

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suprelorin, 4,7 mg, implantas šunims ir katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Veiklioji medžiaga:

deslorelinas (desloreolino acetatas) 4,7 mg.

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Hidrintas palmių aliejus
Lecitinas
Bevandenis natrio acetatas

Baltas ar gelsvas cilindro formos implantas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katinai (patinai).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

#### Šunys (patinai)

Sveikiems, nekastruotiems, lytiškai subrendusiems šunų patinams laikinam nevaisingumui sukelti.

#### Šunys (patelės) prieš brendimą

Nesterilizuotoms, sveikoms, lytiškai nesubrendusioms šunų patelėms laikinam nevaisingumui sukelti, siekiant atitolinti pirmuosius rujos požymius ir apsaugoti jauną patelę nuo vaikingumo. Implantuoti reikia nuo 12 iki 16 sav. amžiaus.

#### Katinai (patinai)

Nekastruotiems katinams nuo 3 mėn. amžiaus laikinam nevaisingumui sukelti ir šlapimo kvapui bei seksualiniam elgesiui, pvz., libido, vokalizacijai, žymėjimui šlapimu bei agresyvumui slopinti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

#### Visos paskirties rūšys

Kai kuriais atvejais gydomi gyvūnai gali pamesti implantą. Jei įtariama, kad numatytas poveikis, nepasireiškė, reikia patikrinti, ar implantas yra po oda.

#### Šunys (patinai)

Nevaisingumas sukliamas nuo gydymo pradžios praėjus nuo 6 sav. iki ne mažiau kaip 6 mėn. Todėl pirmąsias 6 sav. nuo gydymo pradžios gydomus šunis reikia laikyti atskirai nuo rujojančių kalių.

Klinikinių tyrimų metu vienas iš 75 šiuo veterinariniu vaistu gydytų šunų per 6 mėn. po implantavimo poravosi ir susikergė su rujojančia kale, tačiau tai šuningumo nesukėlė. Jei gydomas šuo susiporuoja su kale nuo 6 sav. iki 6 mėn. po gydymo, reikia imtis tinkamų priemonių vaikingumo rizikai pašalinti.

Retais atvejais buvo pranešta apie įtariamą tikėtino veiksmingumo trūkumą (daugeliu atvejų buvo pastebėtas nepakankamas sėklidžių dydžio sumažėjimas ir (arba) susiporavimas su kale). Nepakankamą gydymo veiksmingumą gali patikimai patvirtinti tik testosterono kiekio (t. y. žinomo netiesioginio vaisingumo žymens) tyrimo rezultatai.

Bet koks poravimasis praėjus daugiau kaip 6 mėn. po veterinarinio vaisto naudojimo gali sukelti šuningumą. Tačiau, jei veterinarinis vaistas naudojamas kas 6 mėn., po paskesnių implantavimų kales laikyti atskirai nuo gydomų šunų nebūtina.

Jei įtariama, kad šuo pametė pirmąjį implantą, tai gali būti patvirtinama praėjus 6 savaitėms nuo įtariamos pametimo datos, pastebėjus kapšelio apimties arba testosterono kiekio plazmoje nesumažėjimą, nes po tinkamo implantavimo abu šie rodikliai turi sumažėti. Jeigu įtariama, kad implantas pamestas po pakartotinio implantavimo, atlikto praėjus 6 mėnesiams, bus matomas laipsniškas kapšelio apimties ir (arba) testosterono kiekio plazmoje didėjimas. Abiem šiais atvejais veterinarinį vaistą reikia implantuoti pakartotinai.

Šunų galimybė turėti palikuonių po veterinarinio vaisto naudojimo, kai testosterono koncentracija plazmoje normalizuojasi, netirta.

Klinikinių tyrimų metu testosterono koncentracija (netiesioginis vaisingumo žymuo) kraujo plazmoje daugiau kaip 80 % šunų, kuriems buvo naudotas vienas ar keli implantai, normalizavosi ( $\geq 0,4$  ng/ml) per 12 mėn. po implantavimo. 98 % šunų testosterono koncentracija kraujo plazmoje normalizavosi per 18 mėn. po implantavimo. Tačiau duomenų, rodančių visišką klinikinio poveikio (sėklidžių, ejakulato kiekio, spermatozoidų kiekio ir libido sumažėjimo), įskaitant vaisingumą, grįžtamumą po 6 mėn. arba po pakartotinio implantavimo, nepakanka. Labai retais atvejais laikinas nevaisingumas gali trukti ilgiau nei 18 mėnesių.

Klinikinių tyrimų metu daugumai mažesnių šunų (< 10 kg kūno svorio) testosterono koncentracija išliko sumažėjusi ilgiau kaip 12 mėn. po implantavimo. Duomenų apie labai didelius šunis (> 40 kg kūno svorio) nėra daug, bet testosterono koncentracija išliko sumažėjusi maždaug tiek laiko, kiek ir vidutinio dydžio bei dideliems šunims. Todėl prieš naudojant veterinarinį vaistą šunims, sveriantiems mažiau kaip 10 kg ar daugiau kaip 40 kg, veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudą ir riziką.

Chirurginė ar medikamentinė kastracija gali sukelti netikėtų pasekmių (t. y. pagerėjimą ar pablogėjimą) agresyviai elgsenai. Todėl sociopatinių sutrikimų turinčių arba agresyviai besielgiančių su savo rūšies (šuo su šuniu) ir (arba) kitų rūšių gyvūnais (šuo su kita rūšimi) šunų kastruoti chirurginiu būdu ar naudojant implantus negalima.

### Šunys (patelės) prieš brendimą

Klinikinių tyrimų metu 98,2 % gyvūnų pirmoji ruja pasireiškė praėjus nuo 6 iki 24 mėn. po veterinarinio vaisto naudojimo; vienai iš 56 šunų patelių (1,8 %) rujos slopinimas truko 5 mėn. Tiksliau, 44,6 % šunų patelių pirmoji ruja pasireiškė praėjus nuo 6 iki 12 mėn. po implantavimo, o 53,6 % – nuo 12 iki 24 mėn. po implantavimo.

Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas tik 12–16 sav. amžiaus kalėms prieš brendimą, kai nėra jokių rujos požymių. Norint patvirtinti, kad nėra rujos, galima atlikti hormonų kiekio matavimus ir makšties tepinėlius.

### Katinai (patinai)

Subrendusių katinų nevaisingumas ir šlapimo kvapo bei seksualinio elgesio slopinimas pasiekiami maždaug nuo 6 sav. iki ne mažiau kaip 12 mėn. po implantavimo. Jei katinas susiporuoja su patele prieš 6 sav. arba po 12 mėn. po implantavimo, reikia imtis atitinkamų priemonių, kad būtų atmesta vaikingumo rizika.

Implantavus 3 mėn. amžiaus kačiukams, 100 % kačiukų vaisingumo slopinimas truko mažiausiai 12 mėn., o 20 % kačiukų – ilgiau nei 16 mėn.

Daugeliui katinų per 2 sav. po implantavimo sumažėja testosterono kiekis, o praėjus 4–8 sav. po implantavimo, sumažėja sėklidžių tūris ir varpos dyglių dydis. Seksualinis elgesys pradeda mažėti per savaitę po gydymo, pradedant sumažėjusia vokalizacija, o po 4 sav. po implantavimo sumažėja libido, šlapimo kvapas, žymėjimas šlapimu ir agresyvumas. Tam tikras seksualinis elgesys, pvz., lipimas ant katės ir kaklo kandžiojimas, taip pat gali atlikti socialinę funkciją, tačiau slopinamas katinas negali užbaigti poravimosi ar sukelti patelės ovuliacijos. Klinikinis poveikis šlapimo kvapui, žymėjimui šlapimu, sėklidžių tūriui, varpos dyglių dydžiui ir seksualiniam elgesiui pradeda mažėti praėjus maždaug 12 mėn. po implantavimo.

Po gydymo stebimas slopinimo laikas ir trukmė skiriasi. 28 mėn. po implantavimo yra maksimali trukmė, po kurios stebimas normalaus vaisingumo sugrįžimas.

Lauko tyrimo metu, praėjus 12 mėn. po pirmojo implantavimo, 22 katinams buvo implantuotas antras implantas, dėl kurio dar vieneriems metams pailgėjo reprodukcinės funkcijos bei seksualinio elgesio slopinimo trukmė.

1–3 % katinų buvo pranešta apie numatyto poveikio trūkumą, stebint išliekančią seksualinę elgseną, poravimąsi, kuris sukėlė vaikingumą, ir (arba) plazmos testosterono kiekio (pripažintas pakaitinis vaisingumo žymuo) slopinimo trūkumą. Kilus abejonių, jei vaikingumas yra nepageidautinas, gyvūno savininkas turėtų apsvarstyti galimybę laikyti gydomą katiną atskirai nuo patelių.

### **3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

#### Šunys (patinai)

Veterinarinio vaisto naudojimas lytiškai nesubrendusiems šunų patinams netirtas. Todėl šunų patinų gydymą šiuo veterinariniu vaistu rekomenduojama pradėti tik sulaukus jų lytinės brandos.

Duomenys rodo, kad gydymas šiuo veterinariniu vaistu sumažins šuns patino libido.

