantaadi manustamist. Aine sisaldust vereplasmas võib otseselt mõõta kuni ligikaudu 2,5 kuu möödumiseni implantatsioonist. Desloreliini metabolism on kiire.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Implantaat on saadaval eeltäidetud implantaatoris. Iga eeltäidetud implantaator on pakitud kinnisesse fooliumkotikesse ja seejärel steriliseeritud.

Pappkarp, milles on kaks kuni viis ükshaaval fooliumisse pakitud steriliseeritud implantaatorit koos implanteerimisseadmega (aktuaatoriga), mis ei ole steriliseeritud. Aktuaator kinnitatakse *Luer Lock*-ühendust kasutades implantaatori külge.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Aktuaatorit võib korduvalt kasutada.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.07.2007

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Suprelorin 4,7 mg implantaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Desloreliin (desloreliinatsetaadina) 4,7 mg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

2 implantaatoritesse laaditud implantaati + 1 aktuaator

5 implantaatoritesse laaditud implantaati + 1 aktuaator

4. LOOMALIIGID

Koerad, kassid (isased)

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

FOOLIUMKOTIKE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suprelorin

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

4,7 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBЛИKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Suprelorin 9,4 mg implantaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Desloreliin (desloreliinatsetaadina) 9,4 mg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

2 implantaatoritesse laaditud implantaati + 1 aktuaator

5 implantaatoritesse laaditud implantaati + 1 aktuaator

4. LOOMALIIGID

Koer (isane) ja tuhkur (isane).

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

FOOLIUMKOTIKE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suprelorin

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

9,4 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Suprelorin 4,7 mg implantaat koertele ja kassidele

2. Koostis

Toimeaine:

Desloreliin (desloreliinatsetaadina) 4,7 mg

Valge või kahvatukollane silindrikujuline implantaat.

3. Loomaliigid

Koerad ja kassid (isased)

4. Näidustused

Isane koer:

Ajutise viljatuse esilekutsumine tervetel kastreerimata suguküpsel isastel koertel.

Puberteedieelne emane koer:

Ajutise viljatuse esilekutsumiseks, et esimesi innanähtusid edasi lükata ning vältida tiinust noortel steriliseerimata ja tervetel seksuaalselt ebaküpsel emastel koertel. Implantaat tuleb manustada vanuses 12–16 nädalat.

Isane kass:

Ajutise viljatuse esilekutsumiseks ning uriinilõhna ja seksuaalkäitumise (nt sugutung, häälitsemine, uriiniga märgistamine ja agressiivsus) pärssimiseks tervetel isastel kassidel alates 3. elukuust.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Kõik loomaliigid

Teatud juhtudel võib implantaat ravitud loomal ära kaduda. Kui kahtlustatakse eeldatava efektiivsuse puudumist, tuleb kontrollida implantaadi subkutaanset olemasolu.

Isane koer

Viljatus saavutatakse 6 nädala möödumisel ja kestab vähemalt 6 kuud alates ravi algusest. Seega tuleb ravitud koerad esimese 6 nädala jooksul alates ravi algusest indlevatest emastest koertest eemal hoida.

Kliiniliste uuringute käigus üks selle veterinaarravimiga ravitud 75 koerast paaritus indlema emase koeraga kuue kuu jooksul alates implanteerimisest, kuid tiinust selle tulemusena ei tekkinud. Kui ravitud koer paaritub emase koeraga ajavahemikus 6 nädalast kuni 6 kuuni alates ravi algusest, tuleb rakendada vajalikke meetmeid tiinuse välistamiseks.

Harvadel juhtudel (0,01...0,1%) on teavitatud kahtlustest ravi efektiivsuse puudumise kohta (enamikul juhtudest on teatatud, et ei ole vähenenud munandite suurus ja/või koera paaritumine emase koeraga). Ravi efektiivsuse puudumist saab kinnitada üksnes testosteroonitaseme mõõtmise (s.o üldiselt aktsepteeritud viljakuse surrogaatnäitaja) abil.

Kui paaritumine toimub rohkem kui 6 kuu möödumisel veterinaarravimi manustamisest, võib selle tulemusena tekkida tiinus. Pärast järgmisi implanteerimisi ei ole siiski vaja emaseid koeri ravitud koertest eemal hoida, kui veterinaarravimit manustatakse iga 6 kuu järel.

