

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suprelorin 4.7 mg impjant għall-klieb u l-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:

Deslorelin (bħala deslorelin acetate) 4.7 mg

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Żejt tal-palma idroġenizzat
Leċitina
Aċetat tas-sodju anidru

Impjant ċilindriku abjad li jagħti fl-isfar ċar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb, qtates (irġiel).

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Klieb irġiel:

Għall-induzzjoni ta' infertilità temporanja fi klieb irġiel f'saħħithom, intatti, u sesswalment maturi.

Klieb nisa qabel il-pubertà:

Għall-induzzjoni ta' infertilità temporanja biex tittardja l-ewwel sinjali tal-estru u tas-sħana, u biex tiġi evitata t-tqala f'età żgħira fil-klieb nisa sesswalment immaturi intatti u f'saħħithom. L-impjant għandu jitqiegħed bejn l-età ta' 12 u 16-il ġimġha.

Qtates irġiel:

Għall-induzzjoni tal-infertilità temporanja u t-trażzin tar-riħa tal-awrina u tal-imġiba sesswali bħal libido, vokalizzazzjoni, immarkar bl-awrina, u aggressività fi qtates irġiel intatti minn 3 xhur.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

L-ispeċi kollha fil-mira

F'ċerti każijiet, l-impjant jista' jintilef minn annimal ittrattat. Jekk ikun hemm suspett ta' nuqqas ta' effikaċja mistennija, allura l-preżenza taht il-ġilda tal-impjant għandha tiġi ċċekkjata.

Klieb irġiel

L-infertilità tinkiseb minn 6 ġimgħat sa ta' lanqas 6 xhur wara t-trattament inizjali. Għalhekk, klieb ittrattati għandhom xorta jinżammu 'l bogħod minn klieb nisa shan matul l-ewwel sitt ġimgħat wara t-trattament inizjali.

Wieħed minn 75 kelb ittrattati b'dan il-prodott mediċinali veterinarju waqt il-provi kliniċi tgħammar u ntrabat ma' kelba shuna fi żmien sitt xhur tal-impjantazzjoni, iżda dan ma rriżultax fi tqala. Jekk kelb jitgħammar ma' kelba bejn 6 ġimgħat u 6 xhur wara t-trattament, għandhom jittiehdu miżuri adattati biex jiġi eliminat ir-riskju ta' tqala.

F'każijiet rari ġie rrapportat suspett ta' nuqqas ta' effikaċja mistennija (fil-maġġoranza tal-każijiet ġie rrapportat nuqqas ta' tnaqqis tad-daqs tat-testikoli u/jew kelba ġiet mgħammra). Il-livelli ta' testosterone biss (jiġifieri markatur sostitut stabbilit ta' fertilità) setgħu jikkonfermaw b'mod definittiv nuqqas ta' effikaċja tat-trattament.

Kull tgħammir li jseħh aktar minn 6 xhur wara t-tqegħid tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jirriżulta fi tqala. Madankollu, mhuiwix neċessarju li żżomm klieb nisa 'l bogħod minn klieb ittrattati wara impjantazzjonijiet sussegwenti, kemm-il darba dan il-prodott mediċinali veterinarju jingħata kull 6 xhur.

Jekk hemm suspett ta' telf tal-ewwel impjant, dan jista' jiġi kkonfermat billi ma jiġi osservat ebda tnaqqis fiċ-ċirkonferenza tal-iskrotu jew fil-livelli ta' testosterone plasma wara 6 ġimgħat mid-data tas-suspett ta' telf, minħabba li t-tnejn li huma għandhom jonqsu wara li l-impjant isir kif suppost. Jekk ikun hemm suspett ta' telf tal-impjant wara li jkun ġie impjantat mill-ġdid wara 6 xhur, f'dak il-każ tiġi osservata żieda progressiva fiċ-ċirkonferenza tal-iskrotu u/jew fil-livelli ta' testosterone plasma. F'dawn iż-żewġ ċirkustanzi, għandu jiġi amministrat impjant ta' sostituzzjoni.

Il-hila ta' klieb li jsiru missirijiet ta' griewi wara li l-livelli ta' testosterone fil-plażma jiġu lura għan-normal, wara l-ġhoti tal-prodott mediċinali veterinarju, ma ġietx investigata.

Fir-rigward ta' livelli ta' testosterone (marka stabbilita sostituta għal kejl tal-fertilità), waqt provi kliniċi, aktar minn 80 % ta' klieb li tqegħdilhom impjant wieħed jew aktar, irritornaw għal-livelli normali ta' testosterone fil-plażma (≥ 0.4 ng/ml) fi żmien 12-il xahar mill-impjantazzjoni. Tmienja u disgħin fil-mija tal-klieb irritornaw għall-livelli normali ta' testosterone fil-plażma fi żmien 18-il xahar mill-impjantazzjoni. Madankollu, *data* li turi r-riversibilità kompluta tal-effetti kliniċi (tnaqqis fid-daqs testikolari, tnaqqis fil-volum ta' eġakulazzjoni, tnaqqis fl-għadd tal-isperma u tnaqqis fil-libido) li jinkludi l-fertilità wara 6 xhur, jew impjantazzjoni ripetuta, hija limitata. F'każijiet rari hafna l-infertilità temporanja tista' ddum aktar minn 18-il xahar.

Waqt provi kliniċi, il-parti l-kbira tal-klieb ta' statura iżgħar (< 10 kg piż) żammew livelli ta' testosterone imrażna għal aktar minn 12-il xahar wara l-impjantazzjoni. Għal klieb kbar hafna (> 40 kg piż) it-tagħrif huwa ristrett iżda t-tul ta' żmien ta' trażzin ta' testosterone kien komparabbli ma' dak li jidher fi klieb ta' daqs medju u kbir. Għaldaqstant, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fi klieb ta' piż tal-ġisem ta' anqas minn 10 kg jew aktar minn 40 kg, għandu jkun suġġett għal stima ta' riskju/benefiċċju magħmula minn veterinarju.

Kastrazzjoni kirurġika jew medika jista' jkollha konsegwenzi mhux mistennija (titjib jew aggravar) fuq l-aggressività. Għalhekk, klieb b'disturbi soċjopatiċi u li juru episodji ta' aggressjonijiet intra-specifiċi (kelb ma' kelb) u/jew inter-specifiċi (kelb ma' speci oħra) ma għandhomx jiġu kkastrati, la kirurġikament u lanqas bl-impjant.

Klieb nisa qabel il-pubertà

Matul il-provi kliniċi, l-ewwel estru jseħh minn 6 sa 24 xahar wara l-ġhoti tal-prodott fi 98.2 % tal-animalli; għal waħda minn 56 kelba (1.8 %) is-soppressjoni tal-estru damet 5 xhur. Speċifikament, 44.6 % tal-klieb nisa wrew l-ewwel estru tagħhom bejn 6 u 12-il xahar wara l-impjantazzjoni, 53.6 % bejn 12 u 24 xahar wara l-impjantazzjoni.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata biss lil klieb nisa ta' qabel il-pubertà ta' bejn 12-16-il ġimgħa, li ma juru l-ebda sinjali ta' estru. Kejl tal-livelli ormonali u smears vaġinali jistgħu jintużaw biex jikkonfermaw in-nuqqas ta' estru.

Qtates irġiel

Fil-qtates irġiel maturi, l-induzzjoni tal-infertilità u t-trażzin tar-riħa tal-awrina u l-imġiba sesswali jinkisbu minn madwar 6 ġimgħat sa 12-il xahar wara l-impjantazzjoni. Jekk qