

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suprelorin 4,7 mg implantat za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Deslorelin (u obliku deslorelin acetata) 4,7 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Hidrogenizirano palmino ulje
Lecitin
Natrijev acetat, bezvodni

Bijeli do blijedo žuti cilindrični implantat.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi, mačke (mužjaci).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Mužjaci pasa:

Za indukciju privremene neplodnosti u zdravih, nekastriranih, spolno zrelih mužjaka pasa.

Ženke pasa prije puberteta:

Za indukciju privremene neplodnosti radi odgađanja prvih znakova estrusa i tjeranja te radi sprečavanja graviditeta u mladoj dobi u nekastriranih i zdravih spolno nezrelih ženki pasa. Implantat treba ugraditi u dobi od 12 do 16 tjedana.

Mužjaci mačaka:

Za indukciju privremene neplodnosti i suzbijanje mirisa urina i seksualnog ponašanja kao što su libido, glasanje, obilježavanje teritorija urinom i agresivnost u nekastriranih mužjaka mačaka u dobi od 3. mjeseca nadalje.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Sve ciljne vrste životinja

U određenim slučajevima u tretirane životinje može doći do gubitka implantata. Ako se posumnja u očekivanu učinkovitost implantata, tada treba provjeriti njegovu prisutnost pod kožom.

Mužjaci pasa

Neplodnost se postiže od 6 tjedana pa najmanje do 6 mjeseci nakon početnoga tretmana. Stoga bi se tretirani psi trebali držati odvojeno od kuja u prvih 6 tjedana od početka tretmana.

Jedan od 75 pasa tretiranih ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom tijekom kliničkih pokusa se unutar 6 mjeseci od implantacije ipak sparao s kujom no ovo nije rezultiralo graviditetom. Ukoliko se tretirani pas spari s kujom u periodu između 6 tjedana i 6 mjeseci po implantaciji, treba poduzeti adekvatne mjere za isključivanje rizika od gravidnosti.

U rijetkim slučajevima prijavljena je sumnja na izostanak djelotvornosti (za većinu slučajeva prijavljena je manja redukcija obima testisa i/ili su kuje već sparene). Jedino razina testosterona (tj. utvrđeni indirektni pokazatelj plodnosti) može definitivno potvrditi manjak djelotvornosti tretmana.

Svako sparivanje do kojeg dolazi nakon više od 6 mjeseci poslije implantacije može rezultirati gravidnošću. Kuje ipak nije potrebno držati dalje od tretiranih pasa poslije ponovljenih implantacija ukoliko se one obavljaju svakih 6 mjeseci.

U određenim slučajevima može kod tretiranih pasa doći do gubitka implantata. Ukoliko je taj gubitak povezan sa prvom implantacijom, neće doći do smanjenja obujma mošnji ili koncentracije testosterona u plazmi 6 tjedana nakon dana na koji sumnjamo da je došlo do gubitka, jer oba pokazatelja moraju biti smanjena kada se implantacija izvrši pravilno. Ukoliko se posumnja da je implantat izgubljen prilikom re-implantacije poslije 6 mjeseci tada će doći do progresivnog porasta obujma mošnji i/ili koncentracije testosterona u plazmi. U oba slučaja treba ugraditi zamjenski implantat.

Sposobnost pasa, kojima je apliciran VMP, da stvaraju potomstvo po povratku normalne koncentracije testosterona nije bila istraživana.

Što se tiče koncentracije testosterona kao potvrđenog indirektnog pokazatelja plodnosti, tijekom kliničkih ispitivanja više od 80% pasa kojima je apliciran jedan ili više implantata vratilo je normalne vrijednosti testosterona ($\geq 0,4$ ng/ml) unutar 12 mjeseci od implantacije. 98% pasa vratilo je normalne vrijednosti testosterona 18 mjeseci od implantacije. Ipak ograničeni su podaci koji demonstriraju potpunu reverzibilnost kliničkih efekata (reducirana veličina mošnji, smanjeni volumen ejakulata, smanjeni broj spermija i smanjeni libido) uključujući tu i plodnost nakon 6 mjeseci ili ponovnu implantaciju. Privremena neplodnost može vrlo rijetko trajati duže od 18 mjeseci.

Tijekom kliničkih ispitivanja, većina manjih pasa (< 10 kg tjelesne težine) održali su nižu razinu testosterona duže od 12 mjeseci nakon implantacije. U jako velikih pasa (> 40 kg tjelesne težine), podaci su ograničeni, ali trajanje niže razine testosterona se može usporediti sa podacima dobivenim u srednjih i velikih pasa. Zbog nedostatnih podataka o uporabi ovog VMP kod pasa lakših od 10 kg ili težih od 40 kg, kada god su ove kategorije u pitanju, veterinar prethodno mora procijeniti odnos koristi i rizika.

Kirurška ili medicinska kastracija može imati neočekivane posljedice (tj. poboljšanje ili pogoršanje) agresivnog ponašanja. Zbog toga psi sa sociopatskim poremećajima ili oni koji pokazuju epizode interspecifične (pas-pas) i /ili intraspecifične (pas-ostale vrste) agresije ne bi trebali biti kastrirani bilo kirurškim putem ili implantatom.

Ženke pasa prije puberteta

Tijekom kliničkih ispitivanja, prvi je estrus nastupio između 6 i 24 mjeseci nakon primjene proizvoda u 98,2% životinja; u jedne od 56 ženki pasa (1,8%) supresija estrusa trajala je 5 mjeseci. Konkretnije, u 44,6% ženki pasa znakovi prvog estrusa pojavili su se između 6 i 12 mjeseci nakon implantacije, a u 53,6% između 12 i 24 mjeseci nakon implantacije.

Veterinarsko-medicinski proizvod smije se primjenjivati samo u kuja u dobi od 12 do 16 tjedana koje nisu ušle u pubertet i koje ne pokazuju nikakve znakove estrusa. Nepostojanje estrusa može se potvrditi mjerenjem razina hormona i analizom vaginalnog obriska.

Mužjaci mačaka

U zrelih mužjaka mačaka indukcija neplodnosti i suzbijanje mirisa urina i seksualnog ponašanja postižu se od otprilike 6 tjedana do 12 mjeseci nakon implantacije. Ako se mužjak mačke spari sa spolno zreloom ženkom prije isteka razdoblja od 6 tjedana od implantacije ili 12 mjeseci nakon implantacije, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se isključio rizik od gravidnosti.

Nakon implantacije u muške mačice u dobi od 3 mjeseca, supresija plodnosti trajala je u 100% mačaka najmanje 12 mjeseci, a u 20% mačaka dulje od 16 mjeseci.

Kod većine mačaka u razdoblju od 2 tjedna nakon implantacije dolazi do pada razina testosterona, a 4 – 8 tjedana nakon implantacije slijedi smanjenje obujma testisa i veličine bodlji na penisu. Obrasci seksualnog ponašanja postaju rjeđi u roku od tjedan dana nakon tretmana, počevši od smanjenog glasanja, nakon čega slijedi smanjenje razine libida, mirisa urina, obilježavanja teritorija urinom i agresivnosti počevši od 4 tjedna nakon implantacije. Neka seksualna ponašanja, npr. uzjahivanje i grizenje vrata, mogu imati i socijalnu komponentu; međutim, mužjak mačke sa suzbijenim odgovorom na podražaje ne može izvršiti čin parenja ili potaknuti ovulaciju u spolno zrele ženke. Klinički efekti na miris urina, obilježavanje teritorija urinom, obujam testisa, veličina bodlji na penisu i seksualno ponašanje počinju slabiti nakon otprilike 12 mjeseci od implantacije.

Vremenski tijek i trajanje suzbijenog odgovora na podražaje koji se uočavaju nakon tretmana promjenjivi su, pri čemu je 28 mjeseci najdulje uočeno razdoblje za povratak na normalnu razinu plodnosti nakon implantacije.

U terenskom ispitivanju u 22 mužjaka mačaka, 12 mjeseci nakon prvog implantata ugrađen je drugi koji je produljio trajanje suzbijene reproduktivne funkcije i seksualnih ponašanja za još godinu dana.