Kui esimese implanteerimise järel kahtlustatakse implantaadi kadumist, kinnitab seda asjaolu, et 6 nädalat pärast implantaadi kadumise arvatavat kuupäeva pole vähenenud ei skrootumi ümbermõõt ega vereplasma testosteroonisisaldus, sest mõlemad näitajad peaksid korrektselt implanteerimise korral vähenema. Kui implantaadi kadumist kahtlustatakse pärast korduvat implanteerimist 6 kuu möödumisel, siis viitab implantaadi kadumisele skrootumi ümbermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse progresseeruv suurenemine. Mõlemal eelnimetatud juhul tuleb kadunud implantaat asendada uuega.

Koerte võimet saada järglasi pärast veterinaarravimi manustamist, kui vereplasma normaalne testosteroonitaseme on taastunud, ei ole uuritud.

Rohkem kui 80 %-l koertest, kellele oli manustatud üks või mitu implantaati, taastus vereplasma normaalne testosteroonitase ($\geq 0,4$ ng/ml, kindlaks kujunenud viljakuse surrogaatmarker) 12 kuu jooksul pärast implantatsiooni. 98 %-l koertest taastus vereplasma normaalne testosteroonitase 18 kuu jooksul pärast implantatsiooni. Kliinilise toime (munandite vähenenud suuruse, vähenenud ejakulatsioonimahu, sperma ja sugutungi vähenemine), sealhulgas viljakuse täieliku pöördumise kohta pärast 6 kuu möödumist või korduvat implantatsiooni on siiski vähe andmeid. Väga harvadel juhtudel ($< 0,01\%$) võib ajutine viljatus kesta kauem kui 18 kuud.

Kliinilistes uuringutes jäi enamiku väiksemate koerte (< 10 kg) testosteroonitase madalaks rohkem kui 12 kuu jooksul pärast implantatsiooni. Väga suurte koerte (> 40 kg) kohta on vähe andmeid, kuid madala testosteroonitaseme pärssimise kestus oli võrreldav selle kestusega keskmise suurusega ja suurtel koertel. Veterinaarravimi kasutamisel koertel kehamaasiga alla 10 kg või üle 40 kg peab veterinaararst seega hindama riski ja kasulikkuse vahelist suhet.

Kirurgilisel või meditsiinilisel kastratsioonil võivad olla ootamatud tagajärjed (suurendav või vähendav mõju) koera agressiivsele käitumisele. Seega ei tohi koeri, kes on üles näidanud sotsiopaatilisi häireid ning agressiivset käitumist sama liigi (st koerte) või teiste liikide (st teised liigid peale koerte) suhtes, kirurgiliselt või implantaadi abil kastreerida.

Puberteedieelne emane koer

Kliinilistes uuringutes tekkis 98,2 % loomadest esimene indlemine 6–24 kuud pärast ravimi manustamist; ühel 56-st emasest koerast (1,8 %) kestis inna pärssimine 5 kuud. Täpsemalt ilmnes 44,6 % emastest koertest esimene indlemine 6–12 kuud pärast implantatsiooni ja 53,6 %-l 12–24 kuud pärast implantatsiooni.

Veterinaarravimit tohib manustada ainult 12–16 nädala vanustele puberteedieelsetele emastele koertele, kellel ei esine inna tunnuseid. Inna puudumise kinnitamiseks saab kasutada hormoonitaseme mõõtmist ja tupekaabet.

Isane kass

Täiskasvanud isastel kassidel saavutatakse viljatuse esilekutsumine ning uriinilõhna ja seksuaalkäitumise pärssimine ligikaudu 6–12 kuud pärast implantatsiooni. Kui isane kass paaritub emase kassiga 6 nädalat enne või 12 kuud pärast implantatsiooni, tuleb rakendada vajalikke meetmeid tiinuse välistamiseks.

Implantaadi manustamisel 3-kuustele isastele kassipoegadele kestis viljakuse pärssimine 100 % kassidel vähemalt 12 kuud ja 20 % kassidel kauem kui 16 kuud.

