

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suprelorin 4,7 mg implantat za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

deslorelin (v obliki deslorelinacetata) 4,7 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
palmovo olje, hidrogenirano
lecitin
natrijev acetat, brezvodni

Bel do bledo rumen valjast implantat.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke (samci)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Pasji samci:

Za povzročitev začasne neplodnosti pri zdravih, nekastriranih, spolno zrelih psih.

Predpubertetne psice:

Za povzročitev začasne neplodnosti z zamikom prvega estrusa in znakov gonitve ter za preprečitev brejosti pri mladih nesteriliziranih in spolno nezrelih psicah. Implantat je treba uporabiti pri starosti med 12 in 16 tednov.

Mačji samci:

Za povzročitev začasne neplodnosti in zaviranje intenzivnosti vonja urina ter spolnega vedenja, kot so libido, oglašanje, označevanje z urinom in agresivnost, pri nekastriranih mačkih, starih več kot 3 mesece.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Vse ciljne živalske vrste

V nekaterih primerih lahko zdravljena žival izgubi implantat. Če se sumi, da zdravilo ni delovalo, je treba preveriti prisotnost implantata pod kožo.

Pasji samci

Neplodnost se doseže za čas od 6 tednov do najmanj 6 mesecev po začetni uporabi. Pse, ki so prejeli implantat, moramo zato prvih šest tednov po uporabi še vedno ločiti od psic, ki se gonijo.

Eden od 75 psov, ki so v kliničnih študijah prejeli implantat, se je v šestih mesecih po implantaciji uspešno sparil s psico, ki se je gonila, vendar temu ni sledila brejost. Če se pes, ki je dobil implantat, spari s samico v času od šest tednov do šest mesecev po implantaciji, je treba z ustreznimi ukrepi izključiti tveganje brejosti.

V redkih primerih so poročali o sumu pomanjkljive učinkovitosti (v večini primerov je prišlo do premajhnega zmanjšanja velikosti mod in/ali paritve s psico). Pomanjkljivo učinkovitost zdravljenja bi lahko z gotovostjo potrdila samo raven testosterona (t. j. določen nadomestni marker plodnosti).

Vsako parjenje, do katerega pride več kot šest mesecev po uporabi zdravila, lahko povzroči brejost. Pod pogojem, da se zdravilo uporabi vsakih šest mesecev, po poznejših implantacijah psic ni več treba ločevati od zdravljenih psov.

V kolikor obstaja sum izgube prvega implantata, lahko to potrjuje neustrezno zmanjšanje obsega skrotuma ali plazemske ravni testosterona po 6 tednih od domnevnega dneva izgube, saj bi po pravilni implantaciji morale priti do zmanjšanja obeh. V kolikor obstaja sum izgube implantata po ponovni implantaciji po 6 mesecih, potem bo opazno progresivno povečanje obsega skrotuma in/ali plazemske ravni testosterona. V obeh primerih je treba namestiti nadomesten implantat.

Sposobnosti psov, da zaplodijo potomstvo, ko se jim po uporabi zdravila plazemska raven testosterona vrne na normalno vrednost, niso raziskovali.

Plazemska koncentracija testosterona (ki je uveljavljen nadomestni označevalec plodnosti) se je med kliničnimi študijami pri več kot 80 % psov, ki so jim dali po enega ali več implantatov, v 12 mesecih po implantaciji vrnila na normalne vrednosti ($\geq 0,4$ ng/ml). Pri 98 % psov so se plazemske koncentracije testosterona v 18 mesecih po implantaciji vrnile na normalne vrednosti. Vendar so podatki, ki kažejo popolno reverzibilnost kliničnih učinkov (zmanjšana moda, zmanjšan volumen ejakulata, zmanjšano število semenčic in zmanjšan libido), s plodnostjo vred, po šestih mesecih ali večkratnih implantacijah, omejeni. V zelo redkih primerih lahko začasna neplodnost traja več kot 18 mesecev.

Med kliničnimi študijami so se pri večini manjših psov (< 10 kg telesne mase) znižane koncentracije testosterona vzdrževale več kot 12 mesecev po implantaciji. Za zelo velike pse (> 40 kg telesne mase) so podatki omejeni, vendar je bilo trajanje supresije testosterona primerljivo s trajanjem, ugotovljenim pri srednjih in velikih psih. Uporaba zdravila pri psih s telesno težo, manjšo od 10 kg ali večjo od 40 kg, mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Kirurška ali kastracija z zdravili lahko ima nepredvidljive učinke (t. j. izboljša ali poslabša) na agresivno vedenje. Zato se psov s sociopatskimi motnjami ali z epizodami intra-specifičnih (pes na psa) in/ali inter-specifičnih (pes na drugo vrsto) agresivnosti ne sme kastrirati (tako kirurško kot z implantatom).

Predpubertetne psice

V kliničnih študijah je pri 98,2 % živali do prvega estrusa prišlo 6 do 24 mesecev po uporabi implantata; pri eni od 56 psic (1,8 %) je zaviranje estrusa trajalo 5 mesecev. Pri 44,6 % psic se je prvi estrus pojavil 6 do 12 mesecev po vsaditvi, pri 53,6 % psic pa 12 do 24 mesecev po vsaditvi.

Zdravilo uporabite le pri predpubertetnih psicah, starih 12–16 tednov, ki nimajo nobenih znakov estrusa. Za potrjevanje odsotnosti estrusa se lahko uporabijo meritve ravni hormonov in vaginalni razmazi.

Mačji samci

Pri spolno zrelih mačkih se povzročitev neplodnosti in zaviranje intenzivnosti vonja urina ter spolnega vedenja doseže približno 6 tednov do 12 mesecev po vsaditvi implantata. Če se maček pari s spolno zrelo mačjo samico prej kot 6 tednov po vsaditvi ali več ko 12 mesecev po vsaditvi, je treba uvesti ustrezne ukrepe, da se izključi tveganje brejosti.

Če se implantat vsadi 3-mesečnim mačjim mladičem, zaviranje neplodnosti traja najmanj 12 mesecev pri 100 % mačkov in več kot 16 mesecev pri 20 % mačkov.

Pri večini mačkov ravni testosterona padejo v 2 tednih po vsaditvi, čemur v 4–8 tednih po vsaditvi sledi zmanjšan volumen testisov in zmanjšana velikost bodic na penisu. Omilitev spolnega vedenja se začne v enem tednu po zdravljenju, začenši z zmanjšanim oglašanjem, čemur v 4 tednih po vsaditvi sledi zmanjšanje libida, intenzivnosti vonja urina, označevanja z urinom in agresivnosti. Nekatere vrste spolnega vedenja, npr. naskakovanje ali grizenje za vrat, imajo lahko tudi socialno komponento, vendar maček z implantatom ne more izvesti parjenja ali sprožiti ovulacije pri spolno zreli mački. Klinični učinki na vonj urina, označevanje z urinom, volumen mod, velikost bodic na penisu in spolno vedenje se začnejo slabeti približno 12 mesecev po vsaditvi.

Časovni potek in trajanje izzvenevanja učinkov, opaženih po zdravljenju, sta variabilna, pri čemer je najdaljše trajanje vračanja na normalno plodnost po vsaditvi 28 mesecev.

V terenski študiji so 22 mačkom 12 mesecev po prvem vsadku vsadili drugi vsadek, kar je podaljšalo trajanje zaviranja sposobnosti razmnoževanja in spolnega vedenja še za eno leto.

Pri 1–3 % mačkov so poročali o izostanku učinkovitosti, kar se je kazalo v nadaljevanju izražanja spolnega vedenja, parjenja s posledično brejostjo in/ali odsotnosti zaviranja ravni testosterona v plazmi (uveljavljenega nadomestnega označevalca plodnosti). V primeru dvoma maj lastnik živali razmisli o ločitvi zdravljenega mačka od spolno zrelih samic, pri katerih brejost ni zaželena.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pasji samci

Uporaba zdravila pri pasjih samcih pred puberteto ni bila raziskana. Priporoča se, da psi pred začetkom uporabe zdravila dosežejo puberteto.