U 1 – 3% mužjaka mačaka zabilježen je nedostatak očekivane učinkovitosti na temelju kontinuiranog iskazivanja seksualnog ponašanja, sparivanja koje je rezultiralo graviditetom i/ili izostanka smanjenja razina testosterona u plazmi (utvrđeni indirektni pokazatelj plodnosti). U slučaju sumnje, vlasnik životinje treba razmotriti odvajanje tretiranog mužjaka mačke od spolno zrelih ženki ako bi graviditet bio nepoželjan.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Mužjaci pasa

Primjena VMP-a kod mužjaka pasa prije puberteta još nije ispitivana. Zbog toga se preporučuje da se mužjacima pasa dozvoli ulazak u pubertet prije nego što im bude ugrađen implantat.

Podaci pokazuju da će tretman VMP-om reducirati libido mužjaka psa.

Ženke pasa prije puberteta

U jednom ispitivanju, od 34 ženki pasa kojima je implantat ugrađen u dobi od 16 do 18 tjedana, u jedne životinje kojoj je implantat ugrađen u dobi od 16 do 17 tjedana i dvije životinje kojima je implantat ugrađen u dobi od 17 do 18 tjedana nastupio je estrus potaknut implantatom. Ponovljeni tretman ovim VMP-om nije ispitan u ženki pasa, pa se stoga ne preporučuje.

Poslije postizanja spolne zrelosti nakon prestanka djelovanja jednog implantata, prikupljeni su podaci o ciklusima tjeranja i sposobnosti ženki pasa da imaju legla; nisu zamijećeni štetni učinci na plodnost. U daljnjem praćenju, šest graviditeta u pet kuja rezultiralo je jednim do devet živih štenaca. Zbog ograničene količine podataka, primjenu prije puberteta u ženki pasa namijenjenih za rasplod treba provesti na temelju procjene koristi i rizika nadležnog veterinaru.

Ne preporučuje se primjena u spolno zrelih ženki pasa za suzbijanje reproduktivne funkcije i estralnog ciklusa zbog rizika od poticanja estrusa, koji može uzrokovati patološke promjene maternice i jajnika (metropatiju, ciste) i neželjen graviditet.

Mušjaci mačaka

Nema dostupnih podataka za mačiće s nespuštenim testisima u vrijeme implantacije. Prije primjene VMP-a preporučuje se pričekati da se testisi spuste.

Dostupni su ograničeni podaci o povratku na normalnu razinu plodnosti nakon višestruke primjene VMP-a.

Sposobnost mačaka, kojima je apliciran VMP, da stvaraju potomstvo po povratku na normalne koncentracije testosterona u plazmi nije u potpunosti dokazana, posebice u mačaka prije puberteta. Stoga odluku o primjeni VMP-a u mužjaka mačaka koji su namijenjeni za rasplod treba donijeti posebno za svaki pojedinačni slučaj.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Trudnice ne smiju primjenjivati ovaj VMP. Za drugi analog GnRH je dokazano na laboratorijskim životinjama da je fetotoksičan. Specifična ispitivanja procjene učinka deslorelina u slučajevima aplikacije tijekom trudnoće nisu bile provedena.

Mada je malo vjerojatno da će doći do kontakta VMP-a s kožom, ukoliko se to ipak dogodi, izloženi dio treba odmah oprati pošto se GnRH analozi mogu apsorbirati kroz kožu.

Tijekom aplikacije veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je izbjegavati nehotično samo-injiciranje tako da životinje pravilno sputamo, a igla za aplikaciju ostane zaštićena do trenutka implantacije.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu s ciljem uklanjanja implantata.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi (mužjak i ženka):

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu implantacije, krasta na mjestu implantacije ¹ Dermatitis ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Promjena na dlaci (gubitak dlake, alopecija, modifikacija dlake) Urinarna inkontinencija Umanjeni testisi Smanjena aktivnost, povećanje tjelesne težine
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Retraktilni testis ³ , povećanje veličine testisa ⁴ , bol u testisima ⁴ Pojačan seksualni interes ⁵ , agresija ⁵ Epileptični napadaji ⁶
Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Odgođeno zatvaranje ploča rasta ⁷

¹Umjereno, tijekom 14 dana

²Lokalno, u trajanju do 6 mjeseci

³Kroz ingvinalni prsten

⁴Neposredno nakon implantacije, prolazno, nestaje bez liječenja

⁵Prolazno

⁶U prosjeku 40 dana nakon implantacije, medijan vremena do pojave znakova iznosio je 14 dana nakon implantacije; najranije na dan implantacije, a najkasnije 36 tjedana nakon implantacije. Kod ljudi i životinja spolni hormoni (testosteron i progesteron) moduliraju prag osjetljivosti na napadaje.

⁷U dugim kostima bez kliničkih ili patoloških posljedica

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povećanje apetita ¹ , povećanje tjelesne težine ¹ Reakcija na mjestu implantacije (crvenilo na mjestu implantacije ² , bol na mjestu implantacije ² , toplina na mjestu implantacije ² , oticanje na mjestu implantacije ^{3,4})
Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Pojačan seksualni interes, lutanje ⁵ Odgođeno zatvaranje ploča rasta ⁶

¹Do 10% tijekom razdoblja djelovanja.

²Na dan implantacije, kratkotrajno

³Oteklina < 5 mm u trajanju do 45 dana

⁴U laboratorijskom ispitivanju u 1 od 18 mačaka zabilježena je velika oteklina (> 4 cm) koja je trajala dulje od 7 mjeseci

⁵Tijekom prvih tjedana nakon implantacije, prolazno, u zrelih mužjaka mačaka

⁶U dugim kostima bez kliničkih ili patoloških posljedica

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

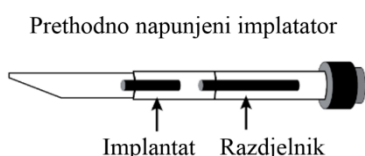
Preporučena doza je jedan implantat po psu ili mački, bez obzira na veličinu (vidi dio 3.4).

Prije zahvata treba dezinficirati kožu na mjestu implantacije da bi se izbjegla infekcija. Ako je dlaka duža, trebalo bi ošišati mjesto implantacije.

VMP treba implantirati supkutano pod kožni nabor na leđima između donjeg dijela vrata i lumbalne regije. Izbjegavati implantaciju u masno tkivo jer oslobađanje djelatne tvari može biti oslabljeno u slabo prokrvljenim područjima.

1. Ukloniti Luer zatvarač s implantatora.
2. Učvrstiti aktivator na implantator pomoću Luer nastavka.
3. Podići kožni nabor između lopatica. Iglu uvesti cijelom dužinom supkutano.
4. Do kraja pritisnuti klip aktivatora i u isto vrijeme lagano izvući iglu.
5. Pritisnuti kožu na mjestu aplikacije nakon izvlačenja igle i držati pritisnuto 30 sekundi.
6. Pregledati brizgaljku i iglu da bi se uvjerali da u njima nije ostao implantat i da se vidi razmaknica. Moguće je napipati implantat *in situ*.

Ponoviti aplikaciju svakih 6 mjeseci radi održavanja učinkovitosti u pasa mužjaka i svakih 1 godinu radi održavanja učinkovitosti u mačaka mužjaka.



Ne koristiti VMP ukoliko postoje vidljiva i očita oštećenja na pakiranju.

Implantat je biokompatibilan i nije ga potrebno uklanjati. No, ukoliko je neophodno potrebno prekinuti tretman, veterinar može ukloniti implantat ili njegove dijelove kirurškim putem. Implantat se može locirati ultrazvukom.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Psi:

Nisu primijećene nikakve kliničke nuspojave osim onih opisanih u dijelu 3.6 ili kvržice blizu mjesta ubrizgavanja nakon istodobne subkutane primjene doze do 10 puta veće od preporučene doze i do 15 implantata tijekom godine dana, tj. istodobne primjene 5 implantata svakih 6 mjeseci u 3 uzastopna ciklusa ili istodobne primjene 3 implantata svaka 3 mjeseca u 5 uzastopnih ciklusa. Napadaji su zabilježeni u jednog muškog i jednog ženskog psa nakon primjene doze 5 puta veće od preporučene. Napadaji su kontrolirani simptomatskim liječenjem. Histološki, blage lokalne reakcije s kroničnom upalom vezivnog tkiva i mjestimičnom inkapsulacijom te depozicijom kolagena opažene su 3 mjeseca nakon primjene doze do 10 puta veće od preporučene doze.