Enamiku kasside puhul langeb testosterooni tase 2 nädala jooksul pärast implantatsiooni ning sellele järgneb munandite suuruse vähenemine ja peeniseogade suuruse vähenemine 4–8 nädalat pärast implantatsiooni. Seksuaalkäitumine hakkab vähenema nädala jooksul pärast ravi alustamist, kõigepealt väheneb häälitsemine, sellele järgneb sugutungi, uriini lõhna, uriiniga märgistamise ja agressiivsuse vähenemine alates 4 nädalast pärast implantatsiooni. Mõnel seksuaalkäitumisel (nt selgaronimine ja kaela hammustamine) võib olla ka sotsiaalne element, kuid pärsitud viljakusega isane kass ei saa paaritumist lõpule viia ega emases ovulatsiooni esile kutsuda. Kliiniline mõju uriini lõhnale, uriiniga märgistamisele, munandite suurusele, peeniseogade suurusele ja seksuaalkäitumisele hakkab vähenema umbes 12 kuud pärast implantatsiooni. Pärast ravi täheldatud viljakuse pärssimise aeg ja kestus varieeruvad – 28 kuud oli maksimaalne kestus, mille möödumisel täheldati tavapärase viljakuse taastumist pärast implantatsiooni.

Väliuuringus manustati 22 isasele kassile teine implantaat 12 kuud pärast esimest ning see pikendas viljakuse ja seksuaalkäitumise pärssimise kestust veel aasta võrra.

1–3 % isaste kasside puhul on teatatud eeldatava efektiivsuse puudumisest, mis põhineb jätkuval seksuaalkäitumisel, paaritumisel, mille tulemuseks on tiinus ja/või vereplasma testosterooni taseme pärssimise puudumine (üldtunnustatud viljakuse surrogaatmarker). Kahtluse korral peaks loomaomanik kaaluma ravitud isase kassi hoidmist emastest eraldi, juhul kui tiinust ei soovita.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Isane koer

Veterinaarravimi kasutamist puberteedieelsetel isastel koertel ei ole uuritud. Seepärast soovitatakse lasta isastel koertel jõuda enne ravi alustamist puberteediikka.

Andmed näitavad, et ravi selle veterinaarravimiga vähendab isase koera sugutungi.

Puberteedieelne emane koer

Uuringus ilmnes 34 emasest koerast, kellele manustati implantaat 16–18 nädala vanuselt, ühel loomal, kellele manustati implantaat 16–17 nädala vanuselt ja kahel loomal, kellele manustati implantaat 17–18 nädala vanuselt implantaadist põhjustatud indlemist.

Veterinaarravimi korduvat kasutamist emastel koertel ei ole uuritud ning seetõttu ei ole see soovitatav.

Pärast suguküpsuse saavutamist pärast ühe implantaadi mõju lõppu on kogutud teavet innatsüklite ja emaste koerte võime kohta pesakondi saada: paljunemisohutusega seotud probleeme ei täheldatud. Järeluuuringus viidi viie emasega lõpule kuus tiinust ühe kuni üheksa elusa kutsikaga. Piiratud andmete tõttu tuleks tõuaretuseks mõeldud puberteedieelsetel emastel koertel kasutada ravimit ainult vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangu kohaselt.

Kasutamine suguküpsel emastel koertel reproduktiivfunktsiooni pärssimiseks ja innatsüklite mahasurumiseks ei ole soovitatav inna esilekutsumise ohu tõttu, mis võib põhjustada emaka ja munasarjade patoloogiat (metropaatia, tsüstid) ja soovimatut tiinust.

Isane kass

Puuduvad andmed kassipoegade kohta, kellel on implantatsiooni ajal laskumata munandid. Enne toote manustamist on soovitatav oodata, kuni munandid on laskunud.

Normaalse viljakuse taastumise kohta pärast veterinaarravimi korduvat manustamist on vähe andmeid. Kasside võimet saada järglasi pärast nende vereplasma testosterooni taseme normaliseerumist pärast veterinaarravimi manustamist ei ole täielikult tõestatud, eriti puberteedieelsetel kassidel. Seetõttu tuleb selle veterinaarravimi kasutamine aretamiseks mõeldud isaste kasside puhul otsustada igal erineval juhul eraldi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Antud veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised. On tõendatud ühe teise GnRH analoogi toksilisust laboriloomade lootele. Desloreliini mõju uurimiseks selle manustamisel raseduse ajal ei ole eriuuringuid läbi viidud.

Kuigi veterinaarravimi nahaga kokkupuutumine on ebatõenäoline, tuleb sellisel juhul nahapinda kohe pesta, sest GnRH analoogid võivad imenduda läbi naha.