Podatki kažejo, da bo dajanje zdravila zmanjšalo libido pasjega samca.

Predpubertetne psice

V študiji pri 34 psicah, ki so jim implantat vsadili med 16 in 18 tednom starosti, so pri eni psici, ki so ji implantat vsadili med 16 in 17 tednom starosti in dveh psicah, ki so jim implantat vsadili med 17 in 18 tednom starosti, opazili estrus, ki ga je sprožil implantat.

Večkratno zdravljenje pri psicah ni bilo raziskano, zato ni priporočljivo.

Po doseganju spolne zrelosti, ki je sledila koncu učinka enega implantata, so se zbrali podatki o ciklih gonitve in zmožnosti psic za kotitev mladičev: niso opazili nobenih zadržkov glede reprodukcijske varnosti. V kasnejšem pregledu je prišlo do šest uspešnih brejosti pri petih psicah, z enih do devet živih mladičev. Zaradi omejenih podatkov mora uporaba pri predpubertetnih psicah, predvidenih za razmnoževanje, temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Uporaba pri spolno zrelih psicah za zaviranje sposobnosti razmnoževanja in ciklov estrusa ni priporočljiva zaradi tveganja sprožanja estrusa, kar lahko privede do patologije maternice in jajčnikov (metropatije, cist) ter neželene brejosti.

Mačji samci

Ni podatkov pri mačjih mladičih z nespuščenimi testisi ob vsaditvi. Pred uporabo implantata je priporočljivo počakati, da se testisi spustijo.

Na voljo so le omejeni podatki o vračanju na normalno plodnost po večkratni uporabi zdravila. Sposobnosti mačkov, da zaplodijo potomstvo, potem ko se jim po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini plazemska koncentracija testosterona vrne na normalno vrednost, niso popolnoma dokazali, predvsem pri predpubertetnih mačkih. Zato se za uporabo tega zdravila pri mačkih, predvidenih za razmnoževanje, odločamo od primera do primera.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tega zdravila ne smejo dajati nosečnice. Za neki drug analog GnRH je bilo dokazano, da je pri laboratorijskih živalih fetotoksičen. Specifičnih raziskav, s katerimi bi ocenili učinek deslorelina pri dajanju v nosečnosti, niso opravili.

Čeprav za stik kože z zdravilom ni velike verjetnosti, je treba, če do njega pride, nemudoma sprati izpostavljeni predel, ker se analogi GnRH lahko absorbirajo skozi kožo.

Pri dajanju zdravila pazite, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja. Živali naj bodo primerno fiksirane, igla za dajanje zdravila pa zaščitena s pokrovčkom vse do trenutka implantacije.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom, z namenom da vam bodo implantat odstranili. Zdravniku pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi (samci in samice):

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu implantacije, krasta na mestu implantacije ¹ Dermatitis ²
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Spremembe dlake (izpadanje dlak, alopecija, spremenjena dlaka) Urinska inkontinenca Zmanjšana velikost mod Zmanjšana aktivnost, pridobivanje telesne mase
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Dvig mod ³ , povečanje velikosti mod ⁴ , bolečina v modih ⁴ Povečan spolni interes ⁵ , agresija ⁵ Epileptični napadi ⁶
Pogostost ni bila ugotovljena (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Zapoznelo zapiranje rastne ploščice ⁷

¹Zmerno, trajanje 14 dni

²Lokalno, trajanje do 6 mesecev

³Skozi ingvinalni kanal

⁴Takoj po implantaciji, prehodno, mine brez zdravljenja

⁵Prehodno

⁶Povprečno 40 dni po implantaciji, mediana časa do nastopa znakov je bila 14 dni po implantaciji, najprej na dan implantaciji, in najkasneje 36 tednov po implantaciji. Pri ljudeh in živalih spolni hormoni (testosteron in progesteron) uravnavajo dovzetnost za epileptične napade

⁷Na dolgih kosteh brez kliničnih ali patoloških posledic

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Povečan apetit ¹ , povečanje telesne mase ¹ Reakcija na mestu implantata (rdečina na mestu implantata ² , bolečina na mestu implantata ² , vročina na mestu implantata ² , oteklina na mestu implantata ^{3,4})
Pogostost ni bila ugotovljena (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Povečan spolni interes, potepanje ⁵ Zapoznalo zapiranje rastne ploščice ⁶

¹Do 10 % v obdobju učinkovanja

²Na dan vsaditve, prehodno

³Oteklina < 5 mm, do 45 dni

⁴O hudi oteklini (> 4 cm), ki traja več kot 7 mesecev, so v laboratorijski študiji poročali pri 1 od 18 živali

⁵V prvih tednih po vsaditvi, prehodno pri odraslih mačkah

⁶Na dolgih kosteh brez kliničnih ali patoloških posledic

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Priporočeni odmerek je en implantat na psa ali mačka ne glede na velikost psa ali mačka (glej tudi poglavje 3.4).

Pred implantacijo je treba dezinficirati mesto implantacije, da preprečimo vnos okužbe. Če je dlaka dolga, bo mogoče treba majhen predel pobriti.

Zdravilo vsadite subkutano pod ohlapno kožo na hrbtu med spodnjim delom vratu in ledvenim predelom. Ne vbrizgajte implantata v maščevje, ker bo sproščanje učinkovine v predelih z majhno prekrvavitvijo morda zmanjšano.

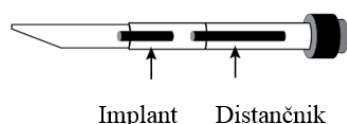
1. Odstranite Luer Lock zaporko z implantatorja.

2. S konektorjem z Luer Lock nastavkom pritrdite aktivator na implantator.

3. Dvignite ohlapno kožo med lopaticama. Potisnite celotno iglo subkutano.
4. Do konca potisnite bat aktivatorja in hkrati počasi izvlecite iglo.
5. Potem ko iglo izvlečete, pritisnite na kožo na mestu vstavitve in vzdržujte pritisk 30 sekund.
6. Preglejte brizgo in iglo ter se prepričajte, da implantat ni ostal v brizgi ali igli in da je distančnik viden. Mogoče boste lahko otipali implantat *in situ*.

Implantacijo ponovite vsakih 6 mesecev, da vzdržujete učinkovitost pri pasjih samcih, in vsako 1 leto, da vzdržujete učinkovitost pri mačjih samcih.

Prednapolnjeni implantator



Ne uporabite zdravila, če je mošnjiček iz folije odprt ali poškodovan.

Implantat je biokompatibilen in ga ni treba odstraniti. Če pa bi bilo treba prekiniti učinkovanje zdravila, lahko veterinar implantat ali njegove delce kirurško odstrani. Implantat lahko poiščemo z ultrazvokom.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Psi:

Po sočasnem subkutanem dajanju do 10-kratnega priporočenega odmerka in do 15 vsadkov v enem letu, tj. sočasni uporabi 5 vsadkov vsakih 6 mesecev v 3 zaporednih ciklih ali sočasni uporabi 3 vsadkov vsake 3 mesece v 5 zaporednih ciklih, niso opazili drugih kliničnih neželenih učinkov, razen tistih, opisanih v poglavju 3.6 ali zatrdline v bližini mesta injiciranja. Epileptične napade so opazili pri enem pasjem samcu in eni psici, ki sta prejela 5-kratni priporočeni odmerek. Epileptični napadi so se nadzorovali s simptomatskim zdravljenjem. Histološko so 3 mesece po subkutanem dajanju do 10-kratnega priporočenega odmerka ugotovili blage lokalne reakcije s kroničnim vnetjem veznega tkiva, nastankom kapsule in odlaganjem kolagena.

Mački:

V laboratorijski študiji, med katero so mački 3-krat prejeli 1 ali 3 vsadke v 6-mesečnih presledkih, je pri 3 od 8 mačkov prišlo do hudega otekanja (> 4 cm) na mestu injiciranja med lopaticami, ki je trajalo najmanj 4 tedne po 2. in/ali 3. vsaditvi.