Mačke:

U laboratorijskom ispitivanju u kojem su mužjaci mačaka primili 1 ili 3 implantata 3 puta u intervalima od 6 mjeseci, u 3 od 8 mužjaka pojavilo se nakon 2. i/ili 3. implantacije jako oticanje (> 4 cm) na mjestu ubrizgavanja između lopatica koje je trajalo najmanje 4 tjedna. Zabilježeni su slučajevi neplodnosti nakon izlaganja prekomjernim dozama izvan odobrene indikacije u novorođenih mačića te u jedne zrele mačke.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QH01CA93

4.2 Farmakodinamika

Kao GnRH agonist, deslorelin djeluje tako da prekida vezu između hipofize i spolnih žlijezda kada se aplicira u manjim kontinuiranim dozama. Ova supresija sprečava tretirane životinje, nekastrirane ili kirurški kastrirane, da sintetiziraju i/ili otpuštaju folikulo-stimulirajući hormon (FSH) i luteinizirajući hormon (LH), oba odgovorna za održavanje plodnosti i sekundarnog seksualnog ponašanja.

U mužjaka pasa ili mačaka, kontinuirano niska doza deslorelina smanjit će funkcionalnost i veličinu muških spolnih organa, libido i spermatogenezu, te smanjiti koncentraciju testosterona od 4-6 tjedana nakon implantacije. Odmah nakon implantacije moguće je kratkotrajni porast testosterona u plazmi. Mjerenjem koncentracije testosterona u plazmi dokazan je farmakološki učinak kontinuiranog prisustva deslorelina u cirkulaciji za najmanje 6 mjeseci u pasa i 12 mjeseci u mačaka nakon aplikacije veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U spolno nezrelih ženki pasa kontinuirana niska doza deslorelina održava pse u fiziološki nezrelom stanju i sprečava povećanje razina estradiola i progesterona u plazmi. Ta hormonska regulacija suzbija razvoj i funkcioniranje reproduktivnih organa u ženki i povezane znakove ponašanja u pogledu tjeranja te promjene u vaginalnoj citologiji.

4.3 Farmakokinetika

Psi:

Dokazano je da je koncentracija deslorelina u plazmi najviša od 7 do 35 dana od aplikacije implantata koji je sadržavao 5 mg radioaktivnog deslorelina. Deslorelin se može direktno izmjeriti u plazmi do približno 2,5 mjeseca od implantacije. Metabolizam deslorelina je brz.

Mušjaci mačaka:

U ispitivanju u kojem je istraživana farmakokinetika u mačaka, pokazalo se da koncentracije deslorelina u plazmi dosižu vrhunac nakon 2 sata (C_{max}) pri otprilike 100 ng/ml, a 24 sata nakon implantacije slijedi brzi pad za 92%. Nakon 48 sati zabilježeno je sporo i kontinuirano smanjenje koncentracija deslorelina u plazmi. Trajanje oslobađanja deslorelina iz implantata Suprelorin, izračunato kao mjerljive koncentracije deslorelina u plazmi, variralo je od 51 tjedna do najmanje 71 tjedna (kraj ispitivanja).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3. Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Implantat je spremljen u napunjenom implantatoru. Svaki napunjeni implantator je pakiran u zavarenu vrećicu od folije koja se naknadno sterilizira.

Kartonska kutija sadrži ili 2 ili 5 individualno upakiranih i sterilnih implantatora sa aktivatorom za implantaciju koji nije sterilan. Aktivator je spojen sa implantatorom preko Luer nastavka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

Aktivator može biti ponovno upotrijebljen.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/07/2007

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suprelorin 9,4 mg implantat za pse i afričke tvorove

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Deslorelin (u obliku deslorelin acetata) 9,4 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Hidrogenizirano palmino ulje
Lecitin

Bijeli do blijedo žuti cilindrični implantat.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi (mužjaci) i afrički tvor (mužjaci).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za indukciju privremene neplodnosti kod zdravih, spolno zrelih mužjaka pasa i afričkog tvora.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Psi

Neplodnost se postiže od 8 tjedana pa sve do najmanje 12 mjeseci nakon početnoga tretmana. Stoga bi se tretirani psi trebali držati odvojeno od kuja u prvih 8 tjedana od početka tretmana.

U dva od 30 pasa, tijekom kliničkih pokusa, neplodnost nije postignuta približno 12 tjedana od početnoga tretmana, no u većini slučajeva životinje nisu bile sposobne za uspješno stvaranje potomstva. Ukoliko se tretirani pas spari sa kujom u periodu između 8 -12 tjedana po implantaciji, treba poduzeti adekvatne mjere za isključivanje rizika od gravidnosti.

Rijetko je prijavljena sumnja na izostanak djelotvornosti u pasa (za većinu slučajeva prijavljena je manja redukcija obima testisa i/ili su kuje već sparene). Jedino razina testosterona (tj. utvrđeni indirektni pokazatelj plodnosti) može definitivno potvrditi manjak djelotvornosti tretmana. Ukoliko se posumnja u djelotvornost implantata tada bi trebalo provjeriti njegovu prisutnost.

Svako sparivanje do kojeg dolazi nakon više od 12 mjeseci poslije implantacije veterinarskog medicinskog proizvoda može rezultirati gravidnošću. Kuje ipak nije potrebno držati dalje od tretiranih

pasa poslije ponovljenih implantacija u početnom periodu od 8 tjedana ukoliko se VMP daje svakih 12 mjeseci.

U određenim slučajevima može kod tretiranih pasa doći do gubitka implantata. Ukoliko je taj gubitak povezan sa prvom implantacijom, neće doći do smanjenja obujma mošnji ili koncentracije testosterona u plazmi 8 tjedana nakon dana na koji sumnjamo da je došlo do gubitka, jer oba pokazatelja moraju biti smanjena kada se implantacija izvrši pravilno. Ukoliko se posumnja da je implantat izgubljen prilikom re-implantacije poslije 12 mjeseci tada će doći do progresivnog porasta obujma mošnji i/ili koncentracije testosterona u plazmi. U oba slučaja treba ugraditi zamjenski implantat.

Sposobnost pasa kojima je apliciran proizvod da stvaraju potomstvo po povratku normalne razine testosterona nije bila istraživana.

Što se tiče koncentracije testosterona kao potvrđenog indirektnog pokazatelja plodnosti, tijekom kliničkih ispitivanja više od 68% pasa kojima je apliciran jedan implantat vratilo je plodnost za 2 godine od implantacije. 95% pasa vratilo je normalne vrijednosti testosterona u 2,5 godine od implantacije. Ipak ograničeni su podaci koji demonstriraju potpunu reverzibilnost kliničkih efekata (reducirana veličina mošnji, smanjeni volumen ejakulata, smanjeni broj spermija i smanjeni libido) uključujući tu i plodnost nakon 12 mjeseci ili ponovnu implantaciju. Privremena neplodnost može vrlo rijetko trajati duže od 18 mjeseci.

Zbog nedostatnih podataka o uporabi Suprelorina kod pasa lakših od 10 kg ili težih od 40 kg, kada god su ove kategorije u pitanju veterinar prethodno mora procijeniti odnos koristi i rizika. Tijekom kliničkih ispitivanja sa Suprelorinom 4.7 mg srednje vrijeme supresije testosterona bilo je 1,5 puta dulje u manjih pasa (< 10 kg) u usporedbi sa većim psima.

Kirurška ili medicinska kastracija može imati neočekivane posljedice (tj. poboljšanje ili pogoršanje) agresivnog ponašanja. Zbog toga psi sa sociopatskim poremećajima ili oni koji pokazuju epizode interspecifične (pas-pas) i /ili intraspecifične (pas-ostale vrste) agresije ne bi trebali biti kastrirani bilo kirurškim putem ili implantatom.

Afrički tvorovi

Neplodnost (supresija spermatogeneze, smanjena veličina testisa, koncentracija testosterona ispod 0,1 ng/ml) i supresija maskulinog mirisa se u laboratorijskim uvjetima postiže između 5 i 14 tjedana od početnoga tretmana. Tretirani mužjaci bi stoga trebali biti odvajani od ženki tijekom prvih tjedana od početnoga tretmana.