Veterinaarravimi manustamisel vältida hoolikalt juhuslikku ravimi süstimist iseendale, tagades loomade piisava fikseerimise, ning mitte eemaldada manustamisnõela katet kuni implantatsioonihetkeni.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti, et lasta implantaat eemaldada.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Üleannustamine

Koer

Pärast kuni 10-kordse soovitatava annuse ja kuni 15 implantaadi üheaegset subkutaanset manustamist ühe aasta jooksul (st 5 implantaadi samaaegset manustamist 6 kuu tagant 3 järjestikuse kuurina või 3 implantaadi samaaegset manustamist 3 kuu tagant 5 järjestikuse kuurina) ei ole kõrvaltoimeid täheldatud (v.a lõigus „Kõrvaltoimed“ kirjeldatud kõrvaltoimed ja mass süstekohas). 5-kordse soovitatava annuse puhul täheldati krambihooge ühel isasel koeral ja ühel emasel koeral. Krambihood allusid sümptomaatilisele ravile. Histoloogiliselt on 3 kuu möödumisel 10-kordse soovitusliku annuse samaaegsest subkutaanset manustamisest esinenud kergeid paikseid reaktsioone koos sidekoe kroonilise põletikuga ning teatavat kapseldumist ja kollageeni ladestumist.

Kass

Laboratoorses uuringus, kus isastele kassidele manustati 1 või 3 implantaati 3 korda 6-kuuliste intervallidega, tekkis kolmel kaheksast loomast abaluudevahelises süstekohas tugev turse (> 4 cm), mis kestis üle 4 nädala pärast 2. ja/või 3. implantatsiooni.

Viljatusest on teatatud vastsündinud kassipoegadel ja ühel täiskasvanud kassil pärast ettekirjutusevälist üleannustamist.

7. Kõrvaltoimed

Koerad (isased ja emased):

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Implantatsioonikoha turse, implantatsioonikoha kärn ¹ Dermatiit ²
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
Karvkatte muutused (karvade väljalangemine, karvutus, karvastiku muutus) Uriinipidamatus Munandite suuruse vähenemine Vähenenud aktiivsus, kaalutõus
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Munandi kubemekanalist üles tõusmine ³ , munandite mõõtmete suurenemine ⁴ , munandite valulikkus ⁴ Suurenenud seksuaalhuvi ⁵ , agressiivsus ⁵ Epilepsiahood ⁶
Teadmata sagedus (pole võimalik saadaolevate andmete põhjal määrata):
Hilinenud kasvuplaadi sulgumine ⁷

¹Möödukas, 14 päeva vältel

²Lokaalne, kestab kuni 6 kuud

³Kubemeringi kaudu

⁴Vahetult pärast implanteerimist, mööduv, laheneb ilma ravita

⁵Mööduv

⁶Keskmiselt 40 päeva pärast implanteerimist, ilmingute tekke mediaanaeg oli 14 päeva pärast implanteerimist, kõige varem implanteerimise päeval ja kõige hiljem 36 nädalat pärast implanteerimist. Suguühormoonid (testosteroon ja progesteron) mõjutavad nii inimestel kui ka loomadel krambiläve.

⁷Pikkades luudes ilma kliiniliste või patoloogiliste tagajärgedeta

Kassid:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Suurenenud toidutarbimine ¹ , kehakaalu tõus ¹ Implantatsioonikoha reaktsioon (implantatsioonikoha punetus ² , implantatsioonikoha valu ² , implantatsioonikoha kuumus ² , implantatsioonikoha turse ^{3,4})
Teadmata sagedus (pole võimalik saadaolevate andmete põhjal määrata):
Suurenenud seksuaalhuvi, hulkumine ⁵ Hilinenud kasvuplaadi sulgumine ⁶

¹Suureneb toimeperioodi jooksul kuni 10 %

²Implantatsiooni päeval, mööduv

³Tursed < 5 mm, kuni 45 päeva vältel

⁴Laboratoorses uuringutes teatati 1 kassi korral 18-st tugevast tursast (> 4 cm), mis kestis kauem kui 7 kuud

⁵Esimestel nädalatel pärast implantatsiooni, mööduvalt täiskasvanud isastel kassidel

⁶Pikkades luudes ilma kliiniliste või patoloogiliste tagajärgedeta

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või

arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisi(d) ja -meetod

Manustada ainult üks implantaat olenemata koera või kassi suurusest (vt „Erihoiatused”). Efektiivsuse säilitamiseks korrata manustamist iga 6 kuu järel ja isastel kassidel iga 12 kuu järel.

Mitte kasutada ravimit, kui fooliumkotike on vigastatud.

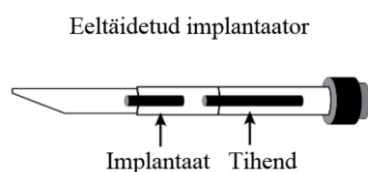
Naha alla tuleb manustada üks implantaat.