O primerih neplodnosti so poročali po izpostavljenosti novorojenih mladičev in enega spolno zrelega mačka prevelikemu odmerku.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QH01CA93

4.2 Farmakodinamika

Agonist GnRH, deslorelin, deluje tako, da zavira delovanje hipofizno-gonadne osi, če ga dajemo v majhnem, stalnem odmerku. To zaviranje pri živalih, nekastriranih ali kirurško kastrirani, prepreči, da bi sintetizirale in/ali sproščale folikle stimulirajoči hormon (FSH) in luteinizirajoči hormon (LH), ki sta odgovorna za vzdrževanje plodnosti ter sekundarnega spolnega vedenja.

Pri pasjih in mačjih samcih bo stalen majhen odmerek deslorelina 4-6 tednov po implantaciji zmanjšal funkcionalnost moških reprodukcijskih organov, libido in spermatogenezo in znižal plazemsko koncentracijo testosterona. Takoj po implantaciji se utegne pojaviti majhno prehodno zvišanje plazemske koncentracije testosterona. Meritve plazemskih koncentracij testosterona so pokazale trajen farmakološki učinek stalne prisotnosti deslorelina v krvnem obtoku vsaj šest mesecev po vsaditvi zdravila pri psih in dvanajst mesecev po vsaditvi zdravila pri mačkah.

Pri spolno nezrelih psicah stalen majhen odmerek deslorelina vzdržuje fiziološko nezrelo stanje in preprečuje zvišanje estradiola ter progesterona v plazmi. Ta nadzor hormonov zavira razvoj in delovanje ženskih reprodukcijskih organov ter povezanih vedenjskih znakov spolne gonitve in spremembe vaginalne citologije.

4.3 Farmakokinetika

Psi:

Koncentracija deslorelina v plazmi je najvišja 7 do 35 dni po vsaditvi implantata, ki vsebuje 5 mg radioaktivno označenega deslorelina. Učinkovino lahko neposredno merimo v plazmi še približno poltretji mesec po implantaciji. Presnova deslorelina je hitra.

Mačji samci:

V študiji, ki je preučevala farmakokinetiko pri mačkah, so pokazali, da so koncentracije deslorelina v plazmi največje po 2 urah (C_{max}) pri približno 100 ng/ml, čemur v 24 urah po vsaditvi sledi hitro zmanjšanje za 92 %. Po 48 urah so opazili počasno in stalno manjšanje koncentracij deslorelina v plazmi. Trajanje sproščanja deslorelina iz implantatov Suprelorin, izračunano kot merljiva koncentracija deslorelina v plazmi, je bilo od 51 tednov do vsaj 71 tednov (konca študije).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Implantat je na voljo v napolnjenem implantatorju. Vsak napolnjen implantator je zapakiran v neprodušno zaprt mošnjiček iz folije in je nato steriliziran.

Kartonska škatla, ki vsebuje dva ali pet implantatorjev, posamično zapakiranih v folijo in steriliziranih, skupaj s pripravo za implantacijo (aktivatorjem), ki ni steriliziran. Aktivator pritrdite na implantator s konektorjem z Luer Lock nastavkom.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Aktivator lahko uporabite večkrat.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/07/2007

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suprelorin 9,4 mg implantat za pse in bele dihurje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

deslorelin (v obliki deslorelinacetata) 9,4 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
palmovo olje, hidrogenirano
lecitin

Bel do bledo rumen valjast implantat.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi (samci) in beli dihurji (samci).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za povzročitev začasne neplodnosti pri zdravih, nekastriranih, spolno zrelih psih in samcih belih dihurjev.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Pasji samci

Neplodnost se doseže za čas od 8 tednov do najmanj 12 mesecev po začetni uporabi. Pse, ki so prejeli implantat, moramo zato prvih šest tednov po uporabi še vedno ločiti od psic, ki se gonijo.

Dva od 30 psov v kliničnih študijah nista postala neplodna do približno 12 tednov po prvi uporabi zdravila, vendar v večini primerov te živali niso bile sposobne uspešno zaploditi zaroda. Če se pes, ki je dobil implantat, spari s samico v času od 8 do 12 tednov po implantaciji, je treba z ustreznimi ukrepi izključiti tveganje brejosti.

Občasno so pri psih poročali o sumu pomanjkljive učinkovitosti (v večini primerov je prišlo do premajhnega zmanjšanja velikosti mod in/ali paritve s psico). Pomanjkljivo učinkovitost zdravljenja bi lahko z gotovostjo potrdila samo raven testosterona (t. j. določen nadomestni marker plodnosti). V primeru pomanjkljive učinkovitosti postopka je treba preveriti pasji implantat (t. j. prisotnost).

Vsako parjenje, do katerega pride več kot 12 mesecev po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini, lahko povzroči brejost. Pod pogojem, da se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabi vsakih 12 mesecev, po poznejših implantacijah v obdobju 8 tednov po dajanju zdravila, psic ni več treba ločevati od zdravljenih psov.

V nekaterih primerih lahko zdravljene pes izgubi implantat. V kolikor obstaja sum izgube prvega implantata, lahko to potrjuje neustrezno zmanjšanje obsega skrotuma ali plazemske ravni testosterona po 8 tednih od domnevnega dneva izgube, saj bi po pravilni implantaciji moralo priti do zmanjšanja obeh. V kolikor obstaja sum izgube implantata po ponovni implantaciji po 12 mesecih, potem bo opazno progresivno povečanje obsega skrotuma in/ali plazemske ravni testosterona. V obeh primerih je treba namestiti nadomestni implantat.

Sposobnosti psov, da zaplodijo potomstvo, ko se jim po uporabi zdravila plazemska raven testosterona vrne na normalno vrednost, niso raziskovali.

Glede na plazemsko koncentracijo testosterona (ki je uveljavljen nadomestni označevalec plodnosti) se je med kliničnimi študijami pri 68 % psov, ki so jim dali po en implantat, v 2 letih po implantaciji vrnila plodnost. Pri 95 % psov so se plazemske koncentracije testosterona v 2,5 letih po implantaciji vrnile na normalne vrednosti. Vendar so podatki, ki kažejo popolno reverzibilnost kliničnih učinkov (zmanjšana moda, zmanjšan volumen ejakulata, zmanjšano število semenčic in zmanjšan libido), s plodnostjo vred, po 12 mesecih ali večkratnih implantacijah, omejeni. V zelo redkih primerih lahko začasna neplodnost traja več kot 18 mesecev.

Zaradi omejenih podatkov mora uporaba zdravila pri psih, lažjih od 10 kg in težjih od 40 kg, temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Med kliničnimi preskusi s Suprelorinom 4,7 g, je bilo povprečje znižane koncentracije testosterona 1,5-krat daljše pri manjših psih (< 10 kg) kot pri vseh večjih psih.

Kirurška ali kastracija z zdravili lahko ima nepredvidljive učinke (t. j. izboljša ali poslabša) na agresivno vedenje. Zato se psov s sociopatskimi motnjami ali z epizodami intra-specifičnih (pes na psa) in/ali inter-specifičnih (pes na drugo vrsto) agresivnosti ne sme kastrirati (tako kirurško kot z implantatom).

Beli dihurji (samci)

Neplodnost (zavrtje spermatogeneze, zmanjšana velikost mod, raven testosterona pod 0,1 ng/ml, in zavrtje vonja mošusa) se v laboratorijskih pogojih doseže v času od 5 do 14 tednov po začetni uporabi. Bele dihurje, ki so prejeli implantat, moramo zato prve tedne po uporabi še vedno ločiti od samic, ki se gonijo.

Raven testosterona ostane pod 0,1 ng/ml za vsaj 16 mesecev. Vseh parametrov spolne aktivnosti (seбореja, označevanje z urinom in agresivnost) niso posebej testirali. Vsako parjenje, do katerega pride po več kot 16 mesecih po implantaciji, lahko vodi do brejosti.

Potreba po naslednjih implantacijah mora temeljiti na povečanju velikosti testisov in/ali povečanju plazemske koncentracije testosterona ter vrnitvi spolne aktivnosti.

