PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suprelorin 4,7 mg implantát pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Deslorelín (vo forme deslorelín acetátu) 4,7 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Hydrogenovaný palmový olej
Lecitín
Bezvodý octan sodný

Biely až bledo žltý cylindrický implantát.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy, mačky (samce).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy (samce):
Na indukciu dočasnej neplodnosti zdravých, intaktných, sexuálne vyspelých psov (samcov).

Predpubertálne samice psa:
Na indukciu dočasnej neplodnosti s cieľom oddialiť prvý estrus a prejavy hárania a zabrániť gravidite v mladom veku u intaktných a zdravých sexuálne nezrelých psov (samíc). Implantát je potrebné zaviesť vo veku od 12 do 16 týždňov.

Mačky (samce):
Na indukciu dočasnej neplodnosti a potlačenie zápachu moču a sexuálneho správania, ako je libido, hlasové prejavy, značkovanie močom a agresivita u intaktných mačiek (samcov) od 3 mesiacov veku.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Všetky cieľové druhy

V niektorých prípadoch môže dôjsť k strate implantátu z ošetreného zvieraťa. Pri podozrení na nedostatok očakávanej účinnosti je potrebné skontrolovať prítomnosť implantátu pod kožou.

Psy (samce)

Neplodnosť sa dosiahne od 6 týždňov do aspoň 6 mesiacov po začiatočnej liečbe. Liečeným psom sa musí zabrániť aby boli v prítomnosti sučiek v období ruje počas prvých 6 týždňov po začatí liečby.

Jeden zo 75 psov liečených týmto veterinárnym liekom sa počas klinických štúdií páril so sučkou v období ruje počas 6 mesiacov po zavedení implantátu, ale toto neviedlo ku gravidite. Ak sa liečený pes pári so sučkou v období medzi 6 týždňami a 6 mesiacmi po začatí liečby, musia sa zabezpečiť príslušné opatrenia, aby sa vylúčilo riziko gravidity.

V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná neúčinná liečba (vo väčšine prípadov bolo pozorované nedostatočné zmenšenie semenníkov a/alebo suka bola pripustená, ale nedošlo k oplodneniu). Iba hodnoty testosterónu (tzn. zavedený náhradný indikátor plodnosti) môžu definitívne potvrdiť nedostatočnú účinnosť liečby.

Akékoľvek párenie, ku ktorému dôjde neskôr ako 6 mesiacov po zavedení implantátu, môže viesť ku gravidite. Nie je však nutné, aby sučky neboli spolu s liečenými psami po nasledujúcich zavedeniach implantátov, ak sa tieto zavedú každých 6 mesiacov.

Pokiaľ máte podozrenie na stratu implantátu v súvislosti s prvou implantáciou, je možné toto potvrdiť tak, že nepozorujete zmenšenie obvodu semenníkov alebo zníženie hladiny testosterónu v plazme po 6 týždňoch od dátumu podozrenie na stratu, pretože obidva symptómy by sa mali pri správnej implantácii znížiť. Pokiaľ máte podozrenie na stratu implantátu nasledujúcu po opakovanej implantácii po 6 mesiacoch, bude vidieť progresívny nárast obvodu semenníkov a/alebo zvýšenie hladiny testosterónu v plazme. V oboch prípadoch by ste mali urobiť náhradu implantátu.

Schopnosť psov splodiť potomkov po návrate k normálnym hladinám testosterónu v plazme po zavedení implantátu sa neštudovala.

Čo sa týka hladín testosterónu (ustanovený náhradný marker fertility), viac ako 80 % psov so zavedeným jedným alebo viacerými implantátmi sa počas klinických štúdií navrátilo k normálnym plazmatickým hladinám testosterónu (≥ 0,4 ng/ml) do 12 mesiacov po zavedení implantátu. Deväťdesiatosem percent psov sa navrátilo k normálnym plazmatickým hladinám testosterónu do 18 mesiacov po zavedení implantátu. Údaje demonštrujúce kompletnú reverzibilitu klinických účinkov (zmenšenie semenníkov, znížený objem ejakulátu, znížený počet spermií a znížené libido) vrátane plodnosti po šiestich mesiacoch alebo opakovanom zavedení implantátu sú však obmedzené. Veľmi zriedkavo môže dočasná neplodnosť trvať viac ako 18 mesiacov.

Počas klinických štúdií sa u väčšiny psov menšieho vzrastu (< 10 kg živej hmotnosti) udržovali znížené hladiny testosterónu počas viac ako 12 mesiacov po zavedení implantátu. V prípade veľmi veľkých psov (> 40 kg živej hmotnosti) sú údaje obmedzené, ale trvanie supresie testosterónu bolo porovnateľné so stredne veľkými a veľkými psami. Použitie veterinárneho lieku u psov so živou hmotnosťou menej ako 10 kg alebo viac ako 40 kg musí posúdiť veterinárny lekár na základe vykonaného hodnotenia riziko/prospech.

Chirurgická a lieková kastrácia môže mať neočakávaný následok (tzn. zlepšenie alebo zhoršenie) v agresívnom správaní. Preto psy so sociopatickými poruchami a zaznamenanými príhodami agresivity pesXpes a/alebo pesXiné zviera by nemali byť kastrované ani chirurgicky ani implantátom.

<u>Predpubertálne samice psa</u>

Počas klinických štúdií sa prvý estrus vyskytol 6 až 24 mesiacov po zavedení veterinárneho lieku u 98,2 % zvierat; v prípade jednej z 56 samíc (1,8 %) bol estrus potlačený na obdobie 5 mesiacov. Konkrétne sa prvý estrus prejavil u 44,6 % samíc v období 6 až 12 mesiacov po implantácii a u 53,6 % v období od 12 do 24 mesiacov po implantácii.

Veterinárny liek by sa mal podávať len predpubertálnej samici psa vo veku 12-16 týždňov, ktorá nevykazuje žiadne príznaky estru. Na potvrdenie neprítomnosti estru sa môžu použiť merania hladín hormónov a vaginálne stery.

<u>Mačky (samce)</u>

U dospelých mačiek (samcov) sa indukcia neplodnosti a potlačenie zápachu moču a sexuálneho správania dosahuje približne od 6 týždňov do 12 mesiacov po implantácii. Ak sa samec spári s chovnou samicou pred uplynutím 6 týždňov alebo po uplynutí 12 mesiacov po implantácii, je potrebné prijať vhodné opatrenia na vylúčenie rizika gravidity.

Pri implantácii u 3-mesačných mačiatok (samcov) trvalo potlačenie plodnosti najmenej 12 mesiacov u 100 % jedincov a viac než 16 mesiacov u 20 % jedincov.

U väčšiny mačiek (samcov) hladiny testosterónu klesajú počas 2 týždňov po implantácii s následným zmenšením objemu semenníkov a penilných ostňov 4 až 8 týždňov po implantácii. Sexuálne správanie začína slabnúť v priebehu jedného týždňa po liečbe, počnúc zníženými hlasovými prejavmi a následným poklesom libida, zápachu moču, značkovania močom a agresivity po 4 týždňoch od implantácie. Určité sexuálne správanie, napr. naskakovanie a hryzenie pri krku, môže mať aj socializačný rozmer, no utlmený samec nedokáže dokončiť párenie alebo vyvolať ovuláciu u chovnej samice. Klinické účinky na zápach moču, značkovanie močom, objem semenníkov, veľkosť penilných ostňov a sexuálne správanie začínajú slabnúť približne 12 mesiacov po implantácii.

Časový priebeh a trvanie útlmu aktivity pozorované po liečbe sa mení, pričom maximálne trvanie do návratu k normálnej fertilite po implantácii predstavovalo 28 mesiacov.
V terénnej štúdii bol 22 samcom mačiek zavedený druhý implantát 12 mesiacov po prvom implantáte, v dôsledku čoho sa potlačenie reprodukčnej funkcie a sexuálneho správania predĺžilo o ďalší rok.

U 1 až 3 % samcov mačiek bola zaznamenaná nedostatočná očakávaná účinnosť vzhľadom na pokračujúce prejavy sexuálneho správania, párenie vedúce ku gravidite a/alebo nedostatočné potlačenie plazmatických hladín testosterónu (zavedený náhradný indikátor plodnosti). V prípade pochybností by mal majiteľ zvieraťa zvážiť separáciu liečeného samca mačky od chovných samíc, ak by bola gravidita neželateľná.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Psy (samce)

Použitie tohto lieku u predpubertálnych psov (samcov) sa neskúmalo. Odporúča sa preto, aby psy (samce) pred začatím liečby týmto veterinárnym liekom dosiahli pubertu.