9. Soovitused õige manustamise osas

Infektsiooni sisseviimise vältimiseks tuleb implantatsiooni koht eelnevalt desinfitseerida.

Implantatsiooni koha valimiseks leida seljal kaela alaosa ja nimmepiirkonna vaheline piirkond. Infektsiooni sisseviimise vältimiseks tuleb implantatsiooni koht enne desinfitseerida. Pikakarvalistel loomadel tuleb väikeselt piirkonnalt vajaduse korral karvad ära lõigata.

1. Eemaldada implantaatorilt Luer Lock-kork.
2. Kinnitada Luer Lock-ühendust kasutades aktuaator implantaatori külge.
3. Tõsta abaluude vaheline liikuv nahk üles. Sisestada nõel kogu pikkuses naha alla.
4. Suruda aktuaatori kolb lõpuni alla ja tõmmata samal ajal nõel aeglaselt välja.
5. Nõela väljatõmbamise ajal vajutada nahka sisestamiskohal ja hoida seda veel 30 sekundi jooksul.
6. Uurida süstalt ja nõela, et implantaat ei ole jäänud süstlasse või nõelasse ning et tihend on nähtav. Paigaldatud implantaat võib olla *in situ* palpeeritav.



Bioloogiliselt ühilduvat implantaati ei ole vaja eemaldada. Kui aga ravi on vaja katkestada, võib veterinaararst implantaadi või selle osad kirurgiliselt eemaldada. Implantaadid saab üles leida ultraheli abil.

Aktuaatorit võib korduvalt kasutada.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Aktuaatorit võib korduvalt kasutada.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/07/072/001-002

2 implantaatoritesse laaditud implantaati + 1 aktuaator

5 implantaatoritesse laaditud implantaati + 1 aktuaator

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 m LID
06516 Carros
PRANTSUSMAA

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Република България
САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
CZ 156 00 Praha 5
Tel: +420 608 836 529

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

España
VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta
SEROLF TRADING AGENCY LTD.
8, Adelaide Cini Street
MT-Pembroke PBK 1231
Tel: + 35621337231
info@serolf.com

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa

Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél: +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Tel: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2-IE
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
CY-3011 Λεμεσός
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

Altius SA
Str. Zăgăzului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,-RO
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12,
SI-1236 Trzin
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaaravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Suprelorin 9,4 mg implantaat koertele ja tuhkroutele

2. Koostis

Toimeaine:

Desloreliin (desloreliinatsetaadina) 9,4 mg

Valge või kahvatukollane silindrikujuline implantaat.

3. Loomaliigid

Koerad (isased) ja tuhkrud (isased).

4. Näidustused

Ajutise viljatuse esilekutsumine tervetel kastreerimata suguküpsel isastel koertel ja tuhkritel.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Koerad

Viljatus saavutatakse 8 nädala möödumisel ja kestab vähemalt 12 kuud alates ravi algusest. Seega tuleb ravitud koerad esimese 8 nädala jooksul alates ravi algusest indlevatest emastest koertest eemal hoida.

Kliinilises uuringus ei saavutatud kahel koeral 30-st viljatust enne 12 nädala möödumist ravi algusest, aga enamikul juhtudest ei olnud need loomad sel ajal võimelised järglasi saama. Kui ravitud koer paaritub emase koeraga ajavahemikus 8...12 nädalat alates ravi algusest, tuleb rakendada vajalikke meetmeid tiinuse välistamiseks.

Aeg-ajalt on teatatud ravi oodatud efektiivsuse puudumist koertel (enamikul juhtudest on teatatud, et munandite suurus ei ole vähenenud ja/või koer paaritus emase koeraga). Ravi efektiivsuse puudumist saab kinnitada üksnes testosteroonisisalduse mõõtmise (s.o üldiselt aktsepteeritud viljakuse surrogaatnäitaja) abil. Kui kahtlustatakse ravi efektiivsuse puudumist, tuleb kontrollida koera implantaati (st implantaadi olemasolu).

Kui paaritumine toimub rohkem kui 12 kuu möödumisel antud veterinaarravimi manustamisest, võib selle tulemusena tekkida tiinus. Pärast järgmisi implanteerimisi ei ole siiski vaja emaseid koeri

esimese 8 nädala vältel ravitud koertest eemal hoida, kui veterinaarravimit manustatakse iga 12 kuu järel.