#### Šunys (patelės) prieš brendimą

Tyrimo metu iš 34 šunų patelių, kurios implantuojant buvo 16–18 sav. amžiaus, vienai patelei, kuriai implantavimas atliktas 16–17 sav., ir dviem 17–18 sav. amžiaus, pasireiškė implanto sukelta ruja. Pakartotinis gydymas šiuo veterinariniu vaistu šunų patelėms netirtas, todėl nerekomenduojamas.

Pasibaigus vieno implanto poveikiui ir pasiekus lytinę brandą, buvo surinkta informacija apie šunų patelių rujos ciklus ir gebėjimą atsivesti šuniukų: nebuvo pastebėta jokių reprodukcinės saugos problemų. Tolesnio tyrimo metu penkių kalių šeši vaikingumai baigėsi atsivedus nuo vieno iki devynių gyvų šuniukų. Atsižvelgiant į ribotą duomenų kiekį, vaisto naudojimą veisimui skirtoms lytiškai nesubrendusioms šunų patelėms turi skirti atsakingas veterinaras, įvertinęs gydymo naudą ir riziką.

Nerekomenduojama naudoti lytiškai subrendusių šunų patelių reprodukinei funkcijai ir rujos ciklui slopinti, nes vaistas gali sukelti rują, kuri gali lemti gimdos ir kiaušidžių patologiją (metropatiją, cistas) bei nepageidaujamą vaikingumą.

### Katinai (patinai)

Nėra duomenų apie kačiukus, kurių sėklidės implantuojant nebuvo nusileidusios. Prieš skiriant vaistą, rekomenduojama palaukti, kol nusileis sėklidės.

Duomenys apie normalaus vaisingumo grįžimą pakartotinai skyrus veterinarinį vaistą yra riboti. Katinų gebėjimas susilaukti palikuonių po veterinarinio vaisto naudojimo, kai testosterono koncentracija plazmoje normalizuojasi, nebuvo visiškai įrodytas, ypač prieš brendimą. Todėl sprendimas skirti veterinarinį vaistą veisimui skirtiems katinams turi būti priimtas atskirai kiekvienu atveju.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėščioms moterims naudoti šio veterinarinio vaisto gyvūnams negalima. Nustatytas kito GnAH analogo fetotoksinis poveikis laboratoriniams gyvūnams. Specifinių tyrimų, įvertinančių desloreolino poveikį nėštumo metu, nebuvo atlikta.

Nors veterinarinio vaisto sąlytis su oda nėra tikėtinas, jei taip atsitiko, tą odos vietą reikia nedelsiant nuplauti, nes GnAH analogai gali į organizmą patekti per odą.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina saugotis, kad atsitiktinai nebūtų implantuota žmogui, todėl reikia užtikrinti, kad gyvūnai būtų tinkamai fiksuoti, o adatos gaubtelį galima nuimti tik prieš pat implantavimą.

Atsitiktinai įsiimplantavus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją, kad implantas būtų pašalintas, ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

## **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

### Šunys (patinai ir patelės):

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):	Patinimas implanto vietoje, šašas implanto vietoje <sup>1</sup> Dermatitas <sup>2</sup>
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	Kailio plaukų pakitimai (plaukų slinkimas, alopecija, kailio pakitimai) Šlapimo nelaikymas Sėklidžių dydžio sumažėjimas Aktyvumo sumažėjimas, svorio padidėjimas
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Sėklidžių pakilimas <sup>3</sup> , sėklidžių padidėjimas <sup>4</sup> , sėklidžių skausmas <sup>4</sup> Padidėjęs lytinis susidomėjimas <sup>5</sup> , agresija <sup>5</sup> Epilepsijos priepuoliai <sup>6</sup>
Dažnumas nenustatytas (pagal turimus duomenis nustatyti negalima):	Vėluojantis kaulų augimo plokštelių užsivėrimas <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Vidutinio dydžio, 14 dienų.

<sup>2</sup>Vietinis, trunkantis iki 6 mėnesių.

<sup>3</sup>Per kirkšnies žiedą.

<sup>4</sup>Iš karto po implantacijos, laikinas, išnyksta be gydymo.

<sup>5</sup>Trumpalaikis.

<sup>6</sup>Vidutiniškai praėjus 40 dienų po implantacijos, laiko mediana iki simptomų pradžios buvo 14 dienų po implantacijos, anksčiausiai – implantacijos dieną, o vėliausiai – 36 savaitės po implantacijos. Žmonėms ir gyvūnams lytiniai hormonai (testosteronas ir progesteronas) moduliuoja jautrumą priepuoliams.

<sup>7</sup>Ilgųjų kaulų be klinikinių ar pataloginių pasekmių.

#### Katinai:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):	Apetito padidėjimas <sup>1</sup> , svorio padidėjimas <sup>1</sup> Reakcija implanto vietoje (paraudimas implanto vietoje <sup>2</sup> , skausmas implanto vietoje <sup>2</sup> , šiltumas implanto vietoje <sup>2</sup> , patinimas implanto vietoje <sup>3,4</sup> )
Dažnumas nenustatytas (pagal turimus duomenis nustatyti negalima):	Padidėjęs lytinis susidomėjimas, klajojimas <sup>5</sup> Vėluojantis kaulų augimo plokštelių užsivėrimas <sup>6</sup>

<sup>1</sup>Iki 10 % poveikio metu.

<sup>2</sup>Implantacijos dieną, laikinas.

<sup>3</sup>Patinimas (< 5 mm), iki 45 dienų.

<sup>4</sup>Laboratoriniame tyrime 1 iš 18 katinų stebėtas didelis patinimas (> 4 cm), trunkantis ilgiau nei 7 mėn.

<sup>5</sup>Per pirmąsias savaites po implantavimo, laikinas, subrendusiems katinams.

<sup>6</sup>Ilgųjų kaulų be klinikinių ar pataloginių pasekmių.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Implantuoti po oda.

Rekomenduojama dozė yra vienas implantas vienam šuniui arba katinui, nepriklausomai nuo šuns ar katino dydžio (taip pat žr. 3.4 p.).

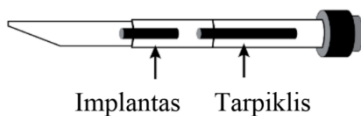
Norint išvengti užkrėtimo, prieš implantuojant reikia dezinfekuoti implantavimo vietą. Jei plaukai ilgi, prireikus nedidelį plotelį galima nukirpti.

Veterinarinį vaistą reikia implantuoti po laisva nugaros oda tarp kaklo dalies ir juosmens srities. Negalima implantuoti į riebalus, nes negausios vaskuliarizacijos srityse veikliosios medžiagos atpalaidavimas gali būti prastesnis.

1. Nuo implantuotuvo nuimti „Luer Lock“ gaubtelį.
2. Stūmiklį „Luer Lock“ jungtimi prijungti prie implantuotuvo.
3. Pakėlus laisvą odą tarp menčių, visą adatą įvesti po oda.
4. Stumti stūmiklio stūmoklį iki galo ir tuo pat metu lėtai ištraukti adatą.
5. Ištraukus adatą, odą ties dūrio vieta prispausti ir palaikyti 30 sekundžių.
6. Apžiūrėti švirkštą ir adatą, norint įsitikinti, kad juose neliko implanto ir kad matosi tarpiklis.

Siekiant išlaikyti veiksmingumą, kartoti kas 6 mėn. šunų patinams ir kas 1 metus katinams.

Iš anksto įdėtas implantavimo prietaisas



Veterinarinio vaisto negalima naudoti, jei folijos maišelis yra pažeistas.

Implantas yra biologiškai suderinamas ir jo nereikia išimti. Tačiau, prireikus baigti gydymą, veterinarijos gydytojas implantą arba jo fragmentus gali pašalinti chirurginiu būdu. Implantus galima aptikti ultragarsu.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

#### Šunys

Jokių kitų klinikinių nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytas 3.6 p. arba guzelį šalia injekcijos vietos, nepastebėta vienu metu po oda sušvirkštus iki 10 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę ir iki 15 implantų per vienerius metus, t. y. vienu metu įvedant po 5 implantus kas 6 mėn. 3 kursus iš eilės arba vienu metu įvedant po 3 implantus kas 3 mėn. 5 kursus iš eilės. Traukuliai buvo pastebėti vienam šunų patinui ir vienai patelei, paskyrus 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę. Traukuliai suvaldyti taikant simptominį gydymą. Histologiškai, praėjus 3 mėn. po naudojimo ir sušvirkštus po oda iki 10 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, pastebėtos lengvos vietinės reakcijos, pasireiškusios lėtiniu jungiamojo audinio uždegimu, nedidelės kapsulės susidarymu bei kolageno kaupimusi.

#### Katinai

Laboratorinio tyrimo metu, kai katinams 3 kartus su 6 mėn. intervalais buvo įvesti 1 arba 3 implantai, 3 iš 8 gyvūnų tarpmentinėje injekcijos vietoje atsirado didelis patinimas (>4 cm), kuris tęsėsi mažiausiai 4 sav. po antrojo ir (arba) trečiojo implantavimo.