Koncentracija testosterona ostaje ispod 0,1 ng/ml kroz najmanje 16 mjeseci. Nisu svi znakovi seksualne aktivnosti posebno provjeravani; (seбореja, obilježavanje teritorija urinom i agresivnost). Svako sparivanje do kojeg dolazi nakon više od 16 mjeseci poslije implantacije veterinarskog medicinskog proizvoda može rezultirati gravidnošću.

Razlog za ponovnu implantaciju je povećanje veličine testisa i /ili povišena koncentracija testosterona i povratak seksualne aktivnosti.

Reverzibilnost efekata te sposobnost mužjaka da dobiju potomstvo nije bila istraživana. Stoga bi primjena Suprelorina trebala biti predmet procjene odnosa koristi i rizika od strane veterinara.

U određenim slučajevima može kod tretiranih afričkih tvorova doći do gubitka implantata. Ukoliko je taj gubitak povezan sa prvom implantacijom, neće doći do smanjenja obujma mošnji ili koncentracije testosterona u plazmi, jer oba pokazatelja moraju biti smanjena kada se implantacija izvrši pravilno. Ukoliko se posumnja da je implantat izgubljen prilikom re-implantacije će doći do progresivnog porasta obujma testisa i/ili razine koncentracije u plazmi. U oba slučaja treba ugraditi zamjenski implantat.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Psi

Primjena Suprelorina kod pasa prije puberteta još nije ispitivana. Zbog toga se preporučuje da se psima dozvoli ulazak u pubertet prije nego im bude ugrađen implantat.

Podaci pokazuju da će tretman VMP-om reducirati libido pasa.

Afrički tvorovi

Primjena VMP-a prije puberteta još nije ispitivana. Zbog toga se preporučuje da se dozvoli ulazak u pubertet prije nego im bude ugrađen implantat.

Afričke tvorove bi trebalo tretirati na početku sezone parenja.

Tretirani mužjaci mogu ostati neplodni do 4 godine te bi VMP trebali koristiti uz oprez kod onih mužjaka koji su namijenjeni za reprodukciju.

Neškodljivost poslije ponovljenih implantacija Suprelorina kod afričkih tvorova nije istraživana.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Trudnice ne smiju primjenjivati proizvod. Za drugi analog GnRH je dokazano na laboratorijskim životinjama da je fetotoksičan. Specifična ispitivanja procjene učinka deslorelina u slučajevima aplikacije tijekom trudnoće nisu bile provedena.

Mada je malo vjerojatno da će doći do kontakta VMP-a s kožom, ukoliko se to ipak dogodi, izloženi dio treba odmah oprati pošto se GnRH analozi mogu apsorbirati kroz kožu.

Tijekom aplikacije veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je izbjegavati nehotično samoinjiciranje tako da životinje pravilno sputamo, a igla za aplikaciju ostane zaštićena do trenutka implantacije.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu s ciljem uklanjanja implantata.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Otekline na mjestu implantacije ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Promjena na dlaci (gubitak dlake, alopecija, modifikacija dlake) Urinarna inkontinencija Umanjeni testisi Smanjena aktivnost, povećanje tjelesne težine

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Retraktilni testis ² , povećanje veličine testisa ³ , bol u testisima ³ Pojačan seksualni interes ³ , agresija ⁴ Epileptični napadaji ⁵
---	---

¹Umjereno, tijekom 14 dana

²Kroz ingvinalni prsten

³Neposredno nakon implantacije, prolazno, nestaje bez liječenja

⁴Prolazno

⁵U prosjeku 40 dana nakon implantacije, medijan vremena do pojave znakova iznosio je 14 dana nakon implantacije; najranije na dan implantacije, a najkasnije 36 tjedana nakon implantacije.

Afrički tvorovi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Otekline na mjestu implantacije ¹ , svrbež na mjestu implantacije ¹ , eritem na mjestu implantacije ¹
---	---

¹Prolazno, umjereno

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Psi:

Supkutana primjena.

Preporučena doza je jedan implantat po psu, bez obzira na veličinu (vidi dio 3.4).

Prije zahvata treba dezinficirati kožu na mjestu implantacije da bi se izbjegla infekcija. Ako je dlaka duža, trebalo bi ošišati mjesto implantacije.

VMP treba implantirati supkutano u kožni nabor leđa između donjeg dijela vrata i lumbalne regije. Izbjegavati implantaciju u masno tkivo jer oslobađanje djelatne tvari može biti oslabljeno u slabo prokrvljenim područjima.

1. Ukloniti Luer zatvarač s implantatora
2. Učvrstiti aktivator na implantator pomoću Luer nastavka.
3. Podići kožni nabor između lopatica. Iglu uvesti cijelom dužinom supkutano.
4. Do kraja pritisnuti klip aktivatora i u isto vrijeme lagano izvući iglu.
5. Pritisnuti kožu na mjestu aplikacije nakon izvlačenja igle i držati pritisnuto 30 sekundi.

6. Pregledati brizgaljku i iglu da bi se uvjerali da u njima nije ostao implantat i da se vidi razmaknica. Moguće je napipati implantat *in situ*.

Ponoviti aplikaciju svakih 12 mjeseci radi održavanja djelotvornosti.

Afrički tvor:

Supkutana primjena.

Preporučena doza je jedan implantat po afričkom tvor neovisno o veličini.

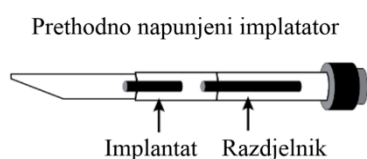
Prije zahvata treba dezinficirati kožu na mjestu implantacije da bi se izbjegla infekcija. Ako je dlaka duža, trebalo bi ošišati mjesto implantacije.

Kod afričkih tvorova preporučena je implantacija pod općom anestezijom.

VMP treba implantirati supkutano u nabor na hrptu između lopatica. Izbjegavati implantaciju u masno tkivo jer oslobađanje djelatne tvari može biti oslabljeno u slabo prokrvljenim područjima.

1. Ukloniti Luer zatvarač s implantatora
2. Učvrstiti aktivator na implantator pomoću Luer nastavka.
3. Podići kožni nabor između lopatica. Iglu uvesti cijelom dužinom supkutano.
4. Do kraja pritisnuti klip aktivatora i u isto vrijeme lagano izvući iglu.
5. Pritisnuti kožu na mjestu aplikacije nakon izvlačenja igle i držati pritisnuto 30 sekundi.
6. Pregledati brizgaljku i iglu da bi se uvjerali da u njima nije ostao implantat i da se vidi razmaknica. Moguće je napipati implantat *in situ*. U slučaju potrebe koristiti tkivno lijepilo za zatvaranje mjesta aplikacije.

Razlog za ponovnu implantaciju je povećanje veličine testisa i /ili povišena koncentracija testosterona i povratak seksualne aktivnosti. Također vidi dio 3.4.



Psi i afrički tvorovi:

Ne koristiti VMP ukoliko postoje vidljiva i očita oštećenja na pakiranju.

Biokompatibilni implantat nije potrebno uklanjati. No, ukoliko je neophodno potrebno prekinuti tretman veterinar može ukloniti implantat kirurškim putem. Implantat se može locirati ultrazvukom.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Afrički tvor:

Nema dostupnih informacija.

Psi:

Klinički nisu primijećene nuspojave drugačije od onih opisanih u dijelu 3.6, ni poslije istovremenog apliciranja 6 puta veće doze. Histološki, radi se o blagoj lokalnoj reakciji s kroničnom upalom vezivnog tkiva i mjestimičnom inkapsulacijom te depozicijom kolagena, što se može zamijetiti 3 mjeseca nakon primjene do 6 puta veće doze.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QH01CA93

4.2 Farmakodinamika

Kao GnRH agonist, deslorelin djeluje tako da prekida vezu između hipofize i spolnih žlijezda kada se aplicira u manjim kontinuiranim dozama. Ova supresija sprečava tretirane životinje da sintetiziraju i/ili otpuštaju folikulo-stimulirajući hormon (FSH) i luteinizirajući hormon (LH), oba odgovorna za održavanje plodnosti.

Kontinuirano mala doza deslorelina će smanjiti funkcionalnost muških spolnih organa, libido i spermatogenezu, te smanjiti koncentraciju testosterona od 4-6 tjedana nakon implantacije. Odmah nakon implantacije moguć je kratkotrajni porast testosterona u plazmi. Mjerenjem koncentracije testosterona u plazmi predočen je farmakološki učinak kontinuiranog prisustva deslorelina u cirkulaciji za najmanje 12 mjeseci od aplikacije veterinarsko medicinskog proizvoda.