Teatud juhtudel võib implantaat ravitud koeral ära kaduda. Kui esimese implanteerimise järel kahtlustatakse implantaadi kadumist, siis saab seda kinnitada skrootumi ümbermõõdu vähenemise või vereplasma testosteroonisisalduse vähenemise puudumise abil 8 nädalat pärast implantaadi kadumise arvatavat kuupäeva, sest mõlemad näitajad peaksid korrektse implanteerimise korral vähenema. Kui implantaadi kadumist kahtlustatakse pärast korduvat implanteerimist 12 kuu möödumisel, siis viitab implantaadi kadumisele skrootumi ümbermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse progresseeruv suurenemine. Mõlemal eelpoolnimetatud juhul tuleb kadunud implantaat asendada uuega.

Koerte võimet saada järglasi pärast antud veterinaarravimi manustamist, kui vereplasma normaalne testosteroonitaseme on taastunud, ei ole uuritud.

68 %-l koertest, kellele oli manustatud üks implantaat, taastus vereplasma normaalne testosteroonitase (s.t üldtunnustatud viljakuse surrogaatmarker) 2 aasta jooksul pärast implantatsiooni. 95 %-l koertest taastus vereplasma normaalne testosteroonitase 2,5 aasta jooksul pärast implantatsiooni. Kliinilise toime (munandite vähenenud suuruse, vähenenud ejakulatsioonimahu, sperma ja sugutungi vähenemine), sealhulgas viljakuse täieliku pöördumise kohta pärast 12 kuu möödumist või korduvat implantatsiooni on siiski vähe andmeid. Väga harvadel juhtudel võib ajutine viljatus kesta kauem kui 18 kuud.

Andmete vähesuse tõttu peab veterinaararst Suprelorini kasutamisel koertel kehakaaluga alla 10 kg või üle 40 kg hindama riski ja kasulikkuse suhet. Suprelorini 4,7 mg annusega läbi viidud kliinilistes uuringutes oli vereplasma testosteroonitaseme pärssimise keskmine kestus väikest kasvu koertel (< 10 kg) 1,5 korda pikem kui suuremat kasvu koertel.

Kirurgilisel või meditsiinilisel kastratsioonil võivad olla ootamatud tagajärjed (suurendav või vähendav mõju) koera agressiivsele käitumisele. Seega ei tohi koeri, kes on üles näidanud sotsiopaatilisi häireid ning agressiivset käitumist sama liigi (st koerte) või teiste liikide (st teised liigid peale koerte) suhtes, kirurgiliselt või implantaadi abil kastreerida.

Tuhkrud

Viljatus (spermatogeneesi pärssimine, skrootumi ümbermõõdu vähenemine, testosteroonitase alla 0,1 ng/ml ja muskulöõhna pärssimine) saavutatakse 5 nädala pärast ja kestab laboratoorsetes tingimustes 14 kuud alates ravi algusest. Seega tuleb ravitud tuhkrud esimese nädala jooksul alates ravi algusest indlevatest emastest tuhkrutest eemal hoida.

Testosteroonitase jääb alla 0,1 ng/ml vähemalt 16 kuuks. Kõiki seksuaalse aktiivsuse parameetreid (seborröa, uriiniga märgistamine ja agressiivsus) ei ole spetsiifiliselt testitud. Kui paaritumine toimub rohkem kui 16 kuu möödumisel implanteerimisest, võib emane selle tulemusena tiinestuda.

Järgneva implanteerimise vajadus peab põhinema skrootumi ümbermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse suurenemisel ja seksuaalse aktiivsuse taastumisel.

Vereplasma normaalse testosteroonisisalduse taastumist ja tuhkrute võimet pärast selle taastumist järglasi saada ei ole uuritud. Seetõttu peab Suprelorini kasutamine lähtuma veterinaari tehtud kasu/riski hindamisest.

Teatud juhtudel võib implantaat ravitud tuhkrul ära kaduda. Kui esimese implanteerimise järel kahtlustatakse implantaadi kadumist, siis saab seda kinnitada skrootumi ümbermõõdu vähenemise või vereplasma testosteroonisisalduse vähenemise puudumise abil, sest mõlemad näitajad vähenevad õige implanteerimise korral. Kui implantaadi kadumist kahtlustatakse pärast korduvat implanteerimist, siis viitab implantaadi kadumisele skrootumi ümbermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse progresseeruv suurenemine. Mõlemal eelpool nimetatud juhul tuleb kadunud implantaat asendada uuega.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Koerad

Suprelorini kasutamist puberteedieelsetel koertel ei ole uuritud. Seepärast soovitatakse lasta koertel jõuda enne ravi alustamist puberteediikka.