Údaje dokazujú, že liečbou týmto veterinárnym liekom sa zníži libido psa (samca).

Predpubertálne samice psa

V rámci štúdie vykonanej na 34 samiciach implantovaných vo veku od 16 do 18 týždňov estrus vyvolaný implantátom bol zaznamenaný u jedného zvieraťa implantovaného vo veku 16 až 17 týždňov a u dvoch zvierat implantovaných vo veku 17 až 18 týždňov.
Opakovaná liečba nebola u samíc psov skúmaná, a preto sa neodporúča.

Po dosiahnutí sexuálnej zrelosti po ukončení účinku jedného implantátu sa zhromažďovali informácie o cykloch hárania samíc a schopnosti vrhu: neboli zaznamenané žiadne obavy o bezpečnosť z hľadiska reprodukcie. V následnom prieskume sa pri šiestich graviditách u piatich sučiek narodilo jedno až deväť živých šteniatok. Vzhľadom na obmedzené množstvo údajov by použitie u predpubertálnych samíc psov určených na chovné účely malo závisieť od posúdenia prínosu/rizík zo strany zodpovedného veterinárneho lekára.

Použitie u sexuálne zrelých samíc psa na potlačenie reprodukčnej funkcie a estrálnych cyklov sa neodporúča vzhľadom na riziko vyvolania estru, ktorý môže spôsobiť patologické zmeny v maternici a ovariách (metropatia, cysty) a nechcenú graviditu.

Mačky (samce)

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o mačiatkach (samcoch), ktoré by mali pri implantácii nezostúpené semenníky. Pred podaním lieku sa odporúča počkať, kým semenníky zostúpia.
K dispozícii sú obmedzené údaje o návrate k normálnej plodnosti po opakovanom podávaní veterinárneho lieku.
Schopnosť mačiek (samcov) splodiť potomstvo po návrate na normálne plazmatické hladiny testosterónu po podaní veterinárneho lieku nebola úplne preukázaná, a to najmä u predpubertálnych samcov mačiek. Rozhodnutia o použití veterinárneho lieku u samcov mačiek určených na chovné účely v ďalšom období musia byť preto prijímané individuálne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Gravidné ženy nesmú implantát zavádzať. Iný analóg GnRH bol fetotoxický pre laboratórne zvieratá. Osobitné štúdie za účelom hodnotenia účinkov deslorelínu zavedeného počas gravidity sa neuskutočnili.

Aj keď je kožný kontakt s implantátom nepravdepodobný, ak k nemu dôjde, postihnuté miesto okamžite umyte, keďže sa analógy GnRH môžu vstrebávať kožou.

Počas zavádzania implantátu buďte opatrný, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu a zabezpečte, aby boli zvieratá vhodne znehybnené a zavádzajúca ihla chránená až do momentu zavedenia implantátu.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal, aby mohol byť implantát odstránený.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy (samec a samica):

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste zavedenia implantátu, tvorba chrást [1] Dermatitída[2]
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Zmena osrstenia (strata srsti, alopécia, zmena srsti) Močová inkontinencia Zmenšenie veľkosti semenníkov Znížená aktivita, zvýšenie hmotnosti
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vystúpenie semenníka[3], zväčšenie semenníkov[4], bolesť semenníkov[4] Zvýšenie sexuálneho záujmu[5], agresivita[5] Epileptické záchvaty[6]
Frekvencia výskytu nebola stanovená (z dostupných údajov sa nedá odhadnúť):	Oneskorené uzatvorenie rastových platničiek[7]

[1]Stredne závažné, po dobu 14 dní
[2]Lokálne, trvanie po dobu až 6 mesiacov
[3]Cez inguinálny prstenec
[4]Hneď po implantácii, prechodné, ťažkosti ustupujú bez liečby

[5]Prechodné
[6]V priemere 40 dní po implantácii, medián času do začiatku príznakov bol 14 dní po implantácii, najskôr v deň implantácie a najneskôr 36 týždňov po implantácii. Pohlavné hormóny (testosterón a progesterón) modulujú náchylnosť k záchvatom u ľudí a zvierat
[7]V dlhých kostiach bez klinických nebo patologických dôsledkov

Mačky:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Zvýšený príjem potravy[1], zvýšenie hmotnosti[1] Reakcia v mieste zavedenia implantátu (začervenanie v mieste aplikácie implantátu[2], bolesť v mieste aplikácie[2], teplo v mieste aplikácie[2], opuch v mieste aplikácie[3,4])
Frekvencia výskytu neurčená (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť):	Zvýšený sexuálny záujem, túlanie[5] Oneskorené uzatvorenie rastových platničiek[6]

[1]Až 10 % počas doby účinnosti
[2]V deň aplikácie implantátu, prechodné
[3]Opuch < 5 mm, po dobu až 45 dní
[4]Závažný opuch (> 4 cm) trvajúci dlhšie ako 7 mesiacov bol hlásený v 1 z 18 laboratórnych štúdií
[5]Počas prvých týždňov po implantácii, prechodne u dospelých samcov mačiek.
[6]U dlhých kostí bez klinických alebo patologických dôsledkov

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Odporúčaná dávka je jeden implantát pre jedného psa alebo mačku, bez ohľadu na veľkosť psa alebo mačky (pozri tiež bod 3.4).

Miesto zavedenia implantátu sa musí vydezinfikovať pred jeho zavedením, aby sa zabránilo vzniku infekcie. Ak je srsť dlhá, možno ju na malej ploche odstrihnúť, ak je to potrebné.

Tento implantát sa má zaviesť subkutánne pod voľnú kožu chrbta do oblasti medzi spodnou časťou krku a lumbálnou oblasťou. Predíďte injektovaniu implantátu do tukového tkaniva, keďže uvoľňovanie liečiva v oblastiach s nízkym prekrvením môže byť znížené.

1. Odstráňte z implantátového injektora uzáver luéru.

2. Pripojte ovládač k implantátovému injektoru s použitím pripojenia luéru.

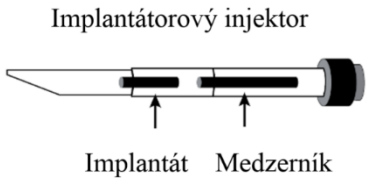
3. Nadvihnite voľnú kožu medzi lopatkami. Ihlu zasuňte subkutánne po celej jej dĺžke.

4. Nadoraz zatlačte piest ovládača a zároveň pomaly vyťahujte ihlu.

5. Stlačte kožu v mieste vpichu počas vyťahovania ihly a stláčajte ešte 30 sekúnd.

6. Skontrolujte injekčnú striekačku a ihlu a uistite sa, že implantát neostal v striekačke alebo ihle, a že je medzerník viditeľný. Implantát je možné nahmatať *in situ*.

Opakujte zavedenie každých 6 mesiacov za účelom zachovania účinnosti u samcov psov a každý rok za účelom zachovania účinnosti u samcov mačiek.



Implantát nepoužívajte, ak je vrecko z fólie poškodené.

Tento implantát je biokompatibilný a nevyžaduje odstránenie. Ak je však nutné ukončiť liečbu, implantát alebo jeho fragmenty môže veterinárny lekár chirurgicky odstrániť. Implantáty možno lokalizovať použitím ultrazvuku.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Psy:
Pri simultánnom podkožnom zavedení v dávke najviac 10-krát vyššej ako odporúčaná dávka a najviac 15 implantátov počas jedného roka, t. j. pri simultánnom zavedení 5 implantátov každých 6 mesiacov počas 3 po sebe nasledujúcich cyklov alebo pri simultánnom zavedení 3 implantátov každé 3 mesiace počas 5 po sebe nasledujúcich cyklov, neboli pozorované žiadne klinické nežiaduce účinky, okrem tých, ktoré sú opísané v bode 3.6, resp. okrem zdureniny v mieste vpichu. Záchvaty boli pozorované u jedného samca a jednej samice psa pri 5-násobku odporúčanej dávky. Pri záchvatoch bola podávaná symptomatická liečba. Z histologického hľadiska sa pozorovali mierne lokálne reakcie s chronickým zápalom spojivového tkaniva, tvorba kapsúl a tvorba ložísk kolagénu 3 mesiace po simultánnom podkožnom zavedení v dávke najviac 10-krát vyššej ako odporúčaná dávka.

Mačky:
V laboratórnej štúdii, počas ktorej bol mačkám (samcom) zavedený (-é) 1 resp. 3 implantáty 3-krát so 6-mesačnými intervalmi, sa u 3 z 8 zvierat objavil ťažký opuch (> 4 cm) v meste vpichu medzi lopatkami, ktorý trval najmenej 4 týždne po druhej a/alebo tretej implantácii.
Prípady neplodnosti boli hlásené po predávkovaní mimo schválených indikácií u novonarodených mačiatok, ako aj u jednej dospelej mačky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QH01CA93.