Reverzibilnosti učinkov in sposobnosti zdravljenih samcev, da zaplodijo potomce niso raziskovali. Uporaba zdravila pri teh živalih mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

V nekaterih primerih lahko zdravljen dihur implantat izgubi. V kolikor obstaja sum izgube prvega implantata, lahko to potrjuje neustrezno zmanjšanje obsega skrotuma ali plazemske ravni testosterona, saj bi po pravilni implantaciji moralo priti do zmanjšanja obeh. V kolikor obstaja sum izgube implantata po ponovni implantaciji, potem bo opazno progresivno povečanje obsega skrotuma in/ali plazemske ravni testosterona. V obeh primerih je treba namestiti nadomestni implantat.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Psi

Uporaba zdravila pri pasjih samcih pred puberteto ni bila raziskana. Priporoča se, da psi pred začetkom uporabe zdravila dosežejo puberteto.

Podatki kažejo, da bo dajanje zdravila zmanjšalo libido pasjega samca.

Beli dihurji

Uporaba zdravila pri belih dihurjih pred puberteto ni bila raziskana. Priporoča se, da psi pred začetkom uporabe zdravila dosežejo puberteto.

Pri belih dihurjih je z uporabo zdravila treba začeti na začetku paritvene sezone.

Zdravljeni samci, ki so prejeli implantat, lahko ostanejo neplodni do štiri leta. Zdravilo je zato pri samcih, namenjenih za nadaljnje razmnoževanje, treba uporabljati previdno.

Varnost po večkratni implantaciji pri belih dihurjih ni bila raziskana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tega zdravila ne smejo dajati nosečnice. Za neki drug analog GnRH je bilo dokazano, da je pri laboratorijskih živalih fetotoksičen. Specifičnih raziskav, s katerimi bi ocenili učinek deslorelina pri dajanju v nosečnosti, niso opravili.

Čeprav za stik kože z zdravilom ni velike verjetnosti, je treba, če do njega pride, nemudoma sprati izpostavljeni predel, ker se analogi GnRH lahko absorbirajo skozi kožo.

Pri dajanju zdravila pazite, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja. Živali naj bodo primerno fiksirane, igla za dajanje zdravila pa zaščitena s pokrovčkom vse do trenutka implantacije.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom, z namenom da vam bodo implantat odstranili. Zdravniku pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu implantacije ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Spremembe dlake (izpadanje dlak, alopecija, spremenjena dlaka) Urinska inkontinenca Zmanjšana velikost mod Zmanjšana aktivnost, pridobivanje telesne mase
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Dvig mod ² , povečanje velikosti mod ³ , bolečina v modih ³ Povečan spolni interes ³ , agresija ⁴ Epileptični napadi ⁵

¹Zmerno, trajanje 14 dni

²Skozi ingvinalni kanal

³Takoj po implantaciji, prehodno, mine brez zdravljenja

⁴Prehodno

⁵Povprečno 40 dni po implantaciji, mediana časa do nastopa znakov je bila 14 dni po implantaciji, najprej na dan implantaciji, in najkasneje 36 tednov po implantaciji.

Beli dihurji:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu implantacije ¹ , srbenje na mestu implantacije ¹ , rdečina na mestu implantacije ¹
---	---

¹Prehodno, zmerno

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Psi:

Subkutana uporaba.

Priporočeni odmerek je en implantat na psa ne glede na velikost psa (glej tudi poglavje 3.4). Pred implantacijo je treba dezinficirati mesto implantacije, da preprečimo vnos okužbe. Če je dlaka dolga, bo mogoče treba majhen predel pobriti.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini implantirajte subkutano v ohlapno kožo na hrbtu med spodnjim delom vratu in ledvenim predelom. Ne vbrizgajte implantata v maščevje, ker bo sproščanje aktivne učinkovine v predelih z majhno vaskularizacijo morda zmanjšano.

1. Odstranite Luer Lock zaporko z implantatorja.
2. S konektorjem z Luer Lock nastavkom pritrdite aktivator na implantator.
3. Dvignite ohlapno kožo med lopaticama. Potisnite celotno iglo subkutano.
4. Do konca potisnite bat aktivatorja in hkrati počasi izvlecite iglo.
5. Potem ko iglo izvlečete, pritisnite na kožo na mestu vstavitve in vzdržujte pritisk 30 sekund.
6. Preglejte brizgo in iglo ter se prepričajte, da implantat ni ostal v brizgi ali igli in da je distančnik viden. Mogoče boste lahko otipali implantat *in situ*.

Implantacijo ponovite vsakih 12 mesecev, da vzdržujete učinkovitost.

Beli dihurji:

Subkutana uporaba.

Priporočeni odmerek je en implantat na belega dihurja, ne glede na njegovo velikost.

Pred implantacijo je treba dezinficirati mesto implantacije, da preprečimo vnos okužbe. Če je dlaka dolga, bo mogoče treba majhen predel pobriti.

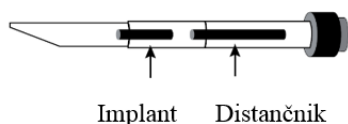
Pri belih dihurjih je priporočljivo, da implantat vsadite v splošni anesteziji.

Zdravilo vsadite podkožno v ohlapno kožo na hrbtu, v področje med lopaticami. Ne vbrizgajte implantata v maščevje, ker bo sproščanje učinkovine v predelih z majhno prekrvavitvijo morda zmanjšano.

1. Odstranite Luer Lock zaporko z implantatorja.
2. S konektorjem z Luer Lock nastavkom pritrdite aktivator na implantator.
3. Dvignite ohlapno kožo med lopaticama. Potisnite celotno iglo subkutano.
4. Do konca potisnite bat aktivatorja in hkrati počasi izvlecite iglo.
5. Potem ko iglo izvlečete, pritisnite na kožo na mestu vstavitve in vzdržujte pritisk 30 sekund.
6. Preglejte brizgo in iglo, da se boste prepričali, da implantat ni ostal v brizgi ali igli in da je distančnik viden. Mogoče boste lahko otipali implantat *in situ*. Priporočljivo je uporabiti lepilo za tkivo, da zaprete mesto implantacije, če je to potrebno.

Potreba po naslednji implantaciji mora temeljiti na povečanju velikosti testisov in/ali povečanju plazemske koncentracije testosterona ter vrnitvi spolne aktivnosti. Glejte poglavje 3.4.

Prednapolnjeni implantator



Psi in beli dihurji:

Zdravila ne uporabite, če je mošnjiček iz folije odprt ali poškodovan.

Implantat je biokompatibilen in ga ni treba odstraniti. Če pa bi bilo treba prekiniti učinkovanje zdravila, lahko veterinar implantat ali njegove delce kirurško odstrani. Implantat lahko poiščemo z ultrazvokom.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Beli dihurji:

Za bele dihurje podatki niso na voljo.

Psi:

Po subkutanem dajanju do 6-kratnega priporočenega odmerka niso opazili drugih kliničnih neželenih učinkov, razen tistih, opisanih v poglavju 3.6. Histološko so 3 mesece po subkutanem dajanju do 6-

kratnega priporočenega odmerka ugotovili blage lokalne reakcije s kroničnim vnetjem veznega tkiva, nastankom kapsule in odlaganjem kolagena.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QH01CA93

4.2 Farmakodinamika

Agonist GnRH deslorelin deluje tako, da zavira delovanje hipofizno-gonadne osi, če ga dajemo v majhnem, stalnem odmerku. To zaviranje tretiranim živalim prepreči, da bi sintetizirale in/ali sproščale folikle stimulirajoči hormon (FSH) in luteinizirajoči hormon (LH), ki sta odgovorna za vzdrževanje plodnosti.

Stalen majhen odmerek deslorelina bo 4-6 tednov po implantaciji zmanjšal funkcionalnost moških reprodukcijskih organov, libido in spermatogenezo in znižal plazemsko koncentracijo testosterona. Takoj po implantaciji se utegne pojaviti majhno prehodno zvišanje plazemske koncentracije testosterona. Meritve plazemskih koncentracij testosterona so pokazale trajen farmakološki učinek stalne prisotnosti deslorelina v krvnem obtoku vsaj 12 mesecev po vsaditvi zdravila.