Buvo pranešta apie nevaisingumo atvejus, kai naujagimiams kačiukams ir vienam subrendusiam katinui buvo perdozuota ne pagal indikacijas.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QH01CA93.**

### **4.2. Farmakodinamika**

Naudojant nedidelę nuolatinę dozę, GnAH agonistas deslorelinas veikia slopindamas hipofizės ir lytinių liaukų ašies funkciją. Dėl šio slopinimo gydomų nekastruotų arba chirurgiškai kastruotų gyvūnų organizme negali sintetintis ir (arba) išsiskirti vaisingumą palaikantys hormonai: folikulus stimuliuojantis hormonas (FSH) ir liuteinizuojantis hormonas (LH) ir nepasireiškia antrinė seksualinė elgsena.

Nuolatinė nedidelė desloreolino dozė, praėjus 4–6 sav. po implantavimo, mažina šunų patinų ir katinų reprodukcijos organų veiklą bei dydį, libido ir spermatogenezę, taip pat testosterono koncentraciją plazmoje. Iš karto po implantavimo testosterono koncentracija kraujo plazmoje gali neilgam padidėti. Matuojant testosterono koncentraciją kraujo plazmoje, nustatyta, kad kraujo apytakoje nuolat esančio desloreolino farmakologinis poveikis po veterinarinio vaisto naudojimo šunims išlieka ne trumpiau kaip 6 mėn., o katinams – 12 mėn.

Nuolatinė nedidelė desloreolino dozė išlaiko lytiškai nesubrendusias šunų pateles fiziologiškai nesubrendusias ir neleidžia kraujo plazmoje didėti estradiolo bei progesterono kiekiui. Slopinant hormonus, slopinamas patelių reprodukcinių organų vystymasis ir funkcija bei su tuo susiję rujos elgsenos požymiai ir makšties citologijos pokyčiai.

### **4.3. Farmakokinetika**

#### Šunys

Nustatyta, kad šunims naudojus implantą, kurio sudėtyje yra 5 mg radioaktyvia medžiaga žymėto desloreolino, didžiausia desloreolino koncentracija kraujo plazmoje būna praėjus 7–35 d. nuo implantavimo. Šios medžiagos kiekį kraujo plazmoje galima tiesiogiai nustatyti maždaug iki 2,5 mėn. po implantavimo. Deslorelinas yra greitai metabolizuojamas.

#### Katinai (patinai)

Tiriant farmakokinetiką katinuose, nustatyta, kad po 2 val. deslorelinas plazmoje pasiekia didžiausią 100 ng/ml koncentraciją ( $C_{max}$ ) ir tuomet per 24 val. po implantavimo greitai sumažėja 92 %. Po 48 val. buvo pastebėtas nuolatinis lėtas desloreolino koncentracijos plazmoje mažėjimas. Desloreolino išsiskyrimo iš Suprelorin implantų trukmė, skaičiuojama kaip išmatuojama desloreolino koncentracija plazmoje, svyravo nuo 51 sav. iki mažiausiai 71 sav. (tyrimo pabaigos).

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.



#### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Implantas tiekiamas įdėtas į implantuotuvą. Kiekvienas užpildytas implantuotuvas yra supakuotas į sandarų folijos maišelį, kuris po to yra sterilizuojamas.

Kartoninėje dėžutėje yra du ar penki atskirai į foliją supakuoti sterilizuoti implantuotuvai kartu su nesterilizuotu implantavimo įtaisu (stūmikliu). Stūmiklis prie implantuotuvo jungiamas „Luer Lock“ jungtimi.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Stūmiklį galima naudoti pakartotinai.

### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

### **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2007-07-10.

### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

### **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suprelorin, 9,4 mg, implantas šunims ir šeškams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Veiklioji medžiaga:

deslorelinas (desloreolino acetatas) 9,4 mg.

### Pagalbinės medžiagos:

<b>Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis</b>
Hidrintas palmių aliejus
Lecitinas

Baltas ar gelsvas cilindro formos implantas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (patinai) ir šeškai (patinai).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sveikiems, nekastruotiems, lytiškai subrendusiems šunų ir šeškų patinams laikinam nevaisingumui sukelti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

#### Šunims

Nevaisingumas sukliamas nuo gydymo pradžios praėjus nuo 8 sav. iki ne mažiau kaip 12 mėn. Todėl pirmąsias 8 savaites nuo gydymo pradžios gydomus šunis reikia laikyti atskirai nuo rujojančių kalių.

Klinikinio tyrimo metu dviem iš 30 šunų po pradinio gydymo praėjus maždaug 12 savaičių nevaisingumas nebuvo sukeltas, tačiau daugeliu atvejų šie gyvūnai negalėjo turėti palikuonių. Jei gydomas šuo susikergia su kale nuo 8 iki 12 savaičių po gydymo, reikia imtis tinkamų priemonių šuningumo rizikai pašalinti.

Nedažnai šunims buvo pastebimas nepakankamas tikėtinas veiksmingumas (daugumoje atveju buvo pranešama apie nepakankamą sėklidžių dydžio sumažėjimą ir (arba) poravimąsi su kale). Nepakankamą gydymo veiksmingumą galutinai gali patvirtinti tik testosterono kiekis (t. y. pripažintas pakaitinis vaisingumo žymuo). Jei įtariama, kad gydymas nepakankamai veiksmingas, reikia patikrinti šuns implantą (pvz., ar jis yra).

Bet koks susikergimas, įvykstantis praėjus daugiau kaip 12 mėn. po veterinarinio vaisto naudojimo, gali baigtis šuningumu. Tačiau, jeigu veterinarinis vaistas naudojamas kas 12 mėn., po paskesnių implantavimų pirmąsias 8 savaites kales laikyti atskirai nuo gydomų šunų nebūtina.

Kai kuriais atvejais gydomi šunys gali pamesti implantą. Jeigu įtariama, kad implantas buvo pamestas po pirmojo implantavimo, tai gali būti patvirtinta, jei praėjus 8 savaitėms nuo datos, kai kilo įtarimas dėl pamesto implanto, nepastebimas kapšelio apimties ar testosterono koncentracijos plazmoje sumažėjimas, nes tinkamai implantavus, abu šie rodikliai turėtų sumažėti. Jeigu įtariama, kad implantas buvo pamestas po pakartotinio implantavimo, atlikto po 12 mėnesių, bus pastebimas laipsniškas kapšelio apimties ir testosterono koncentracijos plazmoje didėjimas. Abiem šiais atvejais veterinarinį vaistą būtina implantuoti pakartotinai.

Šunų gebėjimas susilaukti palikuonių po veterinarinio vaisto naudojimo, kai testosterono koncentracija plazmoje normalizuojasi, netirtas.

Klinikinių tyrimų metu testosterono koncentracija (nustatytas netiesioginis vaisingumo žymuo) kraujo plazmoje 68 % šunų, kuriems naudotas vienas implantas, per 2 metus po implantavimo pasiekė vaisingumą atitinkantį lygį. 95 % šunų testosterono koncentracija kraujo plazmoje normalizavosi per 2,5 metų po implantavimo. Tačiau duomenų, patvirtinančių visišką klinikinio poveikio (sėklidžių, ejakuliatu kiekio, spermatozoidų kiekio ir libido sumažėjimo), įskaitant vaisingumo grįžtamumą po 12 mėn. arba po pakartotinio implantavimo, yra mažai. Labai retais atvejais laikinas nevaisingumas gali trukti ilgiau nei 18 mėnesių.

Kadangi duomenų yra mažai, prieš naudojant Suprelorin šunims, sveriantiems mažiau kaip 10 kg ar daugiau kaip 40 kg, veterinarijos gydytojas turėtų įvertinti naudą ir riziką. Atliekant klinikinius tyrimus su 4,7 mg Suprelorin, vidutinė testosterono slopinimo trukmė mažesniems šunims (< 10 kg) buvo 1,5 karto ilgesnė, palyginti su didesniais šunimis.

Chirurginė ar medikamentinė kastracija gali sukelti netikėtų pasekmių (t. y. pagerėjimą ar pablogėjimą) agresyviai elgsenai. Todėl sociopatinių sutrikimų turinčių arba agresyviai besielgiančių su savo rūšies (šuo su šuniu) ir (arba) kitų rūšių gyvūnais (šuo su kita rūšimi) šunų kastruoti chirurginiu būdu ar naudojant implantus negalima.

### Šeškams

Nevaisingumas (spermatogenezės slopinimas, sumažėjusios sėklidės, mažesnė nei 0,1 ng/ml testosterono koncentracija ir specifinio šeškams kvapo slopinimas) laboratorinėmis sąlygomis sukiamas nuo gydymo pradžios praėjus nuo 5 sav. iki 14 sav. Todėl pirmas savaites po gydymo pradžios gydomus šeškus reikia laikyti atskirai nuo rujojančių patelių.

Mažesnė nei 0,1 ng/ml testosterono koncentracija išlieka iki 16 mėn. Ne visi lytinio aktyvumo rodikliai (seborėja, žymėjimas šlapimu ir agresyvumas) buvo specifiskai tiriami. Bet koks susikergimas, įvykstantis praėjus daugiau kaip 16 mėn. po vaisto naudojimo, gali baigtis vaikingumu.

Dėl reikalingumo naudoti naują implantą sprendžiama pagal padidėjusias sėklides ir (arba) padidėjusią testosterono koncentraciją plazmoje bei pasireiškusį lytinį aktyvumą.

Poveikio grįžtamumas ir šeškų patinų gebėjimas susilaukti palikuonių po veterinarinio vaisto naudojimo netirtas. Todėl prieš naudojant Suprelorin atsakingas veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudos ir rizikos santykį.

Tam tikrais atvejais gydomi šeškai gali pamesti implantą. Jeigu įtariama, kad implantas buvo pamestas po pirmojo implantavimo, tai gali būti patvirtinta, jei nepastebimas sėklidžių dydžio ar testosterono koncentracijos plazmoje sumažėjimas, nes tinkamai implantavus, abu šie rodikliai turėtų sumažėti. Jeigu įtariama, kad implantas buvo pamestas po pakartotinio implantavimo, tuomet bus pastebimas laipsniškas sėklidžių ir testosterono koncentracijos plazmoje didėjimas. Abiem šiais atvejais veterinarinį vaistą būtina implantuoti pakartotinai.

### **3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

##### Šunims

Suprelorin naudojimas lytiškai nesubrendusiems šunims netirtas. Todėl šunų gydymą veterinariniu vaistu rekomenduojama pradėti tik sulaukus jų lytinės brandos.

Duomenys rodo, kad gydymas šiuo veterinariniu vaistu sumažins šuns libido.

##### Šeškams

Šio veterinarinio vaisto naudojimas lytiškai nesubrendusiems šeškams netirtas. Todėl šeškų gydymą veterinariniu vaistu rekomenduojama pradėti tik sulaukus jų lytinės brandos.

Šeškus gydyti reikia pradėti veisimo sezono pradžioje.

Gydyti šeškai gali būti nevaisingi iki 4 metų. Todėl šeškams, kuriuos ateityje ketinama naudoti veisimui, veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai.

Pakartotinio Suprelorin implantavimo saugumas šeškams netirtas.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Nėščioms moterims naudoti šio veterinarinio vaisto gyvūnams negalima. Nustatytas kito GnAH analogo fetotoksinis poveikis laboratoriniams gyvūnams. Specifiniai tyrimai, siekiant įvertinti desloreelino poveikį naudojant nėštumo metu, nebuvo atlikti.

Nors veterinarinio vaisto sąlytis su oda nėra tikėtinas, visgi jei taip atsitiktų, sąlyčio vietą reikia nedelsiant nuplauti, nes GnAH analogai gali rezorbuotis per odą.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina vengti atsitiktinai įsiimplantuoti. Tam būtina užtikrinti, kad gyvūnai būtų tinkamai fiksuoti, o adatos gaubtelis nuimamas tik prieš pat implantavimą.

Atsitiktinai įsiimplantavus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją, kad implantas būtų pašalintas, ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

##### Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):	Patinimas implanto vietoje <sup>1</sup>
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	Kailio plaukų pakitimai (plaukų slinkimas, alopecija, kailio pakitimai) Šlapimo nelaikymas Sėklidžių dydžio sumažėjimas Aktyvumo sumažėjimas, svorio padidėjimas
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Sėklidžių pakilimas <sup>2</sup> , sėklidžių padidėjimas <sup>3</sup> , sėklidžių skausmas <sup>3</sup> Padidėjęs lytinis susidomėjimas <sup>3</sup> , agresija <sup>4</sup> Epilepsijos priepuoliai <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Vidutinio dydžio, 14 dienų.

<sup>2</sup>Per kirkšnies žiedą.

<sup>3</sup>Iš karto po implantacijos, laikinas, išnyksta be gydymo.

<sup>4</sup>Trumpalaikis.

<sup>5</sup>Vidutiniškai praėjus 40 dienų po implantacijos, laiko mediana iki simptomų pradžios buvo 14 dienų po implantacijos, anksčiausiai – implantacijos dieną, o vėliausiai – 36 savaitės po implantacijos.

#### Šeškai:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):	Patinimas implanto vietoje <sup>1</sup> , niežėjimas implanto vietoje <sup>1</sup> , paraudimas implanto vietoje <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Trumpalaikis, vidutinio dydžio.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Netaikytina.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

#### Šunims

Implantuoti po oda.

Rekomenduojama dozė yra vienas implantas vienam šuniui, nepriklausomai nuo šuns dydžio (taip pat žr. 3.4 p.).

Siekiant išvengti užkrėtimo, prieš implantuojant reikia dezinfekuoti implantavimo vietą. Jeigu plaukai ilgi, prireikus nedidelį plotelį galima nukirpti.

Veterinarinį vaistą reikia implantuoti po laisva nugaros oda tarp apatinės kaklo dalies ir juosmens srities. Vengti implantuoti į riebalus, nes srityse, kuriose yra nedaug kraujagyslių, veiklioji medžiaga gali būti prasčiau atpalaiduojama.

1. Nuo implantuotuvo nuimti „Luer Lock“ gaubtelį.
2. Stūmiklį „Luer Lock“ jungtimi prijungti prie implantuotuvo.
3. Pakėlus laisvą odą tarp menčių, visą adatą įvesti po oda.
4. Stumti stūmiklio stūmoklį iki galo ir tuo pat metu lėtai ištraukti adatą.
5. Ištraukus adatą, odą ties dūrio vieta prispausti ir palaikyti 30 sekundžių.
6. Apžiūrėti švirkštą ir adatą, norint įsitikinti, kad juose neliko implanto ir kad matosi tarpiklis. Implantą įmanoma apčiuopti *in situ*.

Poveikiui išlaikyti šią procedūrą reikia kartoti kas 12 mėn.

### Šeškams

Implantuoti po oda.

Rekomenduojama dozė yra vienas implantas vienam šeškui, nepriklausomai nuo šeško dydžio. Siekiant išvengti užkrėtimo, prieš implantuojant reikia dezinfekuoti implantavimo vietą. Jeigu plaukai ilgi, prireikus nedidelį plotelį galima nukirpti.

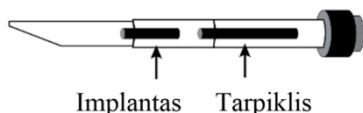
Šeškams implantą rekomenduojama įdėti taikant bendrą nejautrą.

Veterinarinį vaistą reikia implantuoti po laisva nugaros oda tarp menčių. Vengti implantuoti į riebalus, nes srityse, kuriose yra nedaug kraujagyslių, veiklioji medžiaga gali būti prasčiau atpalaiduojama.

1. Nuo implantuotuvo nuimti „Luer Lock“ gaubtelį.
2. Stūmiklį „Luer Lock“ jungtimi prijungti prie implantuotuvo.
3. Pakėlus laisvą odą tarp menčių, visą adatą įvesti po oda.
4. Pilnai nuspausti stūmiklio stūmoklį ir tuo pat metu lėtai ištraukti adatą.
5. Ištraukus adatą, odą ties dūrio vieta prispausti ir palaikyti 30 sekundžių.
6. Apžiūrėti švirkštą ir adatą, norint įsitikinti, kad juose neliko implanto ir kad matosi tarpiklis. Implantą įmanoma apčiuopti *in situ*. Jei reikia, dūrio vietą rekomenduojama užklijuoti gyviems audiniams skirtais klizais.

Dėl reikalingumo naudoti naują implantą sprendžiama pagal padidėjusias sėklides ir (arba) padidėjusią testosterono koncentraciją plazmoje bei pasireiškusi lytinį aktyvumą. Taip pat žr. 3.4 p.

Iš anksto įdėtas implantavimo prietaisas



## Šunims ir šeškams

Veterinarinio vaisto negalima naudoti, jei folijos maišelis yra pažeistas.

Šio biologiškai suderinamo implanto išimti nereikia. Tačiau, prireikus baigti gydymą, veterinarijos gydytojas implantus gali pašalinti chirurginiu būdu. Implantus galima aptikti ultragarsu.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

#### Šeškai:

informacijos apie perdozavimą šeškams nėra.

#### Šunys:

po oda implantavus iki 6 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, jokių kitų nepalankių klinikinių reakcijų, išskyrus aprašytas 3.6 p., nepastebėta. Histologiškai, praėjus 3 mėn. po naudojimo ir sušvirktus po oda iki 6 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, pastebėtos lengvos vietinės reakcijos, pasireiškusios lėtiniu jungiamojo audinio uždegimu, nedidelės kapsulės susidarymu bei kolageno kaupimusi.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QH01CA93.**

### **4.2. Farmakodinamika**

Naudojant nedidelę nuolatinę dozę, GnAH agonistas deslorelinas veikia slopindamas hipofizės ir lytinių liaukų ašies funkciją. Dėl šio slopinimo gydomų gyvūnų organizme nesintetinami ir (arba) neišskiriami vaisingumą palaikantys folikulus stimuliuojantis hormonas (FSH) ir liuteinizuojantis hormonas (LH).

Nuolatinė nedidelė desloreolino dozė, praėjus 4–6 sav. po implantavimo, mažina patinų reprodukcijos organų veiklą, libido ir spermatogenezę bei testosterono koncentraciją plazmoje. Iš karto po implantavimo testosterono koncentracija kraujo plazmoje gali neilgam padidėti. Testosterono koncentracijos kraujo plazmoje tyrimai parodė, kad kraujyje nuolat esančio desloreolino farmakologinis poveikis išlieka mažiausiai 12 mėnesių po veterinarinio vaisto naudojimo.

### **4.3. Farmakokinetika**

Nustatyta, kad šunims naudojus implantą, kurio sudėtyje yra 5 mg radioaktyvia medžiaga žymėto desloreolino, didžiausia desloreolino koncentracija kraujo plazmoje būna praėjus 7–35 d. nuo implantavimo. Šios medžiagos kiekį kraujo plazmoje galima tiesiogiai nustatyti maždaug iki 2,5 mėn. po implantavimo. Deslorelinas yra greitai metabolizuojamas.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Implantas tiekiamas įdėtas į implantuotuvą. Kiekvienas užpildytas implantuotuvas yra supakuotas į sandarų folijos maišelį, kuris po to yra sterilizuojamas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra du ar penki atskirai į foliją supakuoti sterilizuoti implantuotuvai kartu su nesterilizuotu implantavimo įtaisu (stūmikliu). Stūmiklis prie implantuotuvo jungiamas „Luer Lock“ jungtimi.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Stūmiklį galima naudoti pakartotinai.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2007-07-10.

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**



## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Suprelorin, 4,7 mg, implantas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Deslorelinas (desloreolino acetatas) 4,7 mg

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

2 implantai, įdėti į implantuotuvus, + 1 stūmiklis  
5 implantai, įdėti į implantuotuvus, + 1 stūmiklis

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys, katinai (patinai)

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Implantuoti po oda.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima sušaldyti.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
FOLIJS MAIŠELIS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Suprelorin

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

4,7 mg

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Suprelorin, 9,4 mg, implantas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Deslorelinas (kaip desloreolino acetatas) 9,4 mg

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

2 implantai, įdėti į implantavimo įtaisus, + 1 stūmiklis  
5 implantai, įdėti į implantavimo įtaisus, + 1 stūmiklis

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys (patinai) ir šeškai (patinai)

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Implantuoti po oda.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima sušaldyti.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.



**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
FOLIJS MAIŠELIS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Suprelorin

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

9,4 mg

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĒS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Suprelorin, 4,7 mg, implantas šunims ir katėms

### 2. Sudėtis

#### Veiklioji medžiaga:

deslorelinas (desloreolino acetatas) 4,7 mg.

Baltas ar gelsvas cilindro formos implantas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katinai (patinai)

### 4. Naudojimo indikacijos

#### Šuo (patinas)

Sveikiems, nekastruotiems, lytiškai subrendusiems šunų patinams laikinam nevaisingumui sukelti.

#### Šuo (patelė) prieš brendimą

Nesterilizuotoms, sveikoms, lytiškai nesubrendusioms šunų patelėms laikinam nevaisingumui sukelti, siekiant atitolinti pirmuosius rujos požymius ir apsaugoti jauną patelę nuo vaikingumo. Implantuoti reikia nuo 12 iki 16 sav. amžiaus.

#### Katinas

Nekastruotiems katinams nuo 3 mėn. amžiaus laikinam nevaisingumui sukelti ir šlapimo kvapui bei seksualiniam elgesiui, pvz., libido, vokalizacijai, žymėjimui šlapimu bei agresyvumui slopinti.

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

#### Visos paskirties rūšys

Kai kuriais atvejais gydomi gyvūnai gali pamesti implantą. Jei įtariama, kad numatytas poveikis, nepasireiškė, reikia patikrinti, ar implantas yra po oda.

#### Šuo (patinas)

Nevaisingumas sukliamas nuo gydymo pradžios praėjus nuo 6 sav. iki ne mažiau kaip 6 mėn. Todėl pirmąsias 6 sav. nuo gydymo pradžios gydomus šunis reikia laikyti atskirai nuo rujojančių kalių.

Klinikinių tyrimų metu vienas iš 75 šiuo veterinariniu vaistu gydytų šunų per 6 mėn. po implantavimo poravosi ir susikergė su rujojančia kale, tačiau tai vaikingumo nesukėlė. Jei gydomas šuo susiporuoja su kale nuo 6 sav. iki 6 mėn. po gydymo, reikia imtis tinkamų priemonių vaikingumo rizikai pašalinti.

Retais atvejais (nuo  $> 0,01$  iki  $< 0,1$  %) buvo pranešta apie įtariamą tikėtino veiksmingumo trūkumą (daugeliu atvejų buvo pastebėtas nepakankamas sėklidžių dydžio sumažėjimas ir (arba) susiporavimas su kale). Nepakankamą gydymo veiksmingumą gali patikimai patvirtinti tik testosterono kiekio (t. y. žinomo netiesioginio vaisingumo žymens) tyrimo rezultatai.

Bet koks poravimasis praėjus daugiau kaip 6 mėn. po veterinarinio vaisto naudojimo gali sukelti vaikingumą. Tačiau jei veterinarinis vaistas naudojamas kas 6 mėn., po paskesnių implantavimų kales laikyti atskirai nuo gydomų šunų nebūtina.

Jei įtariama, kad šuo pametė pirmąjį implantą, tai gali būti patvirtinama praėjus 6 savaitėms nuo įtarios pametimo datos, pastebėjus sėklidžių apimties arba testosterono kiekio plazmoje nesumažėjimą, nes, tinkamai implantavus, abu šie rodikliai turėtų sumažėti. Jeigu įtariama, kad implantas pamestas po pakartotinio implantavimo, atlikto praėjus 6 mėnesiams, bus matomas laipsniškas kapšelio apimties ir (arba) testosterono kiekio plazmoje didėjimas. Abiem šiais atvejais veterinarinį vaistą reikia implantuoti pakartotinai.

Šunų galimybė turėti palikuonių po veterinarinio vaisto naudojimo, kai testosterono koncentracija plazmoje normalizuojasi, netirta.

Klinikinių tyrimų metu testosterono koncentracija (netiesioginis vaisingumo žymuo) kraujo plazmoje daugiau kaip 80 % šunų, kuriems buvo naudotas vienas ar keli implantai, normalizavosi ( $\geq 0,4$  ng/ml) per 12 mėn. po implantavimo. 98 % šunų testosterono koncentracija kraujo plazmoje normalizavosi per 18 mėn. po implantavimo. Tačiau duomenų, rodančių visišką klinikinio poveikio (sėklidžių, ejakulato kiekio, spermatozoidų kiekio ir libido sumažėjimo), įskaitant vaisingumo grįžtamumą po 6 mėn. arba po pakartotinio implantavimo, nepakanka. Labai retais atvejais ( $< 0,01$  %) laikinas nevaisingumas gali trukti ilgiau nei 18 mėnesių.

Klinikinių tyrimų metu daugumai mažesnių šunų ( $< 10$  kg) testosterono koncentracija išliko sumažėjusi ilgiau kaip 12 mėn. po implantavimo. Duomenų apie labai didelius šunis ( $> 40$  kg) nėra daug, bet testosterono slopinimas išliko maždaug tiek laiko, kiek ir vidutinio dydžio bei dideliems šunims. Todėl prieš naudojant veterinarinį vaistą šunims, sveriantiems mažiau kaip 10 kg ar daugiau kaip 40 kg, veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudą ir riziką.

Chirurginė ar medikamentinė kastracija gali sukelti netikėtų pasekmių (t. y. pagerėjimą ar pablogėjimą) agresyviai elgsenai. Todėl sociopatinių sutrikimų turinčių arba agresyviai besielgiančių su savo rūšies (šuo su šuniu) ir (arba) kitų rūšių gyvūnais (šuo su kita rūšimi) šunų kastruoti chirurginiu būdu ar naudojant implantus negalima.

### Šuo (patelė) prieš brendimą

Klinikiniuose tyrimuose 98,2 % gyvūnų pirmoji ruja pasireiškė praėjus nuo 6 iki 24 mėn. po veterinarinio vaisto naudojimo; vienai iš 56 šunų patelių (1,8 %) rujos slopinimas truko 5 mėn. Tiksliau, 44,6 % šunų patelių pirmoji ruja pasireiškė praėjus nuo 6 iki 12 mėn. po implantavimo, o 53,6 % – nuo 12 iki 24 mėn. po implantavimo.

Veterinarinis vaistas gali būti skiriamas tik 12–16 sav. amžiaus kalėms prieš brendimą, kai nėra jokių rujos požymių. Norint patvirtinti, kad nėra rujos, galima atlikti hormonų kiekio matavimus ir makšties tepinėlius.

### Katinas (patinas)

Subrendusių katinų nevaisingumas ir šlapimo kvapo bei seksualinio elgesio slopinimas pasiekiami maždaug nuo 6 sav. iki ne mažiau kaip 12 mėn. po implantavimo. Jei katinas susiporuoja su patele prieš 6 sav. arba po 12 mėn. po implantavimo, reikia imtis atitinkamų priemonių, kad būtų atmesta vaikingumo rizika.

Implantavus 3 mėn. amžiaus kačiukams, 100 % kačiukų vaisingumo slopinimas truko mažiausiai 12 mėn., o 20 % kačiukų – ilgiau nei 16 mėn.