4.3 Farmakokinetika

Dokazano je da je koncentracija deslorelina u plazmi najviša od 7 do 35 dana od aplikacije implantata koji je sadržavao 5 mg radioaktivnog deslorelina. Deslorelin se može direktno izmjeriti u plazmi do približno 2,5 mjeseca od implantacije. Metabolizam deslorelina je brz.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3. Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Implantat je spremljen u napunjenom implantatoru. Svaki napunjeni implantator je pakiran u zavarenu vrećicu od folije koja se naknadno sterilizira.

Kartonska kutija sadrži ili 2 ili 5 individualno upakiranih i sterilnih implantatora zajedno sa uređajem za implantaciju (aktivatorom) koji nije sterilan. Aktivator je spojen sa implantatorom preko Luer nastavka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

Aktivator može biti ponovno upotrijebljen.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/07/2007

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suprelorin 4,7 mg implantat

2. DJELATNE TVARI

Deslorelin (u obliku deslorelin acetata) 4,7 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

2 implantata, napunjena u implantatore + 1 aktivator

5 implantata, napunjena u implantatore + 1 aktivator

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi, mačke (mužjaci)

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

VREĆICE OD FOLIJE

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suprelorin

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

4,7 mg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suprelorin 9,4 mg implantat

2. DJELATNE TVARI

Deslorelin (u obliku deslorelin acetata) 9,4 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

2 implantata, napunjena u implantatore + 1 aktivator

5 implantata, napunjena u implantatore + 1 aktivator

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi (mužjaci) i afrički tvorovi (mužjaci)

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

VREĆICE OD FOLIJE

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suprelorin

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

9,4 mg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Suprelorin 4,7 mg implantat za pse i mačke

2. Sastav

Djelatna tvar:

Deslorelin (u obliku deslorelin acetata) 4,7 mg

Bijeli do blijedo žuti cilindrični implantat.

3. Ciljne vrste životinja

Psi i mačke (mužjaci)

4. Indikacije za primjenu

Mužjak psa:

Za indukciju privremene neplodnosti u zdravih, nekastriranih, spolno zrelih mužjaka pasa.

Ženka psa prije puberteta:

Za indukciju privremene neplodnosti radi odgađanja prvih znakova estrusa i tjeranja te radi sprečavanja graviditeta u mladoj dobi u nekastriranih i zdravih spolno nezrelih ženki pasa. Implantat treba ugraditi u dobi od 12 do 16 tjedana.

Mužjak mačke:

Za indukciju privremene neplodnosti i suzbijanje mirisa urina i seksualnog ponašanja kao što su libido, glasanje, obilježavanje teritorija urinom i agresivnost u nekastriranih mužjaka mačaka u dobi od 3. mjeseca nadalje.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Sve ciljne vrste životinja

U određenim slučajevima u tretirane životinje može doći do gubitka implantata. Ako se posumnja u očekivanu učinkovitost implantata, tada treba provjeriti njegovu prisutnost pod kožom.

Mužjak psa

Neplodnost se postiže od 6 tjedana pa najmanje do 6 mjeseci nakon početnoga tretmana. Stoga bi se tretirani psi trebali držati odvojeno od kuja u prvih 6 tjedana od početka tretmana.

Jedan od 75 pasa tretiranih ovim VMP-om tijekom kliničkih pokusa se unutar 6 mjeseci od implantacije ipak spario s kujom no to nije rezultiralo graviditetom. Ukoliko se tretirani pas spari s kujom u razdoblju između 6 tjedana i 6 mjeseci nakon implantacije, treba poduzeti adekvatne mjere za isključivanje rizika od gravidnosti.

U rijetkim slučajevima (od $> 0,01\%$ do $< 0,1\%$) prijavljena je sumnja na izostanak djelotvornosti (za većinu slučajeva prijavljena je manja redukcija veličine testisa i/ili slučaj u kojem je kuja već sparena). Jedino razina testosterona (tj. utvrđeni indirektni pokazatelj plodnosti) može definitivno potvrditi manjak djelotvornosti tretmana.

Svako sparivanje do kojeg dolazi nakon više od 6 mjeseci nakon implantacije VMP-a može rezultirati gravidnošću. Kuje ipak nije potrebno držati dalje od tretiranih pasa poslije ponovljenih implantacija ako se VMP primjenjuje svakih 6 mjeseci.

Ako se sumnja na gubitak implantata povezan s prvom implantacijom, to se može potvrditi tako što neće doći do smanjenja obujma mošnji ili koncentracije testosterona u plazmi 6 tjedana nakon dana za koji se sumnja da je došlo do gubitka, jer oba pokazatelja moraju biti smanjena kada se implantacija izvrši pravilno. Ako se posumnja da je implantat izgubljen nakon ponovne implantacije poslije 6 mjeseci, tada će doći do progresivnog porasta obujma mošnji i/ili koncentracije testosterona u plazmi. U oba slučaja treba ugraditi zamjenski implantat.

Sposobnost pasa kojima je apliciran VMP da stvaraju potomstvo po povratku normalne koncentracije testosterona u plazmi nije istražena.

Što se tiče koncentracije testosterona (kao potvrđenog indirektnog pokazatelja plodnosti), tijekom kliničkih ispitivanja više od 80% pasa kojima je apliciran jedan implantat ili više njih vratilo je normalne vrijednosti testosterona u plazmi ($\geq 0,4$ ng/ml) u roku od 12 mjeseci od implantacije. Devedeset osam posto pasa vratilo je normalne vrijednosti testosterona u plazmi u roku od 18 mjeseci od implantacije. Međutim, ograničeni su podaci koji demonstriraju potpunu reverzibilnost kliničkih efekata (reducirana veličina mošnji, smanjeni volumen ejakulata, smanjeni broj spermija i smanjeni libido) uključujući i plodnost nakon 6 mjeseci ili ponovnu implantaciju. Privremena neplodnost može vrlo rijetko ($< 0,01\%$) trajati duže od 18 mjeseci.

Tijekom kliničkih ispitivanja, većina manjih pasa (< 10 kg) održali su nižu razinu testosterona duže od 12 mjeseci nakon implantacije. U jako velikih pasa (> 40 kg) podaci su ograničeni, ali trajanje niže razine testosterona može se usporediti s podacima dobivenim u srednjih i velikih pasa. Stoga bi, zbog nedostatnih podataka o uporabi VMP-a u pasa lakših od 10 kg ili težih od 40 kg, veterinar prethodno trebao procijeniti odnos koristi i rizika.

Kirurška ili medicinska kastracija može imati neočekivane posljedice (tj. poboljšanje ili pogoršanje) na agresivno ponašanje. Zbog toga psi sa sociopatskim poremećajima ili oni koji pokazuju epizode intraspecifične (pas-pas) i /ili interspecifične (pas-ostale vrste) agresije ne bi trebali biti kastrirani bilo kirurškim putem ili implantatom.

Ženka psa prije puberteta

Tijekom kliničkih ispitivanja, prvi estrus nastupio je od 6 do 24 mjeseca nakon primjene VMP-a u 98,2% životinja; u jedne od 56 ženki pasa (1,8%) supresija estrusa trajala je 5 mjeseci. Konkretnije, u 44,6% ženki pasa znakovi prvog estrusa pojavili su se između 6 i 12 mjeseci nakon implantacije, a u 53,6% između 12 i 24 mjeseca nakon implantacije.

Veterinarsko-medicinski proizvod smije se primjenjivati samo u kuja u dobi od 12 do 16 tjedana koje nisu ušle u pubertet i koje ne pokazuju nikakve znakove estrusa. Nepostojanje estrusa može se potvrditi mjerenjem razina hormona i analizom vaginalnog obriska.

Mušjak mačke

U zrelih mužjaka mačaka indukcija neplodnosti i suzbijanje mirisa urina i seksualnog ponašanja postižu se od otprilike 6 tjedana do 12 mjeseci nakon implantacije. Ako se mužjak mačke spari sa spolno zreloom ženkom prije isteka razdoblja od 6 tjedana od implantacije ili 12 mjeseci nakon implantacije, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se isključio rizik od gravidnosti.