Andmed näitavad, et ravi antud veterinaarravimiga vähendab koera sugutungi.

Tuhkrud

Veterinaarravimi kasutamist puberteedieelsetel tuhkrutel ei ole uuritud. Seepärast soovitatakse lasta tuhkrutel jõuda enne ravi alustamist antud veterinaarravimiga puberteediikka.

Tuhkrute raviga tuleb alustada paaritumishooaja alguses.

Suprelorini ohutust pärast korduvat implanteerimist ei ole tuhkrutel uuritud.

Implantaadiga tuhkrud võivad viljatuks jääda kuni neljaks aastaks. Seetõttu tuleb veterinaarravimit kasutada ettevaatusega tuhkrutel, keda soovitakse edaspidi kasutada paaritamise eesmärgil.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Antud veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised. On tõendatud ühe teise GnRH analoogi toksilisust laboriloomade lootele. Desloreliini mõju uurimiseks selle manustamisel tiinuse ajal ei ole eriuuringuid läbi viidud.

Kuigi veterinaarravimi nahaga kokkupuutumine on ebatõenäoline, tuleb sellisel juhul nahapinda kohe pesta, sest GnRH analoogid võivad imenduda läbi naha.

Veterinaarravimi manustamisel vältida hoolikalt juhuslikku ravimi süstimist iseendale, tagades loomade piisava fikseerimise, ning mitte eemaldada manustamisnõela katet kuni implantatsioonihetkeni.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti, et lasta implantaat eemaldada.

Üleannustamine

Koerad: uuringud koertel näitavad, et pärast kuni 6-kordse soovitatava annuse subkutaanset manustamist ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui lõigus „Kõrvaltoimed“ kirjeldatud. Histoloogiliselt on 3 kuu möödumisel 6-kordse soovitusliku annuse samaaegsest subkutaanset manustamisest esinenud kergeid paikseid reaktsioone koos sidekoe kroonilise põletikuga ning teatavat kapseldumist ja kollageeni ladestumist.

Tuhkrud: andmed tuhkrute kohta puuduvad.

7. Kõrvaltoimed

Koerad:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Implantatsioonikoha turse ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
Karvkatte muutused (karvade väljalangemine, karvutus, karvastiku muutus) ²
Uriinipidamatus ²
Munandite suuruse vähenemine ^{2,3}
Vähenenud aktiivsus ^{2,3} , kaalutõus ^{2,3}
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Munandi kubemekanalist üles tõusmine ⁴ , munandite mõõtmete suurenemine ⁵ , munandite valulikkus ⁵
Suurenenud seksuaalhuvi ⁵ , agressiivsus ⁶
Epilepsiahood ⁷

¹Möödukas, 14 päeva vältel

²Raviperioodi vältel

³Viljakuse pärssimisega seotud nähud

⁴Kubemeringi kaudu

⁵Vahetult pärast implanteerimist, mööduv, laheneb ilma ravita

⁶Mööduv

⁷Keskmiselt 40 päeva pärast implanteerimist, ilmingute tekke mediaanaeg oli 14 päeva pärast implanteerimist, kõige varem implanteerimise päeval ja kõige hiljem 36 nädalat pärast implanteerimist. Suguühendused (testosteroon ja progesteron) mõjutavad nii inimestel kui ka loomadel krambiläve.

Tuhkrud:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Implantatsioonikoha turse ¹ , implantatsioonikoha sügelus ¹ , implantatsioonikoha erüteem ¹

¹Mööduv, möödukas

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Koer

Manustada ainult üks implantaat olenemata koera suurusest (vt „Erihoiatused“). Efektiivsuse säilitamiseks korrata manustamist iga 12 kuu järel.

Tuhkur

Manustada ainult üks implantaat olenemata tuhku suurusest. Efektiivsuse säilitamiseks korrata manustamist iga 16 kuu järel.

Koerad ja tuhkru

Koerale ja tuhkrule manustatakse implantaat abaluude vahele naha alla. Mitte kasutada veterinaarravimit, kui fooliumkotike on vigastatud.

Bioloogiliselt ühilduvat implantaati ei ole vaja eemaldada. Kui aga ravi on vaja katkestada, võib veterinaararst implantaadi kirurgiliselt eemaldada. Implantaadid saab üles leida ultraheli abil.