Daugeliui katinų per 2 sav. po implantavimo sumažėja testosterono kiekis, o praėjus 4–8 sav. po implantavimo, sumažėja sėklidžių tūris ir varpos dyglių dydis. Seksualinis elgesys pradeda mažėti per savaitę po gydymo, pradedant sumažėjusia vokalizacija, o po 4 sav. po implantavimo sumažėja libido, šlapimo kvapas, žymėjimas šlapimu ir agresyvumas. Tam tikras seksualinis elgesys, pvz., lipimas ant katės ir kaklo kandžiojimas, taip pat gali atlikti socialinę funkciją, tačiau slopinamas katinas negali užbaigti poravimosi ar sukelti patelės ovuliacijos. Klinikinis poveikis šlapimo kvapui, žymėjimui šlapimu, sėklidžių tūriui, varpos dyglių dydžiui ir seksualiniam elgesiui pradeda mažėti praėjus maždaug 12 mėn. po implantavimo. Po gydymo stebimas slopinimo laikas ir trukmė skiriasi. 28 mėn. po implantavimo yra maksimali trukmė, po kurios stebimas normalaus vaisingumo sugrįžimas. Lauko tyrimo metu, praėjus 12 mėn. po pirmojo implantavimo, 22 katinams buvo implantuotas antras implantas, dėl kurio dar vieneriems metams pailgėjo reprodukcinės funkcijos bei seksualinio elgesio slopinimo trukmė.

1–3 % katinų buvo pranešta apie numatyto poveikio trūkumą, stebint išliekančią seksualinę elgseną, poravimąsi, kuris sukėlė vaikingumą, ir (arba) plazmos testosterono kiekio (pripažintas pakaitinis vaisingumo žymuo) slopinimo trūkumą. Kilus abejonių, jei vaikingumas yra nepageidautinas, gyvūno savininkas turėtų apsvarstyti galimybę laikyti gydomą katiną atskirai nuo patelių.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

#### Šuo (patinas)

Veterinarinio vaisto naudojimas lytiškai nesubrendusiems šunų patinams netirtas. Todėl šunų patinų gydymą šiuo veterinariniu vaistu rekomenduojama pradėti tik sulaukus jų lytinės brandos.

Duomenys rodo, kad gydymas šiuo veterinariniu vaistu sumažins šuns patino libido.

#### Šuo (patelė) prieš brendimą

Tyrimo metu iš 34 šunų patelių, kurios implantuojant buvo 16–18 sav. amžiaus, vienai patelei, kuriai implantavimas atliktas 16–17 sav., ir dviem 17–18 sav. amžiaus pasireiškė implanto sukelta ruja. Pakartotinis gydymas šiuo veterinariniu vaistu šunų patelėms netirtas, todėl nerekomenduojamas. Pasibaigus vieno implanto poveikiui ir pasiekus lytinę brandą, buvo surinkta informacija apie šunų patelių rujos ciklus ir gebėjimą atsivesti šuniukų: nebuvo pastebėta jokių reprodukcinės saugos problemų. Tolesnio tyrimo metu penkių kalių šeši vaikingumai baigėsi atsivedus nuo vieno iki devynių gyvų šuniukų. Atsižvelgiant į ribotą duomenų kiekį, vaisto naudojimą veisimui skirtoms lytiškai nesubrendusioms šunų patelėms turi skirti atsakingas veterinaras, įvertinęs gydymo naudą ir riziką.

Nerekomenduojama naudoti lytiškai subrendusių šunų patelių reprodukcinėi funkcijai ir rujos ciklui slopinti, nes vaistas gali sukelti rują, kuri gali lemti gimdos ir kiaušidžių patologiją (metropatiją, cistas) bei nepageidaujamą vaikingumą.

#### Katinas (patinas)

Nėra duomenų apie kačiukus, kurių sėklidės implantuojant nebuvo nusileidusios. Prieš skiriant vaistą, rekomenduojama palaukti, kol nusileis sėklidės.

Duomenys apie normalaus vaisingumo grįžimą pakartotinai skyrus veterinarinį vaistą yra riboti.

Katinių gebėjimas susilaukti palikuonių po veterinarinio vaisto naudojimo, kai testosterono koncentracija plazmoje normalizuojasi, nebuvo visiškai įrodytas, ypač prieš brendimą. Todėl sprendimas skirti veterinarinį vaistą veisimui skirtiems katinams, turi būti priimtas atskirai kiekvienu atveju.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėščioms moterims naudoti šio veterinarinio vaisto gyvūnams negalima. Nustatytas kito GnAH analogo fetotoksinis poveikis laboratoriniams gyvūnams. Specifinių tyrimų, įvertinančių deslorelineo poveikį nėštumo metu, nebuvo atlikta.

Nors veterinarinio vaisto sąlytis su oda nėra tikėtinas, jei taip atsitiko, tą odos vietą reikia nedelsiant nuplauti, nes GnAH analogai gali į organizmą patekti per odą.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina saugotis, kad atsitiktinai nebūtų implantuota žmogui, todėl reikia užtikrinti, kad gyvūnai būtų tinkamai fiksuoti, o adatos gaubtelį galima nuimti tik prieš pat implantavimą.

Atsitiktinai įsiimplantavus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją, kad implantas būtų pašalintas, ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

#### Perdozavimas

##### Šuo

Jokių kitų klinikinių nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytas skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“ arba guzelį šalia injekcijos vietos, nepastebėta vienu metu po oda sušvirktus iki 10 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę ir iki 15 implantų per metus, t. y. vienu metu įvedant po 5 implantus kas 6 mėn. 3 kursus iš eilės arba vienu metu įvedant po 3 implantus kas 3 mėn. 5 kursus iš eilės. Traukuliai buvo pastebėti vienam šunų patinui ir vienai patelei, paskyrus 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę. Traukuliai suvaldyti taikant simptominį gydymą. Histologiškai, praėjus 3 mėn. po naudojimo ir sušvirktus po oda iki 10 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, pastebėtos lengvos vietinės reakcijos, pasireiškusios lėtiniu jungiamojo audinio uždegimu, nedidelės kapsulės susidarymu bei kolageno kaupimusi.

##### Katinas

Laboratorinio tyrimo metu, kai katinams 3 kartus su 6 mėn. intervalais buvo įvesti 1 arba 3 implantai, 3 iš 8 gyvūnų tarpmentinėje injekcijos vietoje atsirado didelis patinimas (> 4 cm), kuris tęsėsi mažiausiai 4 sav. po antrojo ir (arba) trečiojo implantavimo.

Buvo pranešta apie nevaisingumo atvejus, kai naujagimiams kačiukams ir vienam subrendusiam katinui buvo perdozuota ne pagal indikacijas.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

### Šunys (patinai ir patelės):

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):
Patinimas implanto vietoje, šašas implanto vietoje <sup>1</sup> Dermatitas <sup>2</sup>
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):
Kailio plaukų pakitimai (plaukų slinkimas, alopecija, kailio pakitimai) Šlapimo nelaikymas Sėklidžių dydžio sumažėjimas Aktyvumo sumažėjimas, svorio padidėjimas
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):
Sėklidžių pakilimas <sup>3</sup> , sėklidžių padidėjimas <sup>4</sup> , sėklidžių skausmas <sup>4</sup> Padidėjęs lytinis susidomėjimas <sup>5</sup> , agresija <sup>5</sup> Epilepsijos priepuoliai <sup>6</sup>
Dažnumas nenustatytas (pagal turimus duomenis nustatyti negalima)
Vėluojantis kaulų augimo plokštelių užsivėrimas <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Vidutinio dydžio, 14 dienų.

<sup>2</sup>Vietinis, trunkantis iki 6 mėnesių.

<sup>3</sup>Per kirkšnies žiedą.

<sup>4</sup>Iš karto po implantacijos, laikinas, išnyksta be gydymo.

<sup>5</sup>Trumpalaikis.

<sup>6</sup> Vidutiniškai praėjus 40 dienų po implantacijos, laiko mediana iki simptomų pradžios buvo 14 dienų po implantacijos, anksčiausiai – implantacijos dieną, o vėliausiai – 36 savaitės po implantacijos. Žmonėms ir gyvūnams lytiniai hormonai (testosteronas ir progesteronas) moduluoja jautrumą priepuoliams.

<sup>7</sup>Ilgųjų kaulų be klinikinių ar pataloginių pasekmių.

#### Katinai:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):
Apetito padidėjimas <sup>1</sup> , svorio padidėjimas <sup>1</sup> Reakcija implanto vietoje (paraudimas implanto vietoje <sup>2</sup> , skausmas implanto vietoje <sup>2</sup> , šiltumas implanto vietoje <sup>2</sup> , patinimas implanto vietoje <sup>3,4</sup> )
Dažnumas nenustatytas (pagal turimus duomenis nustatyti negalima):
Padidėjęs lytinis susidomėjimas, klajojimas <sup>5</sup> Vėluojantis kaulų augimo plokštelių užsivėrimas <sup>6</sup>

<sup>1</sup>Iki 10 % poveikio metu.

<sup>2</sup>Implantacijos dieną, laikinas.

<sup>3</sup>Patinimas (< 5 mm), iki 45 dienų.

<sup>4</sup>Laboratoriniame tyrime 1 iš 18 katinų stebėtas didelis patinimas (> 4 cm), trunkantis ilgiau nei 7 mėn.