4.2 Farmakodynamika

Agonista GnRH, deslorelín, účinkuje supresiou funkcie hypofyzárno gonadálnej osi, keď sa podáva v nízkych, nepretržitých dávkach. Táto supresia vedie u liečených zvierat, či už intaktných alebo chirurgicky kastrovaných, k poruche syntézy a/alebo uvoľňovaniu folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a luteinizačného hormónu (LH), čo sú hormóny zodpovedné za udržiavanie plodnosti, ako aj k sekundárnemu sexuálnemu správaniu.

U samcov psov alebo mačiek nepretržité, nízke dávky deslorelínu znižujú funkčnosť a veľkosť samčích reprodukčných orgánov, libido a spermatogenézu, a znižujú hladiny testosterónu v plazme po 4-6 týždňoch po zavedení implantátu. Krátky, prechodný nárast hladín testosterónu možno pozorovať ihneď po zavedení implantátu. Meranie koncentrácií testosterónu v plazme vykázalo nepretržitý farmakologický účinok pretrvávajúcej prítomnosti deslorelínu v krvnom obehu počas aspoň šiestich mesiacov u psov a počas aspoň dvanástich mesiacov u mačiek po zavedení implantátu.

U sexuálne nezrelých samíc psov pretrvávajúca nízka dávka deslorelínu ich udržiava vo fyziologicky nezrelom stave a zabraňuje zvýšeniu plazmatických hladín estradiolu a progesterónu. Toto hormonálne utlmenie potláča vývoj a funkciu samičích reprodukčných orgánov a súvisiace príznaky sexuálneho správania počas hárania a zmeny vo vaginálnej cytológii.

4.3 Farmakokinetika

Psy:
Ukázalo sa, že plazmatické koncentrácie deslorelínu dosahujú maxima 7 až 35 dní po zavedení implantátu s obsahom 5 mg rádiologicky označeného deslorelínu. Látku možno merať priamo v plazme do približne 2,5 mesiacov po zavedení implantátu. Metabolizmus deslorelínu je rýchly.

Mačky (samce):
V štúdii skúmajúcej farmakokinetiku u mačiek bolo preukázané, že plazmatické koncentrácie deslorelínu dosahujú vrchol po 2 hodinách (C_{max}) pri približne 100 ng/ml, po ktorom nasleduje rýchly pokles o 92 % po uplynutí 24 hodín od implantácie. Po 48 hodinách bol pozorovaný pomalý a nepretržitý pokles plazmatických koncentrácií deslorelínu. Trvanie uvoľňovania deslorelínu z implantátov Suprelorin, ktoré bolo vypočítané na základe merateľných plazmatických koncentrácií deslorelínu, sa pohybovalo od 51 týždňov do aspoň 71 týždňov (ukončenie štúdie).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Implantát sa dodáva v predplnenom implantátovom injektore. Každý predplnený implantátový injektor je zabalený v uzavretom vrecku z fólie, ktoré sa následne sterilizuje.

Kartónový obal obsahuje dva alebo päť sterilizovaných implantátových injektorov jednotlivo zabalených do fólie a prístroj pre implantáciu (ovládač), ktorý nie je sterilizovaný. Ovládač sa pripája k implantátovému injektoru pomocou prípojky Luer-Lock.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

Ovládač možno použiť opakovane.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/07/072/001
EU/2/07/072/002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/07/2007

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suprelorin 9,4 mg implantát pre psy a fretky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Deslorelín (vo forme deslorelín acetátu) 9,4 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Hydrogenovaný palmový olej
Lecitín

Biely až bledo žltý cylindrický implantát.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy (samce) a fretky (samce).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na indukciu dočasnej neplodnosti zdravých, nekastrovaných, sexuálne vyspelých psov (samcov) a fretiek.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Psy

Neplodnosť sa dosiahne od 8 týždňov do aspoň 12 mesiacov po začiatočnej liečbe. Liečeným psom sa musí zabrániť, aby boli v prítomnosti sučiek v období ruje počas prvých 8 týždňov po začatí liečby.

U 2 zo 30 psov v klinickom hodnotení neplodnosť sa nedosiahla približne do 12 týždňov po počiatočnej liečbe, ale vo väčšine prípadov tieto zvieratá neboli schopné úspešne plodiť potomstvo. Ak sa liečený pes pári so sučkou v období medzi 6 až 12 týždňami po začatí liečby, musia sa zabezpečiť príslušné opatrenia, aby sa vylúčilo riziko gravidity.

Menej často bol zaznamenaný nedostatok očakávaného efektu u psov (u väčšiny bolo zaznamenané nedostatočné zmenšenie semenníkov a/alebo suka bola pripustená, ale nedošlo k oplodneniu). Iba hladina testosterónu (tzn. zavedený náhradný indikátor plodnosti) môže definitívne potvrdiť nedostatočnú účinnosť liečby. Pokiaľ je nedostatok účinku liečby očakávaný, potom musí byť psí implantát skontrolovaný.

Akékoľvek párenie, ku ktorému dôjde neskôr ako 12 mesiacov po zavedení veterinárneho lieku, môže viesť ku gravidite. Nie je však nutné, aby sučky neboli spolu s liečenými psami po nasledujúcich zavedeniach implantátov pre počiatočné obdobie 8 týždňov, ak sa veterinárny liek zavedie každých 12

mesiacov.

V niektorých prípadoch môže dôjsť k strate implantátu z ošetreného psa. Ak je podozrenie, že strata implantátu je v súvislosti s prvou implantáciou, je to možné potvrdiť tým, že nepozorujeme žiadnu redukciu v obvode miešku alebo v hladine plazmatického testosterónu 8 týždňov od dátumu podozrenia zo straty, pretože obe by sa mali pri správnej implantácii znížiť. Ak je podozrenie zo straty implantátu 12 mesiacov po jeho znovuzavedení, bude možné pozorovať progresívny nárast v obvode miešku a / alebo hladine plazmatického testosterónu. V oboch prípadoch by sa mal implantát nahradiť.

Schopnosť psov splodiť potomkov po návrate k normálnym hladinám testosterónu v plazme po zavedení veterinárneho lieku sa neštudovala.

Čo sa týka hladín testosterónu (ustanovený náhradný marker fertility), 68 % psov so zavedeným jedným implantátom sa vrátilo do normálnej fertility do 2 rokov od jeho zavedenia. 95 % psov sa navrátilo k normálnym plazmatickým hladinám testosterónu do 2 a pol roka po zavedení implantátu. Údaje demonštrujúce kompletnú reverzibilitu klinických účinkov (zmenšenie semenníkov, znížený objem ejakulátu, znížený počet spermií a znížené libido) vrátane plodnosti po 12 mesiacoch alebo opakovanom zavedení implantátu sú však obmedzené. Veľmi zriedkavo môže dočasná neplodnosť trvať viac ako 18 mesiacov.

Vzhľadom na obmedzené údaje, by malo byť používanie Suprelorinu u psov ľahších ako 10 kg alebo ťažších ako 40 kg telesnej hmotnosti predmetom hodnotenia rizík / prínosov a vykonané veterinárnym lekárom. Počas klinických štúdií Suprelorinu 4,7 mg bola priemerná doba potlačenia testosterónu 1,5 krát dlhšia pri menších psoch (< 10 kg) v porovnaní s väčšími plemenami.

Chirurgická a lieková kastrácia môže mať neočakávaný následok (tzn. zlepšenie alebo zhoršenie) v agresívnom správaní. Preto psy so sociopatickými poruchami a zaznamenanými príhodami agresivity pesXpes a/lebo pesXiné zviera, by nemali byť kastrované ani chirurgicky ani implantátom.

Fretky

Neplodnosť (potlačenie spermatogenézy, zmenšenie semenníka, zníženie hladiny testosterónu pod 0,1 ng/ml a potlačenie pachu) sa dosiahne medzi 5. týždňom a 14. týždňom po počiatočnej liečbe v laboratórnych podmienkach. Liečené fretky, by preto mali byť v priebehu prvých týždňov od začiatku liečby stále udržované mimo dosah hárajúcich samičiek.
Hladiny testosterónu zostávajú pod 0,1ng/ml najmenej 16 mesiacov. Nie všetky parametre sexuálnej aktivity boli špecificky testované (seborrhoea, farba moču, agresivita). Akékoľvek spárenie, ku ktorému dôjde po 16. mesiacoch od podania Suprelorinu, môže mať za následok graviditu.