Nakon implantacije u muške mačiće u dobi od 3 mjeseca, supresija plodnosti trajala je u 100% mačaka najmanje 12 mjeseci, a u 20% mačaka dulje od 16 mjeseci.

Kod većine mačaka u razdoblju od 2 tjedna nakon implantacije dolazi do pada razina testosterona, a 4 – 8 tjedana nakon implantacije slijedi smanjenje obujma testisa i veličine bodlji na penisu. Obrasci seksualnog ponašanja postaju rjeđi u roku od tjedan dana nakon tretmana, počevši od smanjenog glasanja, nakon čega slijedi smanjenje razine libida, mirisa urina, obilježavanja teritorija urinom i agresivnosti počevši od 4 tjedna nakon implantacije. Neka seksualna ponašanja, npr. uzjahivanje i griženje vrata, mogu imati i socijalnu komponentu; međutim, mužjak mačke sa suzbijenim odgovorom na podražaje ne može izvršiti čin parenja ili potaknuti ovulaciju u spolno zrele ženke. Klinički efekti na miris urina, obilježavanje teritorija urinom, obujam testisa, veličina bodlji na penisu i seksualno ponašanje počinju slabiti nakon otprilike 12 mjeseci od implantacije. Vremenski tijek i trajanje suzbijenog odgovora na podražaje koji se uočavaju nakon tretmana promjenjivi su, pri čemu je 28 mjeseci najdulje uočeno razdoblje za povratak na normalnu razinu plodnosti nakon implantacije. U terenskom ispitivanju u 22 mužjaka mačaka 12 mjeseci nakon prvog implantata ugrađen je drugi koji je produljio trajanje suzbijene reproduktivne funkcije i seksualnih ponašanja za još godinu dana.

U 1 – 3% mužjaka mačaka zabilježen je nedostatak očekivane učinkovitosti na temelju kontinuiranog iskazivanja seksualnog ponašanja, sparivanja koje je rezultiralo graviditetom i/ili izostanka smanjenja razina testosterona u plazmi (utvrđeni indirektni pokazatelj plodnosti). U slučaju sumnje, vlasnik životinje treba razmotriti odvajanje tretiranog mužjaka mačke od spolno zrelih ženki ako bi graviditet bio nepoželjan.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Mužjak psa

Primjena VMP-a kod mužjaka pasa prije puberteta još nije ispitivana. Zbog toga se preporučuje da se mužjacima pasa dozvoli ulazak u pubertet prije nego što im bude ugrađen implantat.

Podaci pokazuju da će tretman VMP-om reducirati libido mužjaka psa.

Ženka psa prije puberteta

U jednom ispitivanju, od 34 ženki pasa kojima je implantat ugrađen u dobi od 16 do 18 tjedana, u jedne životinje kojoj je implantat ugrađen u dobi od 16 do 17 tjedana i dvije životinje kojima je implantat ugrađen u dobi od 17 do 18 tjedana nastupio je estrus potaknut implantatom. Ponovljeni tretman ovim VMP-om nije ispitan u ženki pasa, pa se stoga ne preporučuje. Poslije postizanja spolne zrelosti nakon prestanka djelovanja jednog implantata, prikupljeni su podaci o ciklusima tjeranja i sposobnosti ženki pasa da imaju legla; nisu zamijećeni štetni učinci na plodnost. U daljnjem praćenju šest graviditeta u pet kuja rezultiralo je jednim do devet živih štenaca. Zbog ograničene količine podataka, primjenu prije puberteta u ženki pasa namijenjenih za rasplod treba provesti na temelju procjene koristi i rizika nadležnog veterinarara.

Ne preporučuje se primjena u spolno zrelih ženki pasa za suzbijanje reproduktivne funkcije i estralnog ciklusa zbog rizika od poticanja estrusa, koji može uzrokovati patološke promjene maternice i jajnika (metropatiju, ciste) i neželjen graviditet.

Mužjak mačke

Nema dostupnih podataka za mačiće s nespuštenim testisima u vrijeme implantacije. Prije primjene VMP-a preporučuje se pričekati da se testisi spuste.

Dostupni su ograničeni podaci o povratku na normalnu razinu plodnosti nakon višestruke primjene VMP-a.

Sposobnost mačaka kojima je apliciran VMP da stvaraju potomstvo po povratku na normalne koncentracije testosterona u plazmi nije u potpunosti dokazana, posebice u mačaka prije puberteta. Stoga odluku o primjeni VMP-a u mužjaka mačaka koji su namijenjeni za rasplod treba donijeti posebno za svaki pojedinačni slučaj.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Trudnice ne smiju primjenjivati VMP. Za drugi analog GnRH dokazano je na laboratorijskim životinjama da je fetotoksičan. Specifična ispitivanja procjene učinka deslorelina u slučajevima primjene tijekom trudnoće nisu bila provedena.

Iako je malo vjerojatno da će doći do kontakta VMP-a s kožom, ako se to ipak dogodi, izloženi dio treba odmah oprati jer se analozi GnRH mogu apsorbirati kroz kožu.

Tijekom primjene VMP-a potrebno je izbjegavati nehotično samoinjiciranje tako da životinje pravilno sputamo, a igla za primjenu ostane zaštićena do trenutka implantacije.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu s ciljem uklanjanja implantata.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Predožiranje:

Pas:

Nisu primijećene nikakve kliničke nuspojave osim onih opisanih u dijelu „Štetni događaji” ili kvržice blizu mjesta ubrizgavanja nakon istodobne subkutane primjene doze 10 puta veće od preporučene doze i do 15 implantata tijekom godine dana, tj. istodobne primjene 5 implantata svakih 6 mjeseci u 3 uzastopna ciklusa ili istodobne primjene 3 implantata svaka 3 mjeseca u 5 uzastopnih ciklusa. Napadaji su zabilježeni u jednog mužjaka i jedne ženke psa nakon primjene doze 5 puta veće od preporučene. Napadaji su kontrolirani simptomatskim liječenjem.

Histološki, blage lokalne reakcije s kroničnom upalom vezivnog tkiva i mjestimičnom inkapsulacijom te depozicijom kolagena opažene su 3 mjeseca nakon simultane primjene doze subkutanom putem koja je do 10 puta veća od preporučene doze.

Mačka:

U laboratorijskom ispitivanju u kojem su mužjaci mačaka primili 1 ili 3 implantata 3 puta u intervalima od 6 mjeseci, u 3 od 8 mužjaka pojavilo se nakon 2. i/ili 3. implantacije jako oticanje (> 4 cm) na mjestu ubrizgavanja između lopatica koje je trajalo najmanje 4 tjedna. Zabilježeni su slučajevi neplodnosti nakon izlaganja prekomjernim dozama izvan odobrene indikacije u novorođenih mačića te u jedne zrele mačke.

7. Štetni događaji

Psi (mužjaci i ženke):

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Oteklina na mjestu implantacije, krasta na mjestu implantacije ¹
Dermatitis ²

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Promjena na dlaci (gubitak dlake, alopecija, modifikacija dlake) Urinarna inkontinencija Umanjeni testisi Smanjena aktivnost, povećanje tjelesne težine
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Retraktilni testis ³ , povećanje veličine testisa ⁴ , bol u testisima ⁴ Povećan seksualni interes ⁵ , agresija ⁵ Epileptični napadaji ⁶
Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):
Odgodeno zatvaranje ploča rasta ⁷

¹Umjereno, tijekom 14 dana

²Lokalno, u trajanju do 6 mjeseci

³Kroz ingvinalni prsten

⁴Neposredno nakon implantacije, prolazno, nestaje bez liječenja

⁵Prolazno

⁶U prosjeku 40 dana nakon implantacije, medijan vremena do pojave znakova iznosio je 14 dana nakon implantacije; najranije na dan implantacije, a najkasnije 36 tjedana nakon implantacije. Spolni hormoni (testosteron i progesteron) moduliraju prag osjetljivosti na napadaje kod ljudi i životinja.

⁷U dugim kostima bez kliničkih ili patoloških posljedica

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Povećanje apetita ¹ , povećanje tjelesne težine ¹ Reakcija na mjestu implantacije (crvenilo na mjestu implantacije ² , bol na mjestu implantacije ² , toplina na mjestu implantacije ² , oticanje na mjestu implantacije ^{3,4})
Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):
Povećan seksualni interes, lutanje ⁵ Odgodeno zatvaranje ploča rasta ⁶

¹Do 10% tijekom razdoblja djelovanja.