4.3 Farmakokinetika

Koncentracija deslorelina v plazmi je pri psih najvišja 7 do 35 dni po vsaditvi implantata, ki vsebuje 5 mg radioaktivno označenega deslorelina. Učinkovino lahko neposredno merimo v plazmi še približno poltretji mesec po implantaciji. Presnova deslorelina je hitra.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Implantat je na voljo v napolnjenem implantatorju. Vsak napolnjen implantator je zapakiran v neprodušno zaprt mošnjiček iz folije in je nato steriliziran.

Kartonska škatla, ki vsebuje dva ali pet implantatorjev, posamično zapakiranih v folijo in steriliziranih, skupaj s pripravo za implantacijo (aktivatorjem), ki ni steriliziran. Aktivator pritrdite na implantator s konektorjem z Luer Lock nastavkom.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Aktivator lahko uporabite večkrat.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/07/2007

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Suprelorin 4,7 mg implantat

2. NAVEDBA UČINKOVIN

deslorelin (v obliki deslorelinacetata) 4,7 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

2 implantata, napolnjena v implantatorja + 1 aktivator

5 implantatov, napolnjenih v implantatorje + 1 aktivator

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi, mački (samci)

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

VIRBAC

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

MOŠNJIČEK IZ FOLIJE

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suprelorin

2. KOLIČINA UČINKOVIN

4,7 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4 DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Suprelorin 9,4 mg implantat

2. NAVEDBA UČINKOVIN

deslorelin (v obliki deslorelinacetata) 9,4 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

2 implantata, napolnjena v implantatorja + 1 aktivator

5 implantatov, napolnjenih v implantatorje + 1 aktivator

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi (samci) in beli dihurji (samci)

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

VIRBAC

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

MOŠNJIČEK IZ FOLIJE

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suprelorin

2. KOLIČINA UČINKOVIN

9,4 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Suprelorin 4,7 mg implantat za pse in mačke

2. Sestava

Učinkovina:

deslorelin (v obliki deslorelinacetata) 4,7 mg

Bel do bledo rumen valjast implantat.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke (samci)

4. Indikacije

Pasji samci:

Za povzročitev začasne neplodnosti pri zdravih, nekastriranih, spolno zrelih psih.

Predpubertetne psice:

Za povzročitev začasne neplodnosti z zamikom prvega estrusa in znakov gonitve ter za preprečitev brejosti pri mladih nesteriliziranih in spolno nezrelih psihah. Implantat je treba uporabiti pri starosti od 12 do 16 tednov.

Mačji samci:

Za povzročitev začasne neplodnosti in zaviranje intenzivnosti vonja urina ter spolnega vedenja, kot so libido, oglašanje, označevanje z urinom in agresivnost, pri nekastriranih mačkih, starih več kot 3 mesece.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Vse ciljne živalske vrste

V nekaterih primerih lahko zdravljen žival izgubi implantat. Če se sumi, da zdravilo ni delovalo, je treba preveriti prisotnost implantata pod kožo.

Pasji samci

Neplodnost se doseže za čas od 6 tednov do najmanj 6 mesecev po začetni uporabi. Pse, ki so prejeli implantat, moramo zato prvih šest tednov po uporabi še vedno ločiti od psih, ki se gonijo.

Eden od 75 psov, ki so v kliničnih študijah prejeli implantat, se je v šestih mesecih po implantaciji uspešno sparil s psico, ki se je gonila, vendar temu ni sledila brejost. Če se pes, ki je dobil implantat, spari s samico v času od šest tednov do šest mesecev po implantaciji, je treba z ustreznimi ukrepi izključiti tveganje brejosti.

V redkih primerih so poročali o sumu pomanjkljive učinkovitosti (v večini primerov je prišlo do premajhnega zmanjšanja velikosti mod in/ali paritve s psico). Pomanjkljivo učinkovitost zdravljenja bi lahko z gotovostjo potrdila samo raven testosterona (t. j. določen nadomestni marker plodnosti).

Vsako parjenje, do katerega pride več kot šest mesecev po uporabi zdravila, lahko povzroči brejost. Pod pogojem, da se zdravilo uporabi vsakih šest mesecev, po poznejših implantacijah psic ni več treba ločevati od zdravljenih psov.

V kolikor obstaja sum izgube prvega implantata, lahko to potrjuje neustrezno zmanjšanje obsega skrotuma ali plazemske ravni testosterona po 6 tednih od domnevnega dneva izgube, saj bi po pravilni implantaciji morale priti do zmanjšanja obeh. V kolikor obstaja sum izgube implantata po ponovni implantaciji po 6 mesecih, potem bo opazno progresivno povečanje obsega skrotuma in/ali plazemske ravni testosterona. V obeh primerih je treba namestiti nadomesten implantat.

Sposobnosti psov, da zaplodijo potomstvo, ko se jim po uporabi zdravila plazemska raven testosterona vrne na normalno vrednost, niso raziskovali.

Plazemska koncentracija testosterona (ki je uveljavljen nadomestni označevalec plodnosti) se je med kliničnimi študijami pri več kot 80 % psov, ki so jim dali po enega ali več implantatov, v 12 mesecih po implantaciji vrnila na normalne vrednosti ($\geq 0,4$ ng/ml). Pri 98 % psov so se plazemske koncentracije testosterona v 18 mesecih po implantaciji vrnile na normalne vrednosti. Vendar so podatki, ki kažejo popolno reverzibilnost kliničnih učinkov (zmanjšana moda, zmanjšan volumen ejakulata, zmanjšano število semenčic in zmanjšan libido), s plodnostjo vred, po šestih mesecih ali večkratnih implantacijah, omejeni. V zelo redkih primerih lahko začasna neplodnost traja več kot 18 mesecev.

Med kliničnimi študijami so se pri večini manjših psov (< 10 kg telesne mase) znižane koncentracije testosterona vzdrževale več kot 12 mesecev po implantaciji. Za zelo velike pse (> 40 kg telesne mase) so podatki omejeni, vendar je bilo trajanje supresije testosterona primerljivo s trajanjem, ugotovljenim pri srednjih in velikih psih. Uporaba zdravila pri psih s telesno težo, manjšo od 10 kg ali večjo od 40 kg, mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Kirurška ali kastracija z zdravili lahko ima nepredvidljive učinke (t. j. izboljša ali poslabša) na agresivno vedenje. Zato se psov s sociopatskimi motnjami ali z epizodami intra-specifičnih (pes na psa) in/ali inter-specifičnih (pes na drugo vrsto) agresivnosti ne sme kastrirati (tako kirurško kot z implantatom).

Predpubertetne psice

V kliničnih študijah je pri 98,2 % živali do prvega estrusa prišlo 6 do 24 mesecev po uporabi implantata; pri eni od 56 psic (1,8 %) je zaviranje estrusa trajalo 5 mesecev. Pri 44,6 % psic se je prvi estrus pojavil 6 do 12 mesecev po vsaditvi, pri 53,6 % psic pa 12 do 24 mesecev po vsaditvi.

Zdravilo uporabite le pri predpubertetnih psicah, starih 12–16 tednov, ki nimajo nobenih znakov estrusa. Za potrjevanje odsotnosti estrusa se lahko uporabijo meritve ravni hormonov in vaginalni razmazi.

Mačji samci

Pri spolno zrelih mačkih se povzročitev neplodnosti in zaviranje intenzivnosti vonja urina ter spolnega vedenja doseže približno 6 tednov do 12 mesecev po vsaditvi implantata. Če se maček pari s spolno zrelo mačko samico prej kot 6 tednov po vsaditvi ali več ko 12 mesecev po vsaditvi, je treba uvesti ustrezne ukrepe, da se izključi tveganje brejosti.

Če se implantat vsadi 3-mesečnim mačjim mladičem, zaviranje neplodnosti traja najmanj 12 mesecev pri 100 % mačkov in več kot 16 mesecev pri 20 % mačkov.