Potreba následnej implantácie by mala byť založená na zväčšení semenníka a/alebo zvýšenej hladine testosterónu v plazme a navrátení sexuálnej aktivity.

Reverzibilita účinku a schopnosť splodiť potomstvo nebola skúmaná. Preto by malo byť použitie Suprelorinu predmetom hodnotenia pomeru prospechu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

V určitých prípadoch sa môže implantát stratiť. Pokiaľ máte podozrenie na stratu implantátu v súvislosti s prvou implantáciou, je možné toto potvrdiť tým, že nepozorujete zmenšenie obvodu semenníka alebo zníženie hladiny testosterónu v plazme, nakoľko obidva symptómy by sa mali pri správnej implantácii znížiť. Ak máte podozrenie na stratu implantátu nasledujúcej po opakovanej implantácii, bude viditeľný progresívny nárast obvodu semenníka a/alebo zvýšenie hladiny testosterónu v plazme. V obidvoch týchto prípadoch by ste mali urobiť náhradu implantátu.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Psy

Použitie Superlorinu u prepubertálnych psov sa neskúmalo. Odporúča sa preto, aby psy pred začatím liečby týmto veterinárnym liekom dosiahli pubertu.

Údaje dokazujú, že liečba týmto veterinárnym liekom zníži libido psa, ale iné zmeny správania (napr. agresivita typická pre psov-samcov) sa neskúmali.

Fretky

Použitie veterinárneho lieku u predpubertálnych fretiek nebolo skúmané. Odporúča sa, aby fretky pred začiatkom podávania veterinárneho lieku dosiahli pubertálne obdobie.

Liečba fretiek by mala byť urobená na začiatku chovateľskej sezóny.

Liečené samce fretky môžu zostať neplodné až 4 roky. Liek by mal byť teda použitý opatrne podľa plánu budúcej reprodukcie

Bezpečnosť opakovaného použitia implantátu u fretiek nebola skúmaná.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Gravidné ženy nesmú implantát zavádzať. Iný analóg GnRH bol fetotoxický pre laboratórne zvieratá. Osobitné štúdie za účelom hodnotenia účinkov deslorelinu zavedeného počas gravidity sa neuskutočnili.

Aj keď je kožný kontakt s veterinárnym liekom nepravdepodobný, ak k nemu dôjde, postihnuté miesto okamžite umyte, keďže sa analógy GnRH môžu vstrebávať kožou.

Počas zavádzania veterinárneho lieku buďte opatrný, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu a zabezpečte, aby boli zvieratá vhodne znehybnené a zavádzajúca ihla chránená až do momentu zavedenia implantátu.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal, aby mohol byť implantát odstránený.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste zavedenia implantátu[1]
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Zmena osrstenia (strata srsti, alopécia, zmena srsti) Močová inkontinencia Zmenšenie veľkosti semenníkov Znížená aktivita, zvýšenie hmotnosti
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vystúpenie semenníka[2], zväčšenie semenníkov[3], bolesť semenníkov[3] Zvýšenie sexuálneho záujmu[3], agresia[4] Epileptické záchvaty[5]

[1]Stredne závažné, po dobu 14 dní
[2]Cez inguinálny prstenec
[3]Hneď po implantácii, prechodné, ťažkosti ustupujú bez liečby
[4]Prechodné
[5]V priemere 40 dní po implantácii, medián času do začiatku príznakov bol 14 dní po implantácii, najskôr v deň implantácie a najneskôr 36 týždňov po implantácii

Fretky:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste aplikácie[1], pruritus v mieste zavedenia implantátu[1], erytém v mieste zavedenia implantátu[1]

[1]Prechodné, stredne závažné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Psy:

Subkutánne použitie.

Odporúčaná dávka je jeden implantát pre jedného psa, bez ohľadu na veľkosť psa (pozri tiež bod 3.4). Miesto zavedenia implantátu sa musí vydezinfikovať pred jeho zavedením, aby sa zabránilo vzniku infekcie. Ak je srsť dlhá, možno ju na malej ploche odstrihnúť, ak je to potrebné.

Tento veterinárny liek sa má zaviesť subkutánne pod voľnú kožu chrbta do oblasti medzi spodnou časťou krku a lumbálnou oblasťou. Predíďte injikovaniu implantátu do tukového tkaniva, keďže môže byť uvoľňovanie liečiva v oblastiach s nízkym prekrvením znížené.

1. Odstráňte z implantátového injektora uzáver luéru.

2. Pripojte ovládač k implantátovému injektoru s použitím pripojenia luéru.

3. Nadvihnite voľnú kožu medzi lopatkami. Ihlu zasuňte subkutánne po celej jej dĺžke.

4. Nadoraz zatlačte piest ovládača a zároveň pomaly vyťahujte ihlu.

5. Stlačte kožu v mieste vpichu počas vyťahovania ihly a stláčajte ešte 30 sekúnd.

6. Skontrolujte injekčnú striekačku a ihlu a presvedčte sa, že implantát neostal v striekačke alebo ihle, a že je medzerník viditeľný. Implantát je možné nahmatať *in situ*.

Opakujte zavedenie každých 12 mesiacov za účelom zachovania účinnosti.

Fretky:

Subkutánne podanie.

Odporúčaná dávka je jeden implantát pre jednu fretku, bez ohľadu na veľkosť fretky.
Pred implantáciou musí byť urobená dezinfekcia miesta implantácie, aby bol vylúčený vznik infekcie. Ak je srsť dlhá, v prípade potreby je nutné zastrihnúť malú oblasť v mieste implantácie.

U fretiek sa odporúča podávať liek v celkovej anestézii.

Veterinárny liek má byť implantovaný subkutánne do voľnej kože na chrbte v medzilopatkovej oblasti. Dbajte, aby implantát nebol zavedený do podkožného tuku, nakoľko uvoľňovanie liečivej látky môže byť v oblastiach s nízkou vaskularizáciou znížené.

1. Odstráňte z implantátového injektora uzáver luéru.

2. Pripojte ovládač k implantátovému injektoru s použitím pripojenia luéru.

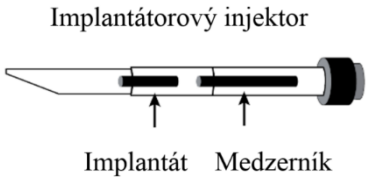
3. Nadvihnite voľnú kožu medzi lopatkami. Ihlu zasuňte subkutánne po celej jej dĺžke.

4. Nadoraz zatlačte piest ovládača a zároveň pomaly vyťahujte ihlu.

5. Stlačte kožu v mieste vpichu počas vyťahovania ihly a stláčajte ešte 30 sekúnd.

6. Skontrolujte injekčnú striekačku a ihlu a presvedčte sa, že implantát neostal v striekačke alebo ihle, a že je medzerník viditeľný. Implantát je možné nahmatať *in situ*. Odporúča sa miesto podania zalepiť gázou, ak je to potrebné.

Potreba následnej implantácie by mala byť založená na zväčšení veľkosti semenníka a/alebo zvýšenej hladiny testosterónu v plazme, tak ako navrátenie sexuálnej aktivity. Viď. tiež bod 3.4.



Psy a fretky:

Veterinárny liek nepoužívajte v prípade, že je fóliový obal poškodený.

Tento biokompatibilný implantát nevyžaduje vybratie. Ale ak bude nutné liečbu ukončiť, veterinár môže implantáty chirurgicky vybrať. Implantáty je možné lokalizovať prostredníctvom ultrazvuku.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Fretky:
Nie sú žiadne dostupné informácie.

Psy:
Štúdie u psov preukázali, že po subkutánnom podaní až šesťnásobnom predávkovaní odporúčanej dávky sa nepozorovali žiadne nežiaduce klinické účinky, okrem tých, ktoré sú popísané v časti 3.6. Z histologického hľadiska sa pozorovali mierne lokálne reakcie s chronickým zápalom spojivového tkaniva, tvorba kapsúl a tvorba ložísk kolagénu 3 mesiace po simultánnom podkožnom zavedení v dávke najviac 6-krát vyššej ako odporúčaná dávka.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QH01CA93.

4.2 Farmakodynamika

Agonista GnRH, deslorelin, účinkuje supresiou funkcie hypofyzárno gonadálnej osi, keď sa podáva v nízkych, nepretržitých dávkach. Táto supresia vedie u liečených zvierat k poruche syntézy a/alebo uvoľňovaniu folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a luteinizačného hormónu (LH), čo sú hormóny zodpovedné za udržiavanie plodnosti.

