

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 rudos požiūmės 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 sukeliamas 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 kalės laikyti atskirai nuo gydomų šunų nebūtina.

Jei įtariama, kad šuo pametė pirmąjį implantą, tai gali būti patvirtinama praėjus 6 savaitėms nuo įtariosios 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. Klinikinės 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 reprodukcinei 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, naudojančioms vaistą gyvūnams

Nėščioms moterims naudoti šio veterinarinio vaisto gyvūnams negalima. Nustatytas kito GnAH analogo fetotoksinis poveikis laboratoriniams gyvūnams. Specifinių tyrimų, įvertinančių deslorelinio 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 ¹ Dermatitas ²
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 ³ , sėklidžių padidėjimas ⁴ , sėklidžių skausmas ⁴ Padidėjęs lytinis susidomėjimas ⁵ , agresija ⁵ Epilepsijos priepuoliai ⁶
Dažnumas nenustatytas (pagal turimus duomenis nustatyti negalima):	Vėluojantis kaulų augimo plokštelių užsivėrimas ⁷

¹Vidutinio dydžio, 14 dienų.

²Vietinis, trunkantis iki 6 mėnesių.

³Per kirkšnies žiedą.

⁴Iš karto po implantacijos, laikinas, išnyksta be gydymo.

⁵Trumpalaikis.

⁶Vidutiniškai 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.

⁷Ilgųjų kaulų be klinikinių ar pataloginių pasekmių.

Katinai:

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

¹Iki 10 % poveikio metu.

²Implantacijos dieną, laikinas.

³Patinimas (< 5 mm), iki 45 dienų.

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

⁵Per pirmąsias savaites po implantavimo, laikinas, subrendusiems katinams.

⁶Ilgųjų 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.).

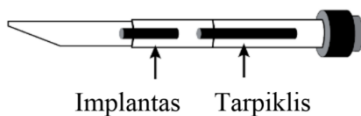
Norint išvengti užkrėtimo, prieš implantuojant reikia dezinfekuoti implantavimo vietą. Jei plaukai ilgi, prireikus nedidelį plotelį galima nukirpti.

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.
- Implantą įmanoma apčiuopti *in situ*.

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 antimikrobinį 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 deslorelinos 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 kraujyje gali neilgam padidėti. Matuojant testosterono koncentraciją kraujyje, nustatyta, kad kraujyje apytakojame nuolat esančio deslorelinos farmakologinis poveikis po veterinarinio vaisto naudojimo šunims išlieka ne trumpiau kaip 6 mėn., o katinams – 12 mėn.

Nuolatinė nedidelė deslorelinos dozė išlaiko lytiškai nesubrendusias šunų patelas fiziologiškai nesubrendusias ir neleidžia kraujyje didėti estradiolio bei progesterono kiekiui. Slopinant hormonus, slopinamas patelių reprodukcinių organų vystymasis ir funkcija bei su tuo susiję rudos elgsenos požymiai ir makšties citologijos pokyčiai.

4.3. Farmakokinetika

Šunys

Nustatyta, kad šunims naudojant implantą, kurio sudėtyje yra 5 mg radioaktyvia medžiaga žymėto deslorelinos, didžiausia deslorelinos koncentracija kraujyje būna praėjus 7–35 d. nuo implantavimo. Šios medžiagos kiekį kraujyje 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 deslorelinos koncentracijos plazmoje mažėjimas. Deslorelinos išsiskyrimo iš Suprelorin implantų trukmė, skaičiuojama kaip išmatuojama deslorelinos 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:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
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 šėškų patinams laikinam nevaisingumui sukelti.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Šunims

Nevaisingumas sukeliamas 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, 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.

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, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėščioms moterims naudoti šio veterinarinio vaisto gyvūnams negalima. Nustatytas kito GnAH analogo fetotoksinis poveikis laboratoriniams gyvūnams. Specifiniai tyrimai, siekiant įvertinti desloreolino 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 ¹
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 ² , sėklidžių padidėjimas ³ , sėklidžių skausmas ³ Padidėjęs lytinis susidomėjimas ³ , agresija ⁴ Epilepsijos priepuoliai ⁵

¹Vidutinio dydžio, 14 dienų.