Pri večini mačkov ravni testosterona padejo v 2 tednih po vsaditvi, čemur v 4–8 tednih po vsaditvi sledi zmanjšan volumen testisov in zmanjšana velikost bodic na penisu. Omilitev spolnega vedenja se začne v enem tednu po zdravljenju, začenši z zmanjšanim oglašanjem, čemur v 4 tednih po vsaditvi sledi zmanjšanje libida, intenzivnosti vonja urina, označevanja z urinom in agresivnosti. Nekatere vrste spolnega vedenja, npr. naskakovanje ali grizenje za vrat, imajo lahko tudi socialno komponento, vendar maček z implantatom ne more izvesti parjenja ali sprožiti ovulacije pri spolno zreli mački. Klinični učinki na vonj urina, označevanje z urinom, volumen mod, velikost bodic na penisu in spolno vedenje se začnejo slabeti približno 12 mesecev po vsaditvi.

Časovni potek in trajanje izzvenevanja učinkov, opaženih po zdravljenju, sta variabilna, pri čemer je najdaljše trajanje vračanja na normalno plodnost po vsaditvi 28 mesecev.

V terenski študiji so 22 mačkom 12 mesecev po prvem vsadku vsadili drugi vsadek, kar je podaljšalo trajanje zaviranja sposobnosti razmnoževanja in spolnega vedenja še za eno leto.

Pri 1–3 % mačkov so poročali o izostanku učinkovitosti, kar se je kazalo v nadaljevanju izražanja spolnega vedenja, parjenja s posledično brejostjo in/ali odsotnosti zaviranja ravni testosterona v plazmi (uveljavljenega nadomestnega označevalca plodnosti). V primeru dvoma maj lastnik živali razmisli o ločitvi zdravljenega mačka od spolno zrelih samic, pri katerih brejost ni zaželeno.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pasji samci

Uporaba zdravila pri pasjih samcih pred puberteto ni bila raziskana. Priporoča se, da psi pred začetkom uporabe zdravila dosežejo puberteto.

Podatki kažejo, da bo dajanje zdravila zmanjšalo libido pasjega samca.

Predpubertetne psice

V študiji pri 34 psih, ki so jim implantat vsadili med 16 in 18 tednom starosti, so pri eni psici, ki so ji implantat vsadili med 16 in 17 tednom starosti in dveh psih, ki so jim implantat vsadili med 17 in 18 tednom starosti, opazili estrus, ki ga je sprožil implantat.

Večkratno zdravljenje pri psih ni bilo raziskano, zato ni priporočljivo.

Po doseganju spolne zrelosti, ki je sledila koncu učinka enega implantata, so se zbrali podatki o ciklih gonitve in zmožnosti psic za kotitev mladičev: niso opazili nobenih zadržkov glede reprodukcijske varnosti. V kasnejšem pregledu je prišlo do šest uspešnih brejosti pri petih psih, z enim do devet živih mladičev. Zaradi omejenih podatkov mora uporaba pri predpubertetnih psih, predvidenih za razmnoževanje, temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Uporaba pri spolno zrelih psih za zaviranje sposobnosti razmnoževanja in ciklov estrusa ni priporočljiva zaradi tveganja sprožanja estrusa, kar lahko privede do patologije maternice in jajčnikov (metropatije, cist) ter neželene brejosti.

Mačji samci

Ni podatkov pri mačjih mladičih z nespuščenimi testisi ob vsaditvi. Pred uporabo implantata je priporočljivo počakati, da se testisi spustijo.

Na voljo so le omejeni podatki o vračanju na normalno plodnost po večkratni uporabi zdravila. Sposobnosti mačkov, da zaplodijo potomstvo, potem ko se jim po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini plazemska koncentracija testosterona vrne na normalno vrednost, niso popolnoma dokazali, predvsem pri predpubertetnih mačkih. Zato se za uporabo tega zdravila pri mačkih, predvidenih za razmnoževanje, odločamo od primera do primera.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tega zdravila ne smejo dajati nosečnice. Za neki drug analog GnRH je bilo dokazano, da je pri laboratorijskih živalih fetotoksičen. Specifičnih raziskav, s katerimi bi ocenili učinek deslorelina pri dajanju v nosečnosti, niso opravili.

Čeprav za stik kože z zdravilom ni velike verjetnosti, je treba, če do njega pride, nemudoma sprati izpostavljeni predel, ker se analogi GnRH lahko absorbirajo skozi kožo.

Pri dajanju zdravila pazite, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja. Živali naj bodo primerno fiksirane, igla za dajanje zdravila pa zaščitena s pokrovčkom vse do trenutka implantacije.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom, z namenom da vam bodo implantat odstranili. Zdravniku pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Preveliko odmerjanje:

Psi:

Po sočasnem subkutanem dajanju do 10-kratnega priporočenega odmerka in do 15 vsadkov v enem letu, tj. sočasni uporabi 5 vsadkov vsakih 6 mesecev v 3 zaporednih ciklih ali sočasni uporabi 3 vsadkov vsake 3 mesece v 5 zaporednih ciklih, niso opazili drugih kliničnih neželenih učinkov, razen tistih, opisanih v poglavju "Neželeni dogodki" ali zatrdline v bližini mesta injiciranja. Epileptične napade so opazili pri enem pasjem samcu in eni psici, ki sta prejela 5-kratni priporočeni odmerek. Epileptični napadi so se nadzorovali s simptomatskim zdravljenjem. Histološko so 3 mesece po subkutanem dajanju do 10-kratnega priporočenega odmerka ugotovili blage lokalne reakcije s kroničnim vnetjem veznega tkiva, nastankom kapsule in odlaganjem kolagena.

Mački:

V laboratorijski študiji, med katero so mački 3-krat prejeli 1 ali 3 vsadke v 6-mesečnih presledkih, je pri 3 od 8 mačkov prišlo do hudega otekanja (> 4 cm) na mestu injiciranja med lopaticami, ki je trajalo najmanj 4 tedne po 2. in/ali 3. vsaditvi.

O primerih neplodnosti so poročali po izpostavljenosti novorojenih mladičev in enega spolno zrelega mačka prevelikemu odmerku.

7. Neželeni dogodki

Psi (samci in samice):

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Oteklina na mestu implantacije, krasta na mestu implantacije ¹ Dermatitis ²
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Spremembe dlake (izpadanje dlak, alopecija, spremenjena dlaka) Urinska inkontinenca Zmanjšana velikost mod Zmanjšana aktivnost, pridobivanje telesne mase
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Dvig mod ³ , povečanje velikosti mod ⁴ , bolečina v modih ⁴ Povečan spolni interes ⁵ , agresija ⁵ Epileptični napadi ⁶
Pogostnost ni bila ugotovljena (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
Zapoznelo zapiranje rastne ploščice ⁷

¹Zmerno, trajanje 14 dni

²Lokalno, trajanje do 6 mesecev

³Skozi ingvinalni kanal

⁴Takoj po implantaciji, prehodno, mine brez zdravljenja

⁵Prehodno

⁶Povprečno 40 dni po implantaciji, mediana časa do nastopa znakov je bila 14 dni po implantaciji, najprej na dan implantaciji, in najkasneje 36 tednov po implantaciji. Pri ljudeh in živalih spolni hormoni (testosteron in progesteron) uravnavajo dovzetnost za epileptične napade

⁷Na dolgih kosteh brez kliničnih ali patoloških posledic

Mački:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Povečan apetit ¹ , povečanje telesne mase ¹ Reakcija na mestu implantata (rdečina na mestu implantata ² , bolečina na mestu implantata ² , vročina na mestu implantata ² , oteklina na mestu implantata ^{3,4})
Pogostnost ni bila ugotovljena (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
Povečan spolni interes, potepanje ⁵ Zapoznelo zapiranje rastne ploščice ⁶

¹Do 10 % v obdobju učinkovanja

²Na dan vsaditve, prehodno

³Oteklina < 5 mm, do 45 dni

⁴O hudi oteklini (> 4 cm), ki traja več kot 7 mesecev, so v laboratorijski študiji poročali pri 1 od 18 živali

⁵V prvih tednih po vsaditvi, prehodno pri odraslih mačkih

⁶Na dolgih kosteh brez kliničnih ali patoloških posledic

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Vsadite samo po en implantat, ne glede na velikost psa ali mačka (glej tudi poglavje "Posebna opozorila"). Zdravljenje ponovite vsakih 6 mesecev, da vzdržujete učinkovitost pri pasjih samcih, in vsakih 12 mesecev, da vzdržujete učinkovitost pri mačjih samcih.