<sup>5</sup>Per pirmąsias savaites po implantavimo, laikinas, subrendusiems katinams.

<sup>6</sup>Ilgųjų kaulų be klinikinių ar pataloginių pasekmių.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}



## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Nepriklausomai nuo šuns ar katino dydžio, reikia naudoti tik vieną implantą (taip pat žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“). Siekiant išlaikyti veiksmingumą, kartoti kas 6 mėn. šunų patinams ir kas 12 mėn. katinams.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti, jei folijos maišelis yra pažeistas.

Po oda turi būti įšvirkščiamas vienas implantas.

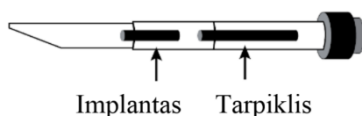
## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint išvengti užkrėtimo, prieš implantuojant reikia dezinfekuoti implantavimo vietą.

Pasirinkti implanto vietą, nustatant nugaros srityje tarp apatinės kaklo dalies ir juosmens srities. Negalima implantuoti į riebalus, nes negausios vaskuliarizacijos srityse veikliosios medžiagos atpalaidavimas gali būti prastesnis. Jei plaukai ilgi, prireikus nedidelį plotelį galima nukirpti

1. Nuo implantuotuvo nuimti „Luer Lock“ gaubtelį.
2. Stūmiklį „Luer Lock“ jungtimi prijungti prie implantuotuvo.
3. Pakėlus laisvą odą tarp menčių, visą adatą įvesti po oda.
4. Stumti stūmiklio stūmoklį iki galo ir tuo pat metu lėtai ištraukti adatą.
5. Ištraukus adatą, odą ties dūrio vieta prispausti ir palaikyti 30 sekundžių.
6. Apžiūrėti švirkštą ir adatą, norint įsitikinti, kad juose neliko implanto ir kad matosi tarpiklis. Implantą įmanoma apčiuopti *in situ*.

Iš anksto įdėtas implantavimo prietaisas



Implantas yra biologiškai suderinamas ir jo nereikia išimti. Tačiau, prireikus baigti gydymą, veterinarijos gydytojas implantą arba jo fragmentus gali pašalinti chirurginiu būdu. Implantus galima aptikti ultragarsu.

Stūmiklį galima naudoti pakartotinai.

## 10. Išlauka

Netaikytina.

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Stūmiklį galima naudoti pakartotinai.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/07/072/001-002

2 implantai, įdėti į implantuotuvus, + 1 stūmiklis

5 implantai, įdėti į implantuotuvus, + 1 stūmiklis

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
PRANCŪZIJA

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
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  
Eesti  
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

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

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

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

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

**Nederland**  
VIRBAC Nederland BV  
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

**España**

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

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> 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

**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

**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

**Suomi/Finland**

BIOFARM OY  
Yrittäjäntie 20  
FI-03600 Karkkila  
Puh/Tel: +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  
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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Suprelorin, 9,4 mg, implantas šunims ir šėškams

### 2. Sudėtis

#### Veiklioji medžiaga:

deslorelinas (desloreolino acetatas) 9,4 mg.

Baltas ar gelsvas cilindro formos implantas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (patinai) ir šėškai (patinai).

### 4. Naudojimo indikacijos

Sveikiems, nekastruotiems, lytiškai subrendusiems šunų ir šėškų patinams laikinam nevaisingumui sukelti.

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

### 6. Specialieji išpėjimai

#### Specialieji išpėjimai

#### Šunims

Nevaisingumas sukliamas nuo gydymo pradžios praėjus nuo 8 sav. iki ne mažiau kaip 12 mėn. Todėl pirmąsias 8 sav. nuo gydymo pradžios gydomus šunis reikia laikyti atskirai nuo rujojančių kalių.

Klinikinio tyrimo metu dviem iš 30 šunų po pradinio gydymo praėjus maždaug 12 savaičių nevaisingumas nebuvo sukeltas, tačiau daugeliu atvejų šie gyvūnai negalėjo turėti palikuonių. Jei gydomas šuo susiporuoja su kale nuo gydymo pradžios praėjus nuo 8 iki 12 savaičių, reikia imtis tinkamų priemonių vaikingumo rizikai pašalinti.

Nedažnai šunims buvo pastebimas nepakankamas tikėtinas veiksmingumas (daugeliu atvejų buvo pranešama apie nepakankamą sėklidžių dydžio sumažėjimą ir (arba) susiporavimą su kale). Nepakankamą gydymo veiksmingumą gali patikimai patvirtinti tik testosterono kiekio (t. y. žinomo netiesioginio vaisingumo žymens) tyrimo rezultatai. Jei įtariama, kad gydymas nepakankamai veiksmingas, reikia patikrinti šuns implantą (pvz., ar jis yra).

Bet koks poravimasis praėjus daugiau kaip 12 mėn. po veterinarinio vaisto naudojimo gali sukelti vaikingumą. Tačiau, jeigu veterinarinis vaistas naudojamas kas 12 mėn., po paskesnių implantavimų pirmąsias 8 savaites kalių laikyti atskirai nuo gydomų šunų nebūtina.

Tam tikrais atvejais gydomi šunys gali pamesti implantą. Jei įtariama, kad šuo pametė pirmąjį implantą, tai gali būti patvirtinama praėjus 8 savaitėms nuo įtarios pametimo datos, pastebėjus sėklidžių apimties arba testosterono kiekio plazmoje nesumažėjimą, nes, tinkamai implantavus, abu šie rodikliai turėtų sumažėti. Jeigu įtariama, kad implantas pamestas po pakartotinio implantavimo, atlikto praėjus 12 mėnesių, bus matomas laipsniškas sėklidžių ir (arba) testosterono kiekio plazmoje didėjimas. Abiem šiais atvejais veterinarinį vaistą reikia implantuoti pakartotinai.

Šunų gebėjimas susilaukti palikuonių po veterinarinio vaisto naudojimo, kai testosterono koncentracija plazmoje normalizuojasi, netirtas.

Klinikinių tyrimų metu testosterono koncentracija (nustatytas netiesioginis vaisingumo žymuo) kraujo plazmoje 68 % šunų, kuriems naudotas vienas implantas, per 2 metus po implantavimo pasiekė vaisingumą atitinkantį lygį. 95 % šunų testosterono koncentracija kraujo plazmoje normalizavosi per 2,5 metų po implantavimo. Tačiau duomenų, patvirtinančių visišką klinikinio poveikio (sėklidžių, ejakulato kiekio, spermatozoidų kiekio ir libido sumažėjimo), įskaitant vaisingumo grįžtamumą po 12 mėn. arba po pakartotinio implantavimo, yra mažai. Labai retais atvejais laikinas nevaisingumas gali trukti ilgiau nei 18 mėnesių.

Kadangi duomenų yra mažai, prieš naudojant Suprelorin šunims, sveriantiems mažiau kaip 10 kg ar daugiau kaip 40 kg, veterinarijos gydytojas turėtų įvertinti naudą ir riziką. Atliekant klinikinius tyrimus su 4,7 mg Suprelorin, vidutinė testosterono slopinimo trukmė mažesniems šunims (< 10 kg) buvo 1,5 karto ilgesnė, palyginti su didesniais šunimis.

Chirurginė ar medikamentinė kastracija gali sukelti netikėtų pasekmių (t. y. pagerėjimą ar pablogėjimą) agresyviai elgsenai. Todėl sociopatinių sutrikimų turinčių arba agresyviai besielgiančių su savo rūšies (šuo su šuniu) ir (arba) kitų rūšių gyvūnais (šuo su kita rūšimi) šunų kastruoti chirurginiu būdu ar naudojant implantus negalima.

### Šeškams

Nevaisingumas (spermatogenezės slopinimas, sumažėjusios sėklidės, mažesnė nei 0,1 ng/ml testosterono koncentracija ir specifinio šeškams kvapo slopinimas) laboratorinėmis sąlygomis sukeliamas nuo gydymo pradžios praėjus nuo 5 sav. iki 14 sav. Todėl pirmas savaites po gydymo pradžios gydomus šeškus reikia laikyti atskirai nuo rujojančių patelių.

Mažesnė nei 0,1 ng/ml testosterono koncentracija išlieka iki 16 mėn. Ne visi lytinio aktyvumo rodikliai (seborėja, žymėjimas šlapimu ir agresyvumas) buvo specifiskai tiriami. Bet koks susikergimas, įvykstantis praėjus daugiau kaip 16 mėn. po vaisto naudojimo, gali baigtis vaikingumu.

Dėl reikalingumo naudoti naują implantą sprendžiama pagal padidėjusias sėklides ir (arba) padidėjusią testosterono koncentraciją plazmoje bei pasireiškusį lytinį aktyvumą.

Poveikio grįžtamumas ir šeškų patinų gebėjimas susilaukti palikuonių po veterinarinio vaisto naudojimo netirtas. Todėl prieš naudojant Suprelorin atsakingas veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudos ir rizikos santykį.