²Na dan implantacije, kratkotrajno

³Oteklina < 5 mm u trajanju do 45 dana

⁴U laboratorijskom ispitivanju u 1 od 18 mačaka zabilježena je velika oteklina (> 4 cm) koja je trajala dulje od 7 mjeseci

⁵Tijekom prvih tjedana nakon implantacije, prolazno, u zrelih mužjaka mačaka

⁶U dugim kostima bez kliničkih ili patoloških posljedica

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Aplicirati samo jedan implantat, neovisno o veličini psa ili mačke (također vidi „Posebna upozorenja“). Tretman ponoviti svakih 6 mjeseci radi održavanja učinkovitosti u pasa mužjaka i

svakih 12 mjeseci radi održavanja učinkovitosti u mačaka mužjaka.

Ne primjenjivati proizvod u slučaju da je vrećica od folije poderana.

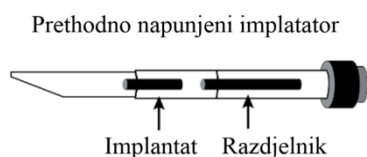
Supkutano aplicirati jedan implantat.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije zahvata treba dezinficirati kožu na mjestu implantacije da bi se izbjegla infekcija.

Odabrati mjesto implantiranja u području donjeg dijela vrata i lumbalne regije. Izbjegavati implantaciju u masno tkivo jer oslobađanje djelatne tvari može biti oslabljeno u slabo prokrvljenim područjima. Ako je dlaka duža, trebalo bi ošišati mjesto implantacije.

1. Ukloniti Luer zatvarač s implantatora.
2. Učvrstiti aktivator na implantator pomoću Luer nastavka.
3. Podići kožni nabor između lopatica. Iglu uvesti cijelom dužinom supkutano.
4. Do kraja pritisnuti klip aktivatora i u isto vrijeme lagano izvući iglu.
5. Pritisnuti kožu na mjestu aplikacije nakon izvlačenja igle i držati pritisnuto 30 sekundi.
6. Pregledati brizgaljku i iglu da bi se uvjerali da u njima nije ostao implantat i da se vidi razmaknica. Moguće je napipati implantat *in situ*.



Implantat je biokompatibilan i nije ga potrebno uklanjati. No, ukoliko je neophodno potrebno prekinuti tretman, veterinar može ukloniti implantat ili njegove dijelove kirurškim putem. Implantat se može locirati ultrazvukom.

Aktivator može biti ponovno upotrijebljen.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Aktivator može biti ponovno upotrijebljen.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/07/072/001-002

2 implantata, napunjena u implantatore + 1 aktivator

5 implantata, napunjenih u implantatore + 1 aktivator

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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)

Tel: + 34 93 470 79 40

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.: + 48 22 855 40 46

France

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

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

Hrvatska

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

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Suprelorin 9,4 mg implantat za pse i afričke tvorove

2. Sastav

Djelatna tvar:

Deslorelin (u obliku deslorelin acetata) 9,4 mg

Bijeli do blijedo žuti cilindrični implantat.

3. Ciljne vrste životinja

Psi (mužjaci) i afrički tvorovi (mužjaci).

4. Indikacije za primjenu

Za indukciju privremene neplodnosti u zdravih, potpuno spolno zrelih mužjaka pasa i afričkih tvorova.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Psi

Neplodnost se postiže od 8 tjedana do najmanje 12 mjeseci nakon početnoga tretmana. Stoga bi se tretirani psi trebali držati odvojeno od kuja u prvih 8 tjedana od početka tretmana.

U dva od 30 pasa, tijekom kliničkih pokusa, neplodnost nije postignuta približno 12 tjedana od početnoga tretmana, no u većini slučajeva životinje nisu bile sposobne za uspješno stvaranje potomstva. Ukoliko se tretirani pas spari sa kujom u razdoblju između 8 i 12 tjedana nakon implantacije, treba poduzeti adekvatne mjere za isključivanje rizika od gravidnosti.

Rijetko je prijavljena sumnja na izostanak djelotvornosti u pasa (za većinu slučajeva prijavljena je manja redukcija veličine testisa i/ili slučaj u kojem je kuja već sparena). Jedino razina testosterona (tj. utvrđeni indirektni pokazatelj plodnosti) može definitivno potvrditi manjak djelotvornosti tretmana. Ako se posumnja u djelotvornost tretmana, tada bi trebalo provjeriti implantat u psu (npr. njegovu prisutnost).

Svako sparivanje do kojeg dolazi nakon više od 12 mjeseci nakon implantacije VMP-a može rezultirati gravidnošću. Kuje ipak nije potrebno držati dalje od tretiranih pasa poslije ponovljenih implantacija u početnom razdoblju od 8 tjedana ako se VMP daje svakih 12 mjeseci.

U određenim slučajevima u tretiranih pasa može doći do gubitka implantata. Ako se sumnja na gubitak

implantata povezan s prvom implantacijom, to se može potvrditi tako što neće doći do smanjenja obujma mošnji ili koncentracije testosterona u plazmi 8 tjedana nakon dana za koji se sumnja da je došlo do gubitka, jer oba pokazatelja moraju biti smanjena kada se implantacija izvrši pravilno. Ako se posumnja da je implantat izgubljen nakon ponovne implantacije poslije 12 mjeseci, tada će doći do progresivnog porasta obujma mošnji i/ili koncentracije testosterona u plazmi. U oba slučaja treba ugraditi zamjenski implantat.

Sposobnost pasa kojima je apliciran VMP da stvaraju potomstvo po povratku normalne koncentracije testosterona u plazmi nije istražena.

Što se tiče koncentracije testosterona (kao potvrđenog indirektnog pokazatelja plodnosti), tijekom kliničkih ispitivanja 68% pasa kojima je apliciran jedan implantat vratilo je plodnost u roku od 2 godine od implantacije. 95% pasa vratilo je normalne vrijednosti testosterona u plazmi u roku od 2,5 godine od implantacije. Međutim, ograničeni su podaci koji demonstriraju potpunu reverzibilnost kliničkih efekata (reducirana veličina mošnji, smanjeni volumen ejakulata, smanjeni broj spermija i smanjeni libido) uključujući i plodnost nakon 12 mjeseci ili ponovnu implantaciju. Privremena neplodnost može vrlo rijetko trajati duže od 18 mjeseci.

Stoga bi, zbog nedostatnih podataka o primjeni Suprelorina kod pasa lakših od 10 kg ili težih od 40 kg, veterinar prethodno trebao procijeniti odnos koristi i rizika. Tijekom kliničkih ispitivanja sa Suprelorinom od 4,7 mg srednje vrijeme supresije testosterona bilo je 1,5 puta dulje u manjih pasa (< 10 kg) u usporedbi s većim psima.

Kirurška ili medicinska kastracija može imati neočekivane posljedice (tj. poboljšanje ili pogoršanje) na agresivno ponašanje. Zbog toga psi sa sociopatskim poremećajima ili oni koji pokazuju epizode intraspecifične (pas-pas) i /ili interspecifične (pas-ostale vrste) agresije ne bi trebali biti kastrirani bilo kirurškim putem ili implantatom.

Afrički tvorovi

Neplodnost (supresija spermatogeneze, smanjena veličina testisa, koncentracija testosterona ispod 0,1 ng/ml i supresija maskulinog mirisa) u laboratorijskim se uvjetima postiže između 5 i 14 tjedana od početnoga tretmana. Tretirani mužjaci bi se stoga trebali držati odvojeno od ženki u tjeranju tijekom prvih tjedana od početnoga tretmana.

Koncentracija testosterona ostaje ispod 0,1 ng/ml kroz najmanje 16 mjeseci. Nisu svi znakovi seksualne aktivnosti posebno provjeravani; (seбореja, obilježavanje teritorija urinom i agresivnost). Svako sparivanje do kojeg dolazi nakon više od 16 mjeseci nakon primjene proizvoda može rezultirati gravidnošću.

Razlog za ponovnu implantaciju jest povećanje veličine testisa i/ili povišena koncentracija testosterona u plazmi i povratak seksualne aktivnosti.