Nepretržité, nízke dávky deslorelinu znižujú funkčnosť samčích reprodukčných orgánov, libido a spermatogenézu, a znižujú hladiny testosterónu v plazme po 4-6 týždňoch po zavedení implantátu. Krátky, prechodný nárast hladín testosterónu možno pozorovať ihneď po zavedení imlantátu. Meranie koncentrácií testosterónu v plazme vykázalo nepretržitý farmakologický účinok pretrvávajúcej prítomnosti deslorelinu v krvnom obehu počas aspoň 12 mesiacov po zavedení implantátu.

4.3 Farmakokinetika

Ukázalo sa, že plazmatické koncentrácie deslorelinu v plazme u psov dosahujú maxima 7 až 35 dní po zavedení implantátu s obsahom 5 mg rádiologicky označeného deslorelinu. Látku možno merať priamo v plazme do približne 2,5 mesiacov po zavedení implantátu. Metabolizmus deslorelinu je rýchly.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Implantát sa dodáva umiestnený v implantátovom injektore. Každý implantátový injektor je zabalený v uzavretom vrecku z fólie, ktoré sa následne sterilizuje.

Kartónová škatuľa obsahuje dva alebo päť individuálne fóliovo balených implantátových injektorov,

ktoré boli sterilizované, spolu s implantačným zariadením (ovládač), ktoré sa nesterilizovalo. Ovládač je pripojený k implantátovému injektoru prostredníctvom spojky Luer Lock.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

Ovládač možno opakovane použiť.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

EU/2/07/072/003
EU/2/07/072/004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/07/2007

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suprelorin 4,7 mg implantát

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Deslorelín (vo forme deslorelín acetátu) 4,7 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 implantáty umiestnené v implantátovom injektore + 1 ovládač
5 implantátov umiestnených v implantátovom injektore + 1 ovládač

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky (samce)

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/07/072/001
EU/2/07/072/002

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

VRECKO Z FÓLIE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suprelorin

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

4,7 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suprelorin 9,4 mg implantát

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Deslorelín (vo forme deslorelín acetátu) 9,4 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 implantáty umiestnené v implantátovom injektore + 1 ovládač
5 implantátov umiestnených v implantátovom injektore + 1 ovládač

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy (samce) a fretky (samce)

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/07/072/003
EU/2/07/072/004

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

VRECKO Z FÓLIE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suprelorin

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

9,4 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Suprelorin 4,7 mg implantát pre psy a mačky

2. Zloženie

Účinná látka:

Deslorelín (vo forme deslorelín acetátu) 4,7 mg

Biely až bledo žltý cylindrický implantát.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky (samce)

4. Indikácie na použitie

Pes (samec):
Na indukciu dočasnej neplodnosti zdravých, intaktných, sexuálne vyspelých psov (samcov).

Predpubertálna samica psa:
Na indukciu dočasnej neplodnosti s cieľom oddialiť prvý estrus a prejavy hárania a zabrániť gravidite v mladom veku u intaktných a zdravých sexuálne nezrelých psov (samíc). Implantát je potrebné zaviesť vo veku od 12 do 16 týždňov.

Mačka (samec):
Na indukciu dočasnej neplodnosti a potlačenie zápachu moču a sexuálneho správania, ako je libido, hlasové prejavy, značkovanie močom a agresivita u intaktných mačiek (samcov) od 3 mesiacov veku.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Všetky cieľové druhy

V niektorých prípadoch môže dôjsť k strate implantátu z ošetreného zvieraťa. Pri podozrení na nedostatok očakávanej účinnosti je potrebné skontrolovať prítomnosť implantátu pod kožou.

Pes (samec)

Neplodnosť sa dosiahne od 6 týždňov do aspoň 6 mesiacov po začatí liečby. Liečené psy musia byť preto udržiavané v neprítomnosti sučiek v období hárania počas prvých 6 týždňov po začatí liečby.

Jeden zo 75 psov liečených týmto veterinárnym liekom sa počas klinických štúdií páril so sučkou v

období hárania počas 6 mesiacov po zavedení implantátu, neviedlo to však ku gravidite. Ak sa liečený pes pári so sučkou v období medzi 6 týždňami a 6 mesiacmi po začatí liečby, musia sa zabezpečiť príslušné opatrenia, aby sa vylúčilo riziko gravidity.

V zriedkavých prípadoch (> 0,01 % až < 0,1 %) bola hlásená nedostatočná účinnosť liečby (vo väčšine prípadov bolo pozorované nedostatočné zmenšenie semenníkov a/alebo došlo k páreniu so sučkou). Iba hodnoty testosterónu (tzn. stanoveného substitučného markera plodnosti) môžu definitívne potvrdiť nedostatočnú účinnosť liečby.

Ak dôjde k páreniu neskôr ako 6 mesiacov po zavedení veterinárneho lieku, môže to viesť ku gravidite. Nie je však nutné držať sučky oddelene od liečených psov po ďalšom zavedení implantátu, ak sa aplikácia veterinárneho lieku opakuje každých 6 mesiacov.

Ak je podozrenie na stratu prvého implantátu, možno to potvrdiť, ak sa nespozoruje zmenšenie obvodu semenníkov alebo zníženie hladiny testosterónu v plazme po 6 týždňoch od predpokladaného dátumu straty, pretože po správnej implantácii by sa mali obidve hodnoty znížiť. Ak máte podozrenie na stratu implantátu po opakovanej implantácii po 6 mesiacoch, bude viditeľné progresívne zväčšenie semenníkov alebo zvýšenie hladiny testosterónu v plazme. V oboch prípadoch by sa mal zaviesť náhradný implantát.

Schopnosť psov splodiť potomkov po návrate k normálnym hladinám testosterónu v plazme po zavedení veterinárneho lieku nebola skúmaná.

Pokiaľ ide o hladiny testosterónu (zavedený náhradný indikátor plodnosti), viac ako 80 % psov po zavedení jedného alebo viacerých implantátov sa počas klinických štúdií vrátilo k normálnym hladinám testosterónu (≥ 0,4 ng/ml) do 12 mesiacov od zavedenia implantátu. 98 % psov sa vrátilo k normálnym hladinám testosterónu v plazme do 18 mesiacov od zavedenia implantátu. Údaje demonštrujúce kompletnú reverzibilitu klinických účinkov (zmenšenie semenníkov, znížený objem ejakulátu, znížený počet spermií a znížené libido) vrátane plodnosti po 6 mesiacoch, alebo opakovanom zavedení implantátu sú však obmedzené. Veľmi zriedkavo (< 0,01 %) môže dočasná neplodnosť trvať viac ako 18 mesiacov.

Počas klinických štúdií u väčšiny psov menšieho vzrastu (< 10 kg ž. hm.) pretrvávali znížené hladiny testosterónu počas viac ako 12 mesiacov od zavedenia implantátu. V prípade veľmi veľkých psov (> 40 kg ž. hm.) sú údaje obmedzené, ale trvanie supresie testosterónu bolo porovnateľné so situáciou u stredne veľkých a veľkých psov. Použitie veterinárneho lieku u psov so živou hmotnosťou menej ako 10 kg alebo viac ako 40 kg musí posúdiť veterinárny lekár na základe vykonaného hodnotenia rizík a prínosu.

Chirurgická alebo lieková kastrácia môže viesť k nečakaným dôsledkom (t. j. zlepšeniu alebo zhoršeniu) na agresívne správanie. Psy so sociopatickými poruchami a epizódami vnútrodruhovej (pes voči psovi) alebo medzidruhovej (pes voči iným druhom) agresivity by nemali byť kastrované chirurgicky ani pomocou implantátu.

<u>Predpubertálna samica psa</u>

Počas klinických štúdií sa prvý estrus vyskytol pri 6 až 24 mesiacoch po zavedení veterinárneho lieku u 98,2 % zvierat; v prípade jednej z 56 samíc psa (1,8 %) bol estrus potlačený na obdobie 5 mesiacov. Konkrétne sa prvý estrus prejavil u 44,6 % samíc v období 6 až 12 mesiacov po implantácii a u 53,6 % v období od 12 do 24 mesiacov po implantácii.

Veterinárny liek by sa mal podávať len predpubertálnej samici psa vo veku 12-16 týždňov, ktorá nevykazuje žiadne príznaky estru. Na potvrdenie neprítomnosti estru sa môžu použiť merania hladín hormónov a vaginálne stery.

<u>Mačka (samec)</u>

U dospelých mačiek (samcov) sa indukcia neplodnosti a potlačenie zápachu moču a sexuálneho správania dosahuje približne od 6 týždňov do 12 mesiacov po implantácii. Ak sa samec spári s chovnou samicou pred uplynutím 6 týždňov alebo po uplynutí 12 mesiacov po implantácii, je potrebné prijať vhodné opatrenia na vylúčenie rizika gravidity.