Tam tikrais atvejais gydomi šeškai gali pamesti implantą. Jeigu įtariama, kad implantas buvo pamestas po pirmojo implantavimo, tai gali būti patvirtinta, jei nepastebimas sėklidžių dydžio ar testosterono koncentracijos plazmoje sumažėjimas, nes, tinkamai implantavus, abu šie rodikliai turėtų sumažėti. Jeigu įtariama, kad implantas buvo pamestas po pakartotinio implantavimo, tuomet bus pastebimas laipsniškas sėklidžių ir testosterono koncentracijos plazmoje didėjimas. Abiem šiais atvejais veterinarinį vaistą būtina implantuoti pakartotinai.

## Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

### Šunims

Suprelorin naudojimas lytiškai nesubrendusiems šunims netirtas. Todėl šunų gydymą veterinariniu vaistu rekomenduojama pradėti tik sulaukus jų lytinės brandos.

Duomenys rodo, kad gydymas šiuo veterinariniu vaistu sumažins šuns libido.

### Šeškams

Šio veterinarinio vaisto naudojimas lytiškai nesubrendusiems šeškams netirtas. Todėl šeškų gydymą veterinariniu vaistu rekomenduojama pradėti tik sulaukus jų lytinės brandos.

Gydyti šeškai gali būti nevaisingi iki 4 metų. Todėl šeškams, kuriuos ateityje ketinama naudoti veisimui, veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai.

Šeškus gydyti reikia pradėti veisimo sezono pradžioje.

## Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėščioms moterims naudoti šio veterinarinio vaisto gyvūnams negalima. Nustatytas kito GnAH analogo fetotoksinis poveikis laboratoriniams gyvūnams. Specifinių tyrimų, siekiant įvertinti desloreolino poveikį naudojant nėštumo metu, nebuvo atlikta.

Nors veterinarinio vaisto sąlytis su oda nėra tikėtinas, visgi jei taip atsitiktų, sąlyčio vietą reikia nedelsiant nuplauti, nes GnAH analogai gali rezorbuotis per odą.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina vengti atsitiktinai jį įsiimplantuoti. Tam būtina užtikrinti, kad gyvūnai būtų tinkamai fiksuoti, o adatos gaubtelis būtų nuimamas tik prieš pat implantavimą.

Atsitiktinai įsiimplantavus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją, kad implantas būtų pašalintas, ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

### Perdozavimas

Šunys: po oda implantavus iki 6 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, jokių kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytas skyriuje „Nepageidautinos reakcijos“, nepastebėta. Histologiškai, praėjus 3 mėn. po naudojimo ir sušvirkštus po oda iki 6 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, pastebėtos lengvos vietinės reakcijos, pasireiškusios lėtiniu jungiamojo audinio uždegimu, nedidelės kapsulės susidarymu bei kolageno kaupimusi.

Šeškai: informacijos apie perdozavimą šeškams nėra.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

### Šunys:



Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):
Patinimas implanto vietoje <sup>1</sup>
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):
Kailio plaukų pakitimai (plaukų slinkimas, alopecija, kailio pakitimai) <sup>2</sup> Šlapimo nelaikymas <sup>2</sup> Sėklidžių dydžio sumažėjimas <sup>2,3</sup> Aktyvumo sumažėjimas <sup>2,3</sup> , svorio padidėjimas <sup>2,3</sup>
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):
Sėklidžių pakilimas <sup>4</sup> , sėklidžių padidėjimas <sup>5</sup> , sėklidžių skausmas <sup>5</sup> Padidėjęs lytinis susidomėjimas <sup>5</sup> , agresija <sup>6</sup> Epilepsijos priepuoliai <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Vidutinio dydžio, 14 dienų.

<sup>2</sup>Gydymo laikotarpiu.

<sup>3</sup>Su slopinimu susiję požymiai.

<sup>4</sup>Per kirkšnies žiedą.

<sup>5</sup>Iš karto po implantacijos, laikinas, išnyksta be gydymo.

<sup>6</sup>Trumpalaikis.

<sup>7</sup>Vidutiniškai praėjus 40 dienų po implantacijos, laiko mediana iki simptomų pradžios buvo 14 dienų po implantacijos, anksčiausiai – implantacijos dieną, o vėliausiai – 36 savaitės po implantacijos. Žmonėms ir gyvūnams lytiniai hormonai (testosteronas ir progesteronas) moduliuoja jautrumą priepuoliams.

#### Šėškai:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):
Patinimas implanto vietoje <sup>1</sup> , niežėjimas implanto vietoje <sup>1</sup> , paraudimas implanto vietoje <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Trumpalaikis, vidutinio dydžio.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

### Šunims

Nepriklausomai nuo šuns dydžio, reikia naudoti tik vieną implantą (taip pat žr. skyrių „Specialieji nurodymai“). Poveikiui išlaikyti gydymą reikia kartoti kas 12 mėnesių.

### Šėškams

Nepriklausomai nuo šuns dydžio, reikia naudoti tik vieną implantą. Poveikiui išlaikyti gydymą reikia kartoti kas 16 mėnesių.

### Šunims ir šėškams

Implantą šuniui ar šeškui reikia implantuoti po oda tarp menčių.  
Veterinarinio vaisto negalima naudoti, jei folijos maišelis yra pažeistas.

Šio biologiškai suderinamo implanto išimti nereikia. Tačiau, prireikus baigti gydymą, veterinarijos gydytojas implantus gali pašalinti chirurginiu būdu. Implantus galima aptikti ultragarsu.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

### Šunims

Implantuoti po oda.

Rekomenduojama dozė yra vienas implantas vienam šuniui, nepriklausomai nuo šuns dydžio (taip pat žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“).

Siekiant išvengti užkrėtimo, prieš implantuojant reikia dezinfekuoti implantavimo vietą. Jeigu plaukai ilgi, prireikus nedidelį plotelį galima nukirpti.

Veterinarinį vaistą reikia implantuoti po laisva nugaros oda tarp apatinės karklo dalies ir juosmens srities. Vengti implantuoti į riebalus, nes srityse, kuriose yra nedaug kraujagyslių, veiklioji medžiaga gali būti prasčiau atpalaiduojama.

1. Nuo implantuotuvo nuimti „Luer Lock“ gaubtelį.
2. Stūmiklį „Luer Lock“ jungtimi prijungti prie implantuotuvo.
3. Pakėlus laisvą odą tarp menčių, visą adatą įvesti po oda.
4. Stumti stūmiklio stūmoklį iki galo ir tuo pat metu lėtai ištraukti adatą.
5. Ištraukus adatą, odą ties dūrio vieta prispausti ir palaikyti 30 sekundžių.
6. Apžiūrėti švirkštą ir adatą, norint įsitikinti, kad juose neliko implanto ir kad matosi tarpiklis. Implantą įmanoma apčiuopti *in situ*.

Poveikiui išlaikyti šią procedūrą reikia kartoti kas 12 mėn.

### Šeškams

Implantuoti po oda.

Rekomenduojama dozė yra vienas implantas vienam šeškui, nepriklausomai nuo šeško dydžio.

Siekiant išvengti užkrėtimo, prieš implantuojant reikia dezinfekuoti implantavimo vietą. Jeigu plaukai ilgi, prireikus nedidelį plotelį galima nukirpti.

Šeškams implantą rekomenduojama įdėti taikant bendrą nejautrą.

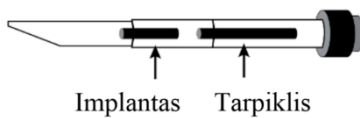
Veterinarinį vaistą reikia implantuoti po laisva nugaros oda tarp menčių. Vengti implantuoti į riebalus, nes srityse, kuriose yra nedaug kraujagyslių, veiklioji medžiaga gali būti prasčiau atpalaiduojama.

1. Nuo implantuotuvo nuimti „Luer Lock“ gaubtelį.
2. Stūmiklį „Luer Lock“ jungtimi prijungti prie implantuotuvo.

3. Pakėlus laisvą odą tarp menčių, visą adatą įvesti po oda.
4. Stumti stūmiklio stūmoklį iki galo ir tuo pat metu lėtai ištraukti adatą.
5. Ištraukus adatą, odą ties dūrio vieta prispausti ir palaikyti 30 sekundžių.
6. Apžiūrėti švirksštą ir adatą, norint įsitikinti, kad juose neliko implanto ir kad matosi tarpiklis. Implantą įmanoma apčiuopti *in situ*. Jei reikia, dūrio vietą rekomenduojama užklijuoti gyviems audiniams skirtais klėjais.

Dėl naujo implanto naudojimo sprendžiama pagal padidėjusias sėklides ir (arba) padidėjusią testosterono koncentraciją plazmoje bei pasireiškusį lytinį aktyvumą. Taip pat žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“.

Iš anksto įdėtas implantavimo prietaisas



## 10. Išlauka

Netaikytina.

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės.

## 12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Stūmiklį galima naudoti pakartotinai.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## 13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## 14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/07/072/003-004

2 implantai, įdėti į implantuotuvus, + 1 stūmiklis  
5 implantai, įdėti į implantuotuvus, + 1 stūmiklis

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>).

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
PRANCŪZIJA

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

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

**Lietuva**  
OŪ 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

**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  
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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>e</sup> 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

**Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
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.  
Brodlišče 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

**Italia**

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

**Κύπρος**

VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλιλαιου 60  
3011 Λεμεσος  
Κύπρος  
Τηλ: + 357 96116730  
info@vet2vetsupplies.com

**Latvija**

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

**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  
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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.