Reverzibilnost efekata te sposobnost mužjaka da dobiju potomstvo nije se istraživala. Stoga bi veterinar trebao procijeniti primjenu Suprelorina s obzirom na odnos koristi i rizika.

U određenim slučajevima kod tretiranih afričkih tvorova može doći do gubitka implantata. Ako se sumnja na gubitak implantata povezan s prvom implantacijom, to se može potvrditi tako što neće doći do smanjenja veličine testisa ili koncentracije testosterona u plazmi jer oba pokazatelja moraju biti smanjena kada se implantacija izvrši pravilno. Ako se posumnja da je implantat izgubljen nakon ponovne implantacije, tada će doći do progresivnog porasta veličine testisa i/ili koncentracije testosterona u plazmi. U oba slučaja treba ugraditi zamjenski implantat.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Psi

Primjena Suprelorina u pasa prije puberteta još nije ispitivana. Zbog toga se preporučuje da se psima

dozvoli ulazak u pubertet prije nego što započne im bude ugrađen VMP.

Podaci pokazuju da će tretman VMP-om reducirati libido psa.

Afrički tvorovi

Primjena VMP-a kod afričkih tvorova prije puberteta još nije ispitivana. Zbog toga se preporučuje da se afričkim tvorovima dozvoli ulazak u pubertet prije nego što im bude ugrađen VMP.

Afričke tvorove bi trebalo tretirati na početku sezone parenja.

Sigurnost nakon ponovljene primjene Suprelorina u afričkih tvorova još nije ispitivana.

Tretirani mužjaci mogu ostati neplodni do četiri godine. VMP bi stoga trebalo razborito primjenjivati u mužjaka za koje se namjerava budući rasplod.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Trudnice ne smiju primjenjivati VMP. Za drugi analog GnRH dokazano je na laboratorijskim životinjama da je fetotoksičan. Specifična ispitivanja procjene učinka deslorelina u slučajevima primjene tijekom trudnoće nisu bila provedena.

Iako je malo vjerojatno da će doći do kontakta VMP-a s kožom, ako se to ipak dogodi, izloženi dio treba odmah oprati jer se analozi GnRH mogu apsorbirati kroz kožu.

Tijekom primjene VMP-a potrebno je izbjegavati nehotično samoinjiciranje tako da životinje pravilno sputamo, a igla za primjenu ostane zaštićena do trenutka implantacije.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu s ciljem uklanjanja implantata.

Predoziranje:

Psi: nisu primijećene nikakve nuspojave osim onih opisanih u dijelu „Štetni događaji” nakon subkutane primjene doze koja je 6 puta veća od preporučene. Histološki, blage lokalne reakcije s kroničnom upalom vezivnog tkiva i mjestimičnom inkapsulacijom te depozicijom kolagena opažene su 3 mjeseca nakon simultane primjene doze subkutanim putem koja je do 6 puta veća od preporučene doze.

Afrički tvorovi: ne postoje informacije o predoziranju koje se odnose na afričke tvorove.

7. Štetni događaji

Psi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Otekline na mjestu implantacije ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Promjena na dlaci (gubitak dlake, alopecija, modifikacija dlake) ²
Urinarna inkontinencija ²
Umanjeni testisi ^{2,3}
Smanjena aktivnost ^{2,3} , povećanje tjelesne težine ^{2,3}

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Retraktilni testis⁴, povećanje veličine testisa⁵, bol u testisima⁵ Povećan seksualni interes⁵, agresija⁶ Epileptični napadaji⁷

¹Umjereno, tijekom 14 dana

²Tijekom razdoblja liječenja

³Znakovi povezani sa suzbijenim odgovorom na podražaje

⁴Kroz ingvinalni prsten

⁵Neposredno nakon implantacije, prolazno, nestaje bez liječenja

⁶Prolazno

⁷U prosjeku 40 dana nakon implantacije, medijan vremena do pojave znakova iznosio je 14 dana nakon implantacije; najranije na dan implantacije, a najkasnije 36 tjedana nakon implantacije. Kod ljudi i životinja spolni hormoni (testosteron i progesteron) moduliraju prag osjetljivosti na napadaje.

Afrički tvorovi:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Otekлина na mjestu implantacije¹, svrbež na mjestu implantacije¹, eritem na mjestu implantacije¹

¹Prolazno, umjereno

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Psi

Aplicirati samo jedan implantat, neovisno o veličini psa (također vidi „Posebna upozorenja“). Tretman ponoviti svakih 12 mjeseci radi održavanja djelotvornosti.

Afrički tvorovi

Aplicirati samo jedan implantat, neovisno o veličini afričkog tvora. Tretman ponoviti svakih 16 mjeseci radi održavanja djelotvornosti.

Psi i afrički tvorovi

Subkutano aplicirati jedan implantat između lopatica.

Ne primjenjivati proizvod u slučaju da je vrećica od folije poderana.

Biokompatibilni implantat nije potrebno uklanjati. No, ukoliko je neophodno potrebno prekinuti tretman veterinar može ukloniti implantat kirurškim putem. Implantat se može locirati ultrazvukom.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Psi

Supkutana primjena.

Preporučena doza je jedan implantat po psu neovisno od njegovoj veličini (također vidi „Posebna upozorenja“).

Prije zahvata treba dezinficirati kožu na mjestu implantacije da bi se izbjegla infekcija. Ako je dlaka duža, trebalo bi ošišati mjesto implantacije.

VMP treba implantirati supkutano na sredini hrpta između lopatica. Izbjegavati implantaciju u masno tkivo jer oslobađanje djelatne tvari može biti oslabljeno u slabo prokrvljenim područjima. Ako je dlaka duža, trebalo bi ošišati mjesto implantacije.

1. Ukloniti Luer zatvarač s implantatora.
2. Učvrstiti aktivator na implantator pomoću Luer nastavka.
3. Podići kožni nabor između lopatica. Iglu uvesti cijelom dužinom supkutano.
4. Do kraja pritisnuti klip aktivatora i u isto vrijeme lagano izvući iglu.
5. Pritisnuti kožu na mjestu aplikacije nakon izvlačenja igle i držati pritisnuto 30 sekundi.
6. Pregledati brizgaljku i iglu da bi se uvjerali da u njima nije ostao implantat i da se vidi razmaknica. Moguće je napipati implantat *in situ*.

Aplikaciju ponoviti na svakih 12 mjeseci radi održanja djelotvornosti.

Afrički tvorovi

Supkutana primjena.

Preporučena doza je jedan implantat na afričkog tvora neovisno o njegovoj veličini.

Prije zahvata treba dezinficirati kožu na mjestu implantacije da bi se izbjegla infekcija. Ako je dlaka duža, trebalo bi ošišati mjesto implantacije.

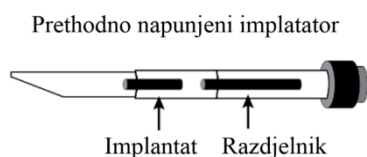
Kod afričkih tvorova preporučena je implantacija pod općom anestezijom.

VMP treba implantirati supkutanou nabor na hrptu između lopatica. Izbjegavati implantaciju u masno tkivo jer oslobađanje djelatne tvari može biti oslabljeno u slabo prokrvljenim područjima.

1. Ukloniti Luer zatvarač s implantatora.
2. Učvrstiti aktivator na implantator pomoću Luer nastavka.
3. Podići kožni nabor između lopatica. Iglu uvesti cijelom dužinom supkutano.
4. Do kraja pritisnuti klip aktivatora i u isto vrijeme lagano izvući iglu.
5. Pritisnuti kožu na mjestu aplikacije nakon izvlačenja igle i držati pritisnuto 30 sekundi.
6. Pregledati brizgaljku i iglu da bi se uvjerali da u njima nije ostao implantat i da se vidi razmaknica. Moguće je napipati implantat *in situ*.

U slučaju potrebe koristiti tkivno lijepilo za zatvaranje mjesta aplikacije.

Razlog za ponovnu implantaciju je povećanje veličine testisa i /ili povišena koncentracija testosterona i povratak seksualne aktivnosti. Vidi „Posebna upozorenja“.



10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.

Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Aktivator može biti ponovno upotrijebljen.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/07/072/003-004

2 implantata, napunjena u implantatore + 1 aktivator
5 implantata, napunjenih u implantatore + 1 aktivator

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

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

Lietuva
OŪ 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

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,
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

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
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

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

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

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.