Pri implantácii u 3-mesačných mačiatok (samcov) trvalo potlačenie plodnosti najmenej 12 mesiacov u 100 % mačiek a viac než 16 mesiacov u 20 % mačiek.

U väčšiny mačiek (samcov) hladiny testosterónu klesajú počas 2 týždňov po implantácii s následným zmenšením objemu semenníkov a penilných ostňov 4 až 8 týždňov po implantácii. Sexuálne správanie začína slabnúť v priebehu jedného týždňa po liečbe, počnúc zníženými hlasovými prejavmi a následným poklesom libida, zápachu moču, značkovania močom a agresivity po 4 týždňoch od implantácie. Určité sexuálne správanie, napr. naskakovanie a hryzenie pri krku, môže mať aj socializačný rozmer, no utlmený samec nedokáže dokončiť párenie alebo vyvolať ovuláciu u chovnej samice. Klinické účinky na zápach moču, značkovanie močom, objem semenníkov, veľkosť penilných ostňov a sexuálne správanie začínajú slabnúť približne 12 mesiacov po implantácii. Časový priebeh a trvanie útlmu aktivity pozorované po liečbe sa mení, pričom maximálne trvanie do návratu k normálnej fertilite po implantácii predstavovalo 28 mesiacov.
V terénnej štúdii bol 22 samcom mačiek zavedený druhý implantát 12 mesiacov po prvom implantáte, v dôsledku čoho sa potlačenie reprodukčnej funkcie a sexuálneho správania predĺžilo o ďalší rok.

U 1 až 3 % samcov mačiek bola zaznamenaná nedostatočná očakávaná účinnosť vzhľadom na pokračujúce prejavy sexuálneho správania, párenie vedúce ku gravidite a/alebo nedostatočné potlačenie plazmatických hladín testosterónu (stanovený substitučný marker plodnosti). V prípade pochybností by mal majiteľ zvieraťa zvážiť separáciu liečeného samca mačky od chovných samíc, ak by bola gravidita neželateľná.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pes (samec)

Použitie veterinárneho lieku u predpubertálnych psov (samcov) sa neskúmalo. Odporúča sa preto, aby psy (samce) pred začatím liečby týmto veterinárnym liekom dovŕšili pubertu.

Údaje dokazujú, že liečbou týmto veterinárnym liekom sa zníži libido psa (samca).

Predpubertálna samica psa

V rámci štúdie vykonanej na 34 samiciach, ktoré mali implantát zavedený vo veku od 16 do 18 týždňov, estrus vyvolaný implantátom sa zaznamenal u jedného zvieraťa, ktorému bol implantát zavedený vo veku 16 až 17 týždňov, a u dvoch zvierat, ktorým bol implantát zavedený vo veku 17 až 18 týždňov.
Opakovaná liečba veterinárnym liekom nebola u samíc psov skúmaná, a preto sa neodporúča.
Po dosiahnutí sexuálnej zrelosti po ukončení účinku jedného implantátu sa zhromažďovali informácie o cykloch hárania samíc a schopnosti mať potomstvo: neboli zaznamenané žiadne obavy o bezpečnosť z hľadiska reprodukcie. V následnom prieskume sa pri šiestich graviditách u piatich sučiek narodilo jedno až deväť živých šteniatok. Vzhľadom na obmedzené množstvo údajov by použitie u predpubertálnych samíc psov určených na chovné účely malo závisieť od posúdenia prínosu/rizík zo strany zodpovedného veterinárneho lekára.

Použitie u sexuálne zrelých samíc psa na potlačenie reprodukčnej funkcie a estrálnych cyklov sa neodporúča vzhľadom na riziko vyvolania estru, ktorý môže spôsobiť patologické zmeny v maternici a ovariách (metropatia, cysty) a nechcenú graviditu.

Mačka (samec)

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o mačiatkach (samcoch), ktoré by mali pri implantácii nezostúpené

semenníky. Pred podaním lieku sa odporúča počkať, kým semenníky zostúpia.
K dispozícii sú obmedzené údaje o návrate k normálnej plodnosti po opakovanom podávaní veterinárneho lieku.
Schopnosť mačiek (samcov) splodiť potomstvo po návrate na normálne plazmatické hladiny testosterónu po podaní veterinárneho lieku nebola úplne preukázaná, a to najmä u predpubertálnych samcov mačiek. Rozhodnutia o použití veterinárneho lieku u samcov mačiek určených na chovné účely v ďalšom období musia byť preto prijímané individuálne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy. U iného analógu GnRH sa preukázala fetotoxicita u laboratórnych zvierat. Osobitné štúdie za účelom hodnotenia účinkov deslorelínu zavedeného počas gravidity sa neuskutočnili.

Aj keď je kožný kontakt s veterinárnym liekom nepravdepodobný, ak k nemu dôjde, postihnuté miesto okamžite umyte, keďže sa analógy GnRH môžu vstrebávať kožou.

Počas zavádzania veterinárneho lieku buďte opatrný, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu a zabezpečte, aby boli zvieratá vhodne znehybnené a zavádzajúca ihla chránená až do momentu zavedenia implantátu.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal, aby mohol byť implantát odstránený.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie.

Predávkovanie:

Pes:
Pri simultánnom podkožnom zavedení v dávke najviac 10-krát vyššej ako odporúčaná dávka a najviac 15 implantátov počas jedného roka, t. j. pri simultánnom zavedení 5 implantátov každých 6 mesiacov počas 3 po sebe nasledujúcich cyklov alebo pri simultánnom zavedení 3 implantátov každé 3 mesiace počas 5 po sebe nasledujúcich cyklov, neboli pozorované žiadne klinické nežiaduce účinky, okrem tých, ktoré sú opísané v časti „Nežiaduce účinky“, resp. okrem zdureniny v mieste vpichu. Záchvaty boli pozorované u jedného samca a jednej samice psa pri 5-násobku odporúčanej dávky. Pri záchvatoch bola podávaná symptomatická liečba. Z histologického hľadiska sa pozorovali mierne lokálne reakcie s chronickým zápalom spojivového tkaniva, tvorba kapsúl a tvorba ložísk kolagénu 3 mesiace po simultánnom podkožnom zavedení v dávke najviac 10-krát vyššej ako odporúčaná dávka.

Mačka:
V laboratórnej štúdii, počas ktorej bol mačkám (samcom) zavedený(-é) 1 alebo 3 implantáty 3-krát so 6-mesačnými intervalmi, sa u 3 z 8 zvierat objavil ťažký opuch (> 4 cm) v meste vpichu medzi lopatkami, ktorý trval najmenej 4 týždne po druhej a/alebo tretej implantácii.
Prípady neplodnosti boli hlásené po predávkovaní mimo schválených indikácií u novonarodených mačiatok, ako aj u jednej dospelej mačky.

7. Nežiaduce účinky

Psy (samec a samice):

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Opuch v mieste zavedenia implantátu, tvorba chrást [1] Dermatitída[2]

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Zmena osrstenia (strata srsti, alopécia, zmena srsti) Močová inkontinencia Zmenšenie veľkosti semenníkov Znížená aktivita, zvýšenie hmotnosti
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Vystúpenie semenníka[3], zväčšenie semenníkov[4], bolesť semenníkov[4] Zvýšenie sexuálneho záujmu[5], agresivita[5] Epileptické záchvaty[6]
Frekvencia výskytu nebola stanovená (z dostupných údajov sa nedá odhadnúť):
Oneskorené uzatvorenie rastových platničiek[7]

[1]Stredne závažné, po dobu 14 dní
[2]Lokálne, trvanie po dobu až 6 mesiacov
[3]Cez slabinový prstenec
[4]Hneď po implantácii, prechodné, ťažkosti ustupujú bez liečby
[5]Prechodné
[6]V priemere 40 dní po implantácii, medián času do začiatku príznakov bol 14 dní po implantácii, najskôr v deň implantácie a najneskôr 36 týždňov po implantácii. Pohlavné hormóny (testosterón a progesterón) modulujú náchylnosť k záchvatom u ľudí a zvierat.
[7]V dlhých kostiach bez klinických nebo patologických dôsledkov

Mačky:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Zvýšený príjem potravy[1], zvýšenie hmotnosti[1] Reakcia v mieste zavedenia implantátu (začervenanie v mieste aplikácie implantátu[2], bolesť v mieste aplikácie[2], teplo v mieste aplikácie[2], opuch v mieste aplikácie[3,4])
Frekvencia výskytu neurčená (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť):
Zvýšený sexuálny záujem, túlanie[5] Oneskorené uzatvorenie rastových platničiek[6]

[1]Až 10 % počas doby účinnosti
[2]V deň aplikácie implantátu, prechodné
[3]Opuch < 5 mm, po dobu až 45 dní
[4]Závažný opuch (> 4 cm) trvajúci dlhšie ako 7 mesiacov bol hlásený v 1 z 18 laboratórnych štúdií
[5]Počas prvých týždňov po implantácii, prechodne u dospelých samcov mačiek
[6]U dlhých kostí bez klinických alebo patologických dôsledkov

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Zaveďte len jeden implantát bez ohľadu na veľkosť psa alebo mačky (pozri tiež „Osobitné upozornenia“). Opakujte liečbu každých 6 mesiacov za účelom zachovania účinnosti u samcov psov a každých 12 mesiacov za účelom zachovania účinnosti u samcov mačiek.