Ne uporabite zdravila, če je mošnjiček iz folije odprt ali poškodovan.

Subkutano vstavimo en implantat.

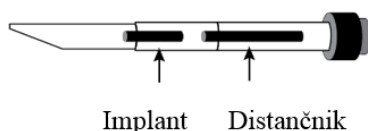
9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred implantacijo je treba dezinficirati mesto implantacije, da preprečimo vnos okužbe.

Zdravilo vsadite subkutano pod ohlapno kožo na hrbtu med spodnjim delom vratu in ledvenim predelom. Ne vbrižgajte implantata v maščevje, ker bo sproščanje učinkovine v predelih z majhno prekrvavitvijo morda zmanjšano. Če je dlaka dolga, bo mogoče treba majhen predel pobriti.

1. Odstranite Luer Lock zaporko z implantatorja.
2. S konektorjem z Luer Lock nastavkom pritrdite aktivator na implantator.
3. Dvignite ohlapno kožo med lopaticama. Potisnite celotno iglo subkutano.
4. Do konca potisnite bat aktivatorja in hkrati počasi izvlecite iglo.
5. Potem ko iglo izvlečete, pritisnite na kožo na mestu vstavitve in vzdržujte pritisk 30 sekund.
6. Preglejte brizgo in iglo ter se prepričajte, da implantat ni ostal v brizgi ali igli in da je distančnik viden. Mogoče boste lahko otipali implantat *in situ*.

Prednapolnjeni implantator



Implantat je biokompatibilen in ga ni treba odstraniti. Če pa bi bilo treba prekiniti učinkovanje zdravila, lahko veterinar implantat ali njegove delce kirurško odstrani. Implantat lahko poiščemo z ultrazvokom.

Aktivator lahko uporabite večkrat.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Aktivator lahko uporabite večkrat.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/07/072/001-002

2 implantata, napolnjena v implantatorja + 1 aktivator

5 implantatov, napolnjenih v implantatorja + 1 aktivator

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV

Lietuva
OŪ ZOOVETVARU

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

Uusaru 5
EE-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

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

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
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
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

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

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

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

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

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

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

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

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

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

France

VIRBAC France
13° 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
Republika Hrvatska
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,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Ireland

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

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodšče 12, 1236 Trzin
Slovenija
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
Yrittäjätie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
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
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija
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 vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Suprelorin 9,4 mg implantat za pse in bele dihurje

2. Sestava

Učinkovina:

deslorelin (v obliki deslorelinacetata) 9,4 mg

Bel do bledo rumen valjast implantat.

3. Ciljne živalske vrste

Psi (samci) in beli dihurji (samci).

4. Indikacije

Za povzročitev začasne neplodnosti pri zdravih, nekastriranih, spolno zrelih psih in samcih belih dihurjev.

5. Kontraindikacije

Jih ni

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Pasji samci

Neplodnost se doseže za čas od 8 tednov do najmanj 12 mesecev po začetni uporabi. Pse, ki so prejeli implantat, moramo zato prvih šest tednov po uporabi še vedno ločiti od psic, ki se gonijo.

Dva od 30 psov v kliničnih študijah nista postala neplodna do približno 12 tednov po prvi uporabi zdravila, vendar v večini primerov te živali niso bile sposobne uspešno zaploditi zaroda. Če se pes, ki je dobil implantat, spari s samico v času od 8 do 12 tednov po implantaciji, je treba z ustreznimi ukrepi izključiti tveganje brejosti.

Občasno so pri psih poročali o sumu pomanjkljive učinkovitosti (v večini primerov je prišlo do premajhnega zmanjšanja velikosti mod in/ali paritve s psico). Pomanjkljivo učinkovitost zdravljenja bi lahko z gotovostjo potrdila samo raven testosterona (t. j. določen nadomestni marker plodnosti). V primeru pomanjkljive učinkovitosti postopka je treba preveriti pasji implantat (t. j. prisotnost).

Vsako parjenje, do katerega pride več kot 12 mesecev po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini, lahko povzroči brejost. Pod pogojem, da se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabi vsakih 12 mesecev, po poznejših implantacijah v obdobju 8 tednov po dajanju zdravila, psic ni več treba ločevati od zdravljenih psov.

V nekaterih primerih lahko zdravljene pes izgubi implantat. V kolikor obstaja sum izgube prvega implantata, lahko to potrjuje neustrezno zmanjšanje obsega skrotuma ali plazemske ravni testosterona po 8 tednih od domnevnega dneva izgube, saj bi po pravilni implantaciji moralo priti do zmanjšanja obeh. V kolikor obstaja sum izgube implantata po ponovni implantaciji po 12 mesecih, potem bo opazno progresivno povečanje obsega skrotuma in/ali plazemske ravni testosterona. V obeh primerih je treba namestiti nadomestni implantat.

Sposobnosti psov, da zaplodijo potomstvo, ko se jim po uporabi zdravila plazemska raven testosterona vrne na normalno vrednost, niso raziskovali.

Glede na plazemsko koncentracijo testosterona (ki je uveljavljen nadomestni označevalec plodnosti) se je med kliničnimi študijami pri 68 % psov, ki so jim dali po en implantat, v 2 letih po implantaciji vrnila plodnost. Pri 95 % psov so se plazemske koncentracije testosterona v 2,5 letih po implantaciji vrnile na normalne vrednosti. Vendar so podatki, ki kažejo popolno reverzibilnost kliničnih učinkov (zmanjšana moda, zmanjšan volumen ejakulata, zmanjšano število semenčic in zmanjšan libido), s plodnostjo vred, po 12 mesecih ali večkratnih implantacijah, omejeni. V zelo redkih primerih lahko začasna neplodnost traja več kot 18 mesecev.

Zaradi omejenih podatkov mora uporaba zdravila pri psih, lažjih od 10 kg in težjih od 40 kg, temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Med kliničnimi preskusi s Suprelorinom 4,7 g, je bilo povprečje znižane koncentracije testosterona 1,5-krat daljše pri manjših psih (< 10 kg) kot pri vseh večjih psih.

Kirurška ali kastracija z zdravili lahko ima nepredvidljive učinke (t. j. izboljša ali poslabša) na agresivno vedenje. Zato se psov s sociopatskimi motnjami ali z epizodami intra-specifičnih (pes na psa) in/ali inter-specifičnih (pes na drugo vrsto) agresivnosti ne sme kastrirati (tako kirurško kot z implantatom).

Beli dihurji (samci)

Neplodnost (zavrtje spermatogeneze, zmanjšana velikost mod, raven testosterona pod 0,1 ng/ml, in zavrtje vonja mošusa) se v laboratorijskih pogojih doseže v času od 5 do 14 tednov po začetni uporabi.

Bele dihurje, ki so prejeli implantat, moramo zato prve tedne po uporabi še vedno ločiti od samic, ki se gonijo.

Raven testosterona ostane pod 0,1 ng/ml za vsaj 16 mesecev. Vseh parametrov spolne aktivnosti (seбореja, označevanje z urinom in agresivnost) niso posebej testirali. Vsako parjenje, do katerega pride po več kot 16 mesecih po implantaciji, lahko vodi do brejosti.

Potreba po naslednjih implantacijah mora temeljiti na povečanju velikosti testisov in/ali povečanju plazemske koncentracije testosterona ter vrnitvi spolne aktivnosti.

Reverzibilnosti učinkov in sposobnosti zdravljenih samcev, da zaplodijo potomce niso raziskovali. Uporaba zdravila pri teh živalih mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

V nekaterih primerih lahko zdravljen dihur implantat izgubi. V kolikor obstaja sum izgube prvega implantata, lahko to potrjuje neustrezno zmanjšanje obsega skrotuma ali plazemske ravni testosterona, saj bi po pravilni implantaciji moralo priti do zmanjšanja obeh. V kolikor obstaja sum izgube implantata po ponovni implantaciji, potem bo opazno progresivno povečanje obsega skrotuma in/ali plazemske ravni testosterona. V obeh primerih je treba namestiti nadomestni implantat.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Psi

Uporaba zdravila pri pasjih samcih pred puberteto ni bila raziskana. Priporoča se, da psi pred začetkom uporabe zdravila dosežejo puberteto.