9. Soovitused õige manustamise osas

Koerad

Nahaaluseks kasutamiseks.

Soovitav annus on üks implantaat koera kohta, sõltumata koera suurusest (vt „Erihoiatused“).

Infektsiooni sisseviimise vältimiseks tuleb implantatsiooni koht enne desinfitseerida. Pikakarvalistel loomadel tuleb väikeselt piirkonnalt vajaduse korral karvad ära lõigata.

Veterinaarravim implanteeritakse seljale liikuva naha alla kaela alaosa ja turjapiirkonna vahelisele alale. Vältida implantaadi süstimist rasvkoesse, sest vähese vaskularisatsiooniga piirkondades võib toimeaine halvemini vabaneda. Pikakarvalistel koertel tuleb väikeselt piirkonnalt vajaduse korral karvad ära lõigata.

1. Eemaldada implantaatorilt Luer Lock-kork.
2. Kinnitada Luer Lock-ühendust kasutades aktuaator implantaatori külge.
3. Tõsta abaluude vaheline liikuv nahk üles. Sisestada nõel kogu pikkuses naha alla.
4. Suruda aktuaatori kolb lõpuni alla ja tõmmata samal ajal nõel aeglaselt välja.
5. Nõela väljatõmbamise ajal vajutada nahka sisestamiskohal ja hoida seda veel 30 sekundi jooksul.
6. Uurida süstalt ja nõela, et implantaat ei ole jäänud süstlasse või nõelasse ning et tihend on nähtav. Paigaldatud implantaat võib olla *in situ* palpeeritav.

Efektiivsuse säilitamiseks korrata manustamist iga 12 kuu järel.

Tuhkrud:

Nahaaluseks kasutamiseks.

Soovitav annus on üks implantaat tuhkru kohta, sõltumata tuhkru suurusest.

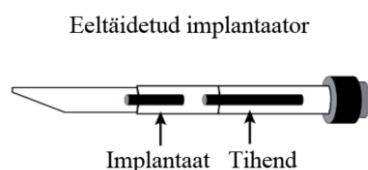
Infektsiooni sisseviimise vältimiseks tuleb implantatsiooni koht enne desinfitseerida. Pikakarvalistel loomadel tuleb väikeselt piirkonnalt vajaduse korral karvad ära lõigata.

Tuhkrutele soovitatakse implantaat paigutada üldanesteesia all.

Veterinaarravim implanteeritakse seljale liikuva naha alla abaluude vahelisse piirkonda. Vältige implantaadi süstimist rasvkoesse, sest vähese vaskularisatsiooniga piirkondades võib toimeaine halvemini vabaneda.

1. Eemaldada implantaatorilt Luer Lock-kork.
2. Kinnitada Luer Lock-ühendust kasutades aktuaator implantaatori külge.
3. Tõstke abaluude vaheline liikuv nahk üles. Sisestage nõel kogu pikkuses naha alla.
4. Suruge aktuaatori kolb lõpuni alla ja tõmmake samal ajal nõel aeglaselt välja.
5. Nõela väljatõmbamise ajal vajutage nahka sisestamiskohal ja hoidke seda veel 30 sekundi jooksul.
6. Uurida süstalt ja nõela, et implantaat ei ole jäänud süstlasse või nõelasse ning et tihend on nähtav. Paigaldatud implantaat võib olla *in situ* palpeeritav. Vajaduse korral võib soovitatakse manustamiskoht sulgeda haavaliimiga.

Järgneva implanteerimise vajadus peab põhinema skrootumi ümberrõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse suurenemisel ja seksuaalse aktiivsuse taastumisel. Vt ka „Erihoiatused“.



10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmate hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Aktuaatorit võib korduvalt kasutada.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/07/072/003-004

2 implantaatoritesse laaditud implantaati + 1 aktuaator

5 implantaatoritesse laaditud implantaati + 1 aktuaator

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloo hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 m LID
06516 Carros
PRANTSUSMAA

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
BG с. Бърложница 2222, Софийска област
Тел: + 359 359888215520
ergonood@gmail.com

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
CZ 156 00 Praha 5
Tel: +420 608 836 529

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding

Malta

SEROLF TRADING AGENCY LTD.
8, Adelaide Cini Street
MT-Pembroke PBK 1231

Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél: +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Tel: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2-IE
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2,

Tel: + 35621337231
info@serolf.com

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,-RO
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12,
SI-1236 Trzin
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496

IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
CY-3011 Λεμεσός
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

156 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 608 836 529

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjätie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.