Liek nepoužívajte v prípade, že je fóliový obal poškodený.

Implantát musí byť podávaný subkutánne.

9. Pokyn o správnom podaní

Miesto zavedenia implantátu sa musí vydezinfikovať pred jeho zavedením, aby sa zabránilo vzniku infekcie.

Miesto zavedenia implantátu lokalizujte ako oblasť na chrbte medzi spodnou časťou krku a lumbálnou oblasťou. Predíďte injikovaniu implantátu do tukového tkaniva, keďže môže byť uvoľňovanie liečiva v oblastiach s nízkym prekrvením znížené. Ak je srsť dlhá, možno ju na malej ploche odstrihnúť, ak je to potrebné.

1. Odstráňte z implantátového injektora uzáver luéru.

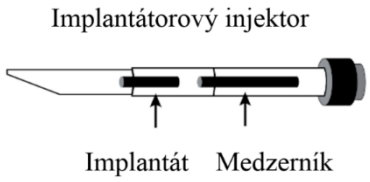
2. Pripojte ovládač k implantátovému injektoru s použitím pripojenia luéru.

3. Nadvihnite voľnú kožu medzi lopatkami. Ihlu zasuňte subkutánne po celej jej dĺžke.

4. Nadoraz zatlačte piest ovládača a zároveň pomaly vyťahujte ihlu.

5. Stlačte kožu v mieste vpichu počas vyťahovania ihly a stláčajte ešte 30 sekúnd.

6. Skontrolujte injekčnú striekačku a ihlu a uistite sa, že implantát neostal v striekačke alebo ihle, a že je medzerník viditeľný. Implantát je možné nahmatať *in situ*.



Tento implantát je biokompatibilný a nevyžaduje odstránenie. Ak je však nutné ukončiť liečbu, implantát alebo jeho fragmenty môže veterinárny lekár chirurgicky odstrániť. Implantáty možno lokalizovať použitím ultrazvuku.

Ovládač možno opakovane použiť.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie

Ovládač možno použiť opakovane.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/07/072/001-002

2 implantáty umiestnené v implantátovom injektore + 1 ovládač
5 implantátov umiestnených v implantátovom injektore + 1 ovládač

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC
1ère Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCÚZSKO

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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

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

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
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

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 lNTERTRADE 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: +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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Suprelorin 9,4 mg implantát pre psy a fretky

2. Zloženie

Účinná látka:

Deslorelín (vo forme deslorelín acetátu) 9,4 mg

Biely až bledo žltý cylindrický implantát.

3. Cieľové druhy

Psy (samce) a fretky (samce)

4. Indikácie na použitie

Na indukciu dočasnej neplodnosti zdravých, úplne sexuálne vyspelých psov (samcov) a fretiek.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Psy

Neplodnosť sa dosiahne od 8 týždňov do aspoň 12 mesiacov po začatí liečby. Liečené psy musia byť preto udržiavané v neprítomnosti sučiek v období hárania počas prvých 8 týždňov po začatí liečby.

U 2 z 30 psov nebola neplodnosť počas klinických skúšaní dosiahnutá približne do 12 týždňov od počiatočnej liečby, ale vo väčšine prípadov tieto zvieratá neboli schopné úspešne plodiť potomstvo. Ak sa liečený pes pári so sučkou v období medzi 8 a 12 týždňov po začatí liečby, musia sa zaviesť príslušné opatrenia, aby sa vylúčilo riziko gravidity.

Menej často bola u psov hlásená nedostatočná účinnosť liečby (vo väčšine prípadov bolo pozorované nedostatočné zmenšenie semenníkov a/alebo došlo k páreniu so sučkou). Iba hodnoty testosterónu (tzn. stanoveného substitučného markera plodnosti) môžu definitívne potvrdiť nedostatočnú účinnosť liečby. Pokiaľ je podozrenie na nedostatočnú účinnosť liečby, skontrolujte implantát (napr. prítomnosť).

Ak dôjde k páreniu neskôr ako 12 mesiacov po zavedení veterinárneho lieku, môže to viesť ku gravidite. Nie je však nutné držať sučky oddelene od liečených psov po dobu prvých 8 týždňov po ďalšom zavedení implantátu, ak sa aplikácia veterinárneho lieku opakuje každých 12 mesiacov.

V niektorých prípadoch môže dôjsť k strate implantátu z ošetreného psa. Ak je podozrenie na stratu

prvého implantátu, možno to potvrdiť, ak sa nespozoruje zmenšenie obvodu semenníkov alebo zníženie hladiny testosterónu v plazme po 8 týždňoch od predpokladaného dátumu straty, pretože po správnej implantácii by sa mali obidve hodnoty znížiť. Ak máte podozrenie na stratu implantátu po opakovanej implantácii po 12 mesiacoch, bude viditeľné progresívne zväčšenie semenníkov alebo zvýšenie hladiny testosterónu v plazme. V oboch prípadoch by sa mal zaviesť náhradný implantát.

Schopnosť psov splodiť potomkov po návrate k normálnym hladinám testosterónu v plazme po zavedení veterinárneho lieku nebola skúmaná.

Pokiaľ ide o hladiny testosterónu (t. j. zavedený náhradný indikátor plodnosti), 68 % psov po zavedení jedného implantátu sa počas klinických štúdií vrátilo k normálnej fertilite do 2 rokov od zavedenia implantátu. 95 % psov sa vrátilo k normálnym hladinám testosterónu v plazme do 2,5 roka od zavedenia implantátu. Údaje demonštrujúce kompletnú reverzibilitu klinických účinkov (zmenšenie semenníkov, znížený objem ejakulátu, znížený počet spermií a znížené libido) vrátane plodnosti po 12 mesiacoch, alebo opakovanom zavedení implantátu sú však obmedzené. Veľmi zriedkavo môže dočasná neplodnosť trvať viac ako 18 mesiacov.

Vzhľadom na obmedzené údaje by malo byť používanie Suprelorinu u psov ľahších ako 10 kg alebo ťažších ako 40 kg telesnej hmotnosti predmetom hodnotenia rizík / prínosov vykonaného veterinárnym lekárom. Počas klinických štúdií Suprelorinu 4,7 mg bola priemerná doba potlačenia testosterónu 1,5-krát dlhšia pri menších psoch (< 10 kg) v porovnaní s väčšími plemenami.

Chirurgická alebo lieková kastrácia môže viesť k nečakaným dôsledkom (t. j. zlepšeniu alebo zhoršeniu) na agresívne správanie. Psy so sociopatickými poruchami a epizódami vnútrodruhovej (pes voči psovi) alebo medzidruhovej (pes voči iným druhom) agresivity by nemali byť kastrované chirurgicky ani pomocou implantátu.

Fretky

Neplodnosť (potlačenie spermatogenézy, zmenšenie semenníkov, zníženie hladiny testosterónu pod 0,1 ng/ml a potlačenie pižmového pachu) sa dosiahne medzi 5. a 14. týždňom po počiatočnej liečbe v laboratórnych podmienkach. Liečené fretky, by preto mali byť v priebehu prvých týždňov od začiatku liečby stále udržované mimo dosah samičiek v ruji.
Hladina testosterónu zostáva pod 0,1 ng/ml najmenej 16 mesiacov. Nie všetky parametre sexuálnej aktivity boli špecificky testované (seborrhoea, značkovanie močom, agresivita). Akékoľvek spárenie, ku ktorému dôjde po 16. mesiacoch od podania lieku, môže mať za následok graviditu.

Potreba následnej implantácie by mala byť založená na zväčšení veľkosti semenníka a/alebo zvýšenej hladiny testosterónu v plazme a navrátenie sexuálnej aktivity.