Podatki kažejo, da bo dajanje zdravila zmanjšalo libido pasjega samca.

Beli dihurji

Uporaba zdravila pri belih dihurjih pred puberteto ni bila raziskana. Priporoča se, da psi pred začetkom uporabe zdravila dosežejo puberteto.

Pri belih dihurjih je z uporabo zdravila treba začeti na začetku paritvene sezone.

Zdravljeni samci, ki so prejeli implantat, lahko ostanejo neplodni do štiri leta. Zdravilo je zato pri samcih, namenjenih za nadaljnje razmnoževanje, treba uporabljati previdno.

Varnost po večkratni implantaciji pri belih dihurjih ni bila raziskana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tega zdravila ne smejo dajati nosečnice. Za neki drug analog GnRH je bilo dokazano, da je pri laboratorijskih živalih fetotoksičen. Specifičnih raziskav, s katerimi bi ocenili učinek deslorelina pri dajanju v nosečnosti, niso opravili.

Čeprav za stik kože z zdravilom ni velike verjetnosti, je treba, če do njega pride, nemudoma sprati izpostavljeni predel, ker se analogi GnRH lahko absorbirajo skozi kožo.

Pri dajanju zdravila pazite, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja. Živali naj bodo primerno fiksirane, igla za dajanje zdravila pa zaščitena s pokrovčkom vse do trenutka implantacije.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom, z namenom da vam bodo implantat odstranili. Zdravniku pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Preveliko odmerjanje:

Psi: Pri subkutanem dajanju do 6-kratnega priporočenega odmerka niso opazili drugih kliničnih neželenih učinkov, razen tistih, opisanih v poglavju "Neželeni dogodki".

Histološko so 3 mesece po subkutanem dajanju do 6-kratnega priporočenega odmerka ugotovili blage lokalne reakcije s kroničnim vnetjem veznega tkiva, nastankom kapsule in odlaganjem kolagena.

Beli dihurji: Za bele dihurje podatki niso na voljo.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Oteklina na mestu implantacije ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):

Spremembe dlake (izpadanje dlak, alopecija, spremenjena dlaka) ² Urinska inkontinenca ² Zmanjšana velikost mod ^{2,3} Zmanjšana aktivnost ^{2,3} , pridobivanje telesne mase ^{2,3}
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): Dvig mod ⁴ , povečanje velikosti mod ⁵ , bolečina v modih ⁵ Povečan spolni interesa ⁵ , agresija ⁶ Epileptični napadi ⁷

¹Zmerno, trajanje 14 dni

²V obdobju zdravljenja

³Znaki, povezani z negativnim uravnavanjem

⁴Skozi ingvinalni kanal

⁵Takoj po implantaciji, prehodno, mine brez zdravljenja

⁶Prehodno

⁷Povprečno 40 dni po implantaciji, mediana časa do nastopa znakov je bila 14 dni po implantaciji, najprej na dan implantaciji, in najkasneje 36 tednov po implantaciji. Pri ljudeh in živalih spolni hormoni (testosteron in progesteron) uravnavajo dovzetnost za epileptične napade

Beli dihurji:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Oteklina na mestu implantacije ¹ , srbenje na mestu implantacije ¹ , rdečina na mestu implantacije ¹

¹Prehodno, zmerno

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Psi

Vstavite samo en implantat, ne glede na velikost psa (glej tudi poglavje "Posebna opozorila"). Implantacijo ponovite vsakih 12 mesecev, da vzdržujete učinkovitost.

Beli dihurji

Priporočeni odmerek je en implantat na belega dihurja, ne glede na njegovo velikost. Implantacijo ponovite vsakih 16 mesecev, da vzdržujete učinkovitost.

Psi in beli dihurji

Implantat vstavite podkožno med lopatici psa ali belega dihurja. Zdravila ne uporabite, če je mošnjiček iz folije odprt ali poškodovan.

Implantat je biokompatibilen in ga ni treba odstraniti. Če pa bi bilo treba prekiniti učinkovanje zdravila, lahko veterinar implantat ali njegove delce kirurško odstrani. Implantat lahko poiščemo z ultrazvokom.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Psi:

Subkutana uporaba.

Priporočeni odmerek je en implantat na psa, ne glede na njegovo velikost (glej tudi poglavje "Posebna opozorila").

Pred implantacijo je treba dezinficirati mesto implantacije, da preprečimo vnos okužbe. Če je dlaka dolga, bo mogoče treba majhen predel pobriti.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini implantirajte subkutano v ohlapno kožo na hrbtu med spodnjim delom vratu in ledvenim predelom. Ne vbrizgajte implantata v maščevje, ker bo sproščanje aktivne učinkovine v predelih z majhno vaskularizacijo morda zmanjšano.

1. Odstranite Luer Lock zaporko z implantatorja.
2. S konektorjem z Luer Lock nastavkom pritrdite aktivator na implantator.
3. Dvignite ohlapno kožo med lopaticama. Potisnite celotno iglo subkutano.
4. Do konca potisnite bat aktivatorja in hkrati počasi izvlecite iglo.
5. Potem ko iglo izvlečete, pritisnite na kožo na mestu vstavitve in vzdržujte pritisk 30 sekund.
6. Preglejte brizgo in iglo ter se prepričajte, da implantat ni ostal v brizgi ali igli in da je distančnik viden. Mogoče boste lahko otipali implantat *in situ*.

Implantacijo ponovite vsakih 12 mesecev, da vzdržujete učinkovitost.

Beli dihurji:

Priporočeni odmerek je en implantat na belega dihurja, ne glede na njegovo velikost.

Pred implantacijo je treba dezinficirati mesto implantacije, da preprečimo vnos okužbe. Če je dlaka dolga, je treba mogoče majhen predel pobriti.

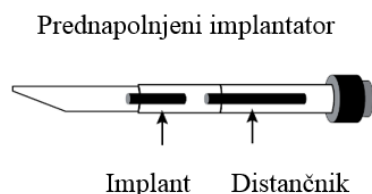
Pri belih dihurjih je priporočljivo, da implantat vsadite v splošni anesteziji.

Zdravilo vsadite podkožno v ohlapno kožo na hrbtu, v področje med lopaticami. Ne vbrizgajte implantata v maščevje, ker bo sproščanje učinkovine v predelih z majhno prekrvavitvijo morda zmanjšano.

1. Odstranite Luer Lock zaporko z implantatorja.
2. S konektorjem z Luer Lock nastavkom pritrdite aktivator na implantator.
3. Dvignite ohlapno kožo med lopaticama. Potisnite celotno iglo subkutano.
4. Do konca potisnite bat aktivatorja in hkrati počasi izvlecite iglo.
5. Potem ko iglo izvlečete, pritisnite na kožo na mestu vstavitve in vzdržujte pritisk 30 sekund.

6. Preglejte brizgo in iglo, da se boste prepričali, da implantat ni ostal v brizgi ali igli in da je distančnik viden. Mogoče boste lahko otipali implantat *in situ*. Priporočljivo je uporabiti lepilo za tkivo, da zaprete mesto implantacije, če je to potrebno.

Potreba po naslednji implantaciji mora temeljiti na povečanju velikosti testisov in/ali povečanju plazemske koncentracije testosterona ter vrnitvi spolne aktivnosti. Glej tudi "Posebna opozorila".



10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Aktivator lahko uporabite večkrat.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/07/072/003-004

2 implantata, napolnjena v implantatorja + 1 aktivator

5 implantatov, napolnjenih v implantatorja + 1 aktivator

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

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

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

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

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

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

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Nederland
VIRBAC Nederland BV

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

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
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
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 115
kz@cva.hr

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

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

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

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

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-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, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija
MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.