²Per kirkšnies žiedą.

³Iš karto po implantacijos, laikinas, išnyksta be gydymo.

⁴Trumpalaikis.

⁵Vidutiniškai 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 ¹ , niežėjimas implanto vietoje ¹ , paraudimas implanto vietoje ¹
--	---

¹Trumpalaikis, 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.

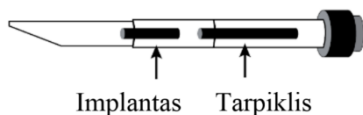
Šeškams implantą rekomenduojama įdėti taikant bendrą nejautrą.

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 klėjais.

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

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį 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
FOLIJOS 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
FOLIJOS 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. PAKUOTĖS 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 rudos požiūmės 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 sukeliamas 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 kelių.

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 įtariosios 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 reprodukinei 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 desloreelino 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 sušvirkštus 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 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.

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 ¹ Dermatitas ²
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 ³ , sėklidžių padidėjimas ⁴ , sėklidžių skausmas ⁴ Padidėjęs lytinis susidomėjimas ⁵ , agresija ⁵ Epilepsijos priepuoliai ⁶
Dažnumas nenustatytas (pagal turimus duomenis nustatyti negalima)
Vėluojantis kaulų augimo plokštelių užsivėrimas ⁷

¹Vidutinio dydžio, 14 dienų.

²Vietinis, trunkantis iki 6 mėnesių.

³Per kirkšnies žiedą.

⁴Iš karto po implantacijos, laikinas, išnyksta be gydymo.

⁵Trumpalaikis.

⁶ 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.

⁷Ilgųjų kaulų be klinikinių ar pataloginių pasekmių.

Katinai:

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

¹Iki 10 % poveikio metu.

²Implantacijos dieną, laikinas.

³Patinimas (< 5 mm), iki 45 dienų.

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

⁵Per pirmąsias savaites po implantavimo, laikinas, subrendusiems katinams.

⁶Ilgųjų kaulų be klinikinių ar pataloginių pasekmių.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią 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

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.

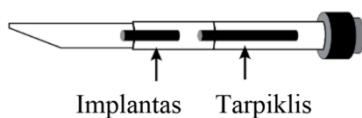
9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
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
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 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^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél: +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 91 46 55 112
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, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 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 įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Šunims

Nevaisingumas sukeliamas 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 įtariamos 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.

Gdyti 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 desloreelino 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 ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):
Kailio plaukų pakitimai (plaukų slinkimas, alopecija, kailio pakitimai) ² Šlapimo nelaikymas ² Sėklidžių dydžio sumažėjimas ^{2,3} Aktyvumo sumažėjimas ^{2,3} , svorio padidėjimas ^{2,3}
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):
Sėklidžių pakilimas ⁴ , sėklidžių padidėjimas ⁵ , sėklidžių skausmas ⁵ Padidėjęs lytinis susidomėjimas ⁵ , agresija ⁶ Epilepsijos priepuoliai ⁷

¹Vidutinio dydžio, 14 dienų.

²Gydymo laikotarpis.

³Su slopinimu susiję požymiai.

⁴Per kirkšnies žiedą.

⁵Iš karto po implantacijos, laikinas, išnyksta be gydymo.

⁶Trumpalaikis.

⁷Vidutiniškai 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 ¹ , niežėjimas implanto vietoje ¹ , paraudimas implanto vietoje ¹

¹Trumpalaikis, vidutinio dydžio.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokiais 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 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.

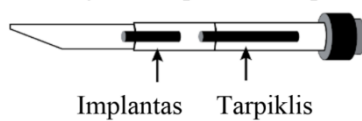
Veterinarinį vaistą reikia implantuoti po laisva nugaros oda tarp menčių. Vengti implantuoti į riebalus, nes srityse, kuriose yra nedaug kraujagyslių, veiklioji medžiaga gali būti prasčiau atpalaiduojama.

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. 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*. 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^{ère} 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

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

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

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

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

España

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

France

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

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 91 46 55 115
kz@cva.hr

Ireland

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

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

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa/Igaunija
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.