Reverzibilita účinku a schopnosť splodiť potomstvo nebola u liečených samcov fretiek skúmaná. Preto by malo byť použitie Suprelorinu predmetom hodnotenia pomeru prospechu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

V určitých prípadoch sa môže implantát z ošetrenej fretky stratiť. Ak je podozrenie na stratu prvého implantátu, je možné toto potvrdiť tým, že nepozorujete zmenšenie veľkosti semenníka alebo zníženie hladiny testosterónu v plazme, nakoľko obidva symptómy by sa mali pri správnej implantácii znížiť. Ak máte podozrenie na stratu implantátu nasledujúcej po opakovanej implantácii, bude vidieť progresívny nárast veľkosti semenníka a/alebo zvýšenie hladiny testosterónu v plazme. V oboch prípadoch by sa mal zaviesť náhradný implantát.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Psy

Použitie Suprelorinu u predpubertálnych psov sa neskúmalo. Odporúča sa preto, aby psy pred začatím liečby týmto veterinárnym liekom dovŕšili pubertu.

Údaje dokazujú, že liečbou týmto veterinárnym liekom sa zníži libido psa.

Fretky

Použitie veterinárneho lieku u predpubertálnych fretiek nebolo skúmané. Odporúča sa, aby fretky pred začiatkom podávania veterinárneho lieku dosiahli puberty.

Ošetrenie u fretiek by malo byť urobené na začiatku chovateľskej sezóny.

Bezpečnosť opakovaného použitia implantátu Suprelorin u fretiek nebola skúmaná.

Ošetrované samce fretiek môžu zostať neplodné až 4 roky. Veterinárny liek by mal byť preto u samcov fretiek použitý opatrne podľa plánu budúcej reprodukcie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy. U iného analógu GnRH sa preukázala fetotoxicita u laboratórnych zvierat. Osobitné štúdie za účelom hodnotenia účinkov deslorelínu zavedeného počas gravidity sa neuskutočnili.

Aj keď je kožný kontakt s veterinárnym liekom nepravdepodobný, ak k nemu dôjde, postihnuté miesto okamžite umyte, keďže sa analógy GnRH môžu vstrebávať kožou.

Počas zavádzania veterinárneho lieku buďte opatrný, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu a zabezpečte, aby boli zvieratá vhodne znehybnené a zavádzajúca ihla chránená až do momentu zavedenia implantátu.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal, aby mohol byť implantát odstránený.

Predávkovanie:

Psy: Po podkožnom podaní až 6-násobku odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky, okrem tých, ktoré sú opísané v časti „Nežiaduce účinky“. Z histologického hľadiska sa pozorovali mierne lokálne reakcie s chronickým zápalom spojivového tkaniva, tvorba kapsúl a tvorba ložísk kolagénu 3 mesiace po simultánnom podkožnom zavedení v dávke najviac 6-krát vyššej ako odporúčaná dávka.

Fretky: O predávkovaní u fretiek nie sú k dispozícii žiadne informácie.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Opuch v mieste zavedenia implantátu[1]
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Zmena osrstenia (strata srsti, alopécia, zmeny srsti)[2] Močová inkontinencia[2] Zmenšenie veľkosti semenníkov[2,3] Znížená aktivita[2,3], zvýšenie hmotnosti[2,3]

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Vystúpenie semenníka[4], zväčšenie semenníkov[5], bolesť semenníkov[5] Zvýšenie sexuálneho záujmu[5], agresivita[6] Epileptické záchvaty[7]

[1]Stredne závažné, po dobu 14 dní
[2]V priebehu liečby
[3]Príznaky spojené s útlmom
[4]Cez slabinový prstenec
[5]Hneď po implantácii, prechodné, ťažkosti ustupujú bez liečby
[6]Prechodné
[7]V priemere 40 dní po implantácii, medián času do začiatku príznakov bol 14 dní po implantácii, najskôr v deň implantácie a najneskôr 36 týždňov po implantácii. Pohlavné hormóny (testosterón a progesterón) modulujú náchylnosť k záchvatom u ľudí a zvierat.

Fretky:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Opuch v mieste aplikácie[1], pruritus (svrbenie) v mieste zavedenia implantátu[1], erytém (začervenanie) v mieste zavedenia implantátu[1]

[1]Prechodné, stredne závažné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Psy

Zaveďte len jeden implantát bez ohľadu na veľkosť psa (pozri tiež „Osobitné upozornenia“). Liečbu opakujte každých 12 mesiacov za účelom zachovania účinnosti.

Fretky

Odporúčaná dávka je jeden implantát pre jednu fretku, bez ohľadu na veľkosť fretky. Podávanie opakujte každých 16 mesiacov, aby bola zachovaná účinnosť.

Psy a fretky

Veterinárny liek nepoužívajte v prípade, že je fóliový obal poškodený.

Tento biokompatibilný implantát nevyžaduje vybratie. No ak bude nutné liečbu ukončiť, veterinár môže implantáty chirurgicky vybrať. Implantáty je možné lokalizovať prostredníctvom ultrazvuku.

9. Pokyn o správnom podaní

Psy

Subkutánne použitie.

Odporúčaná dávka je jeden implantát pre jedného psa, bez ohľadu na veľkosť psa (pozri tiež „Osobitné upozornenia“).

Miesto zavedenia implantátu sa musí pred jeho zavedením vydezinfikovať, aby sa zabránilo vzniku infekcie. Ak je srsť dlhá, možno ju na malej ploche odstrihnúť, ak je to potrebné.

Tento veterinárny liek sa má zaviesť subkutánne pod voľnú kožu chrbta do oblasti medzi spodnou časťou krku a lumbálnou oblasťou. Predíďte injikovaniu implantátu do tukového tkaniva, keďže môže byť uvoľňovanie liečiva v oblastiach s nízkym prekrvením znížené.

1. Odstráňte z implantátového injektora uzáver luéru.

2. Pripojte ovládač k implantátovému injektoru s použitím pripojenia luéru.

3. Nadvihnite voľnú kožu medzi lopatkami. Ihlu zasuňte subkutánne po celej jej dĺžke.

4. Nadoraz zatlačte piest ovládača a zároveň pomaly vyťahujte ihlu.

5. Stlačte kožu v mieste vpichu počas vyťahovania ihly a stláčajte ešte 30 sekúnd.

6. Skontrolujte injekčnú striekačku a ihlu a presvedčte sa, že implantát neostal v striekačke alebo ihle, a že je medzerník viditeľný. Implantát je možné nahmatať *in situ*.

Opakujte zavedenie každých 12 mesiacov za účelom zachovania účinnosti.

Fretky

Subkutánne podanie.

Odporúčaná dávka je jeden implantát pre jednu fretku, bez ohľadu na veľkosť fretky.

Pred implantáciou musí byť urobená dezinfekcia miesta implantácie, aby bol vylúčený vznik infekcie. Ak je srsť dlhá, v prípade potreby je nutné malú oblasť zastrihnúť.

U fretiek sa doporučuje podávať liek v celkovej anestézii.

Veterinárny liek má byť implantovaný subkutánne do voľnej kože na chrbte na intraskapulárnom mieste. Dbajte, aby implantát nebol zavedený do podkožného tuku, nakoľko uvoľňovanie liečivej látky môže byť v oblastiach s nízkou vaskularizáciou znížené.

1. Odstráňte z implantátového injektora uzáver luéru.

2. Pripojte ovládač k implantátovému injektoru s použitím pripojenia luéru.

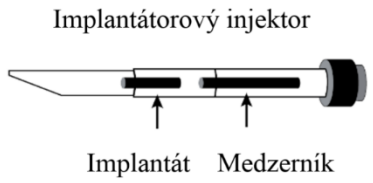
3. Nadvihnite voľnú kožu medzi lopatkami. Ihlu zasuňte subkutánne po celej jej dĺžke.

4. Nadoraz zatlačte piest ovládača a zároveň pomaly vyťahujte ihlu.

5. Stlačte kožu v mieste vpichu počas vyťahovania ihly a stláčajte ešte 30 sekúnd.

6. Skontrolujte injekčnú striekačku a ihlu a presvedčte sa, že implantát neostal v striekačke alebo ihle, a že je medzerník viditeľný. Implantát je možné nahmatať *in situ*.
Odporúča sa miesto podania zalepiť gázou.

Potreba následnej implantácie by mala byť založená na zväčšení veľkosti semenníka a/alebo zvýšenej hladiny testosterónu v plazme, tak ako aj návrat k sexuálnej aktivite. Viď tiež „Osobitné upozornenia“.



10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

Ovládač možno opakovane použiť.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/07/072/003-004

2 implantáty umiestnené v implantátovom injektore + 1 ovládač
5 implantátov umiestnených v implantátovom injektore + 1 ovládač

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC
1ère Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCÚZSKO

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

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

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

France
VIRBAC France
13e 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
Γαλιλαιου 60

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 lNTERTRADE 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: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027

3011 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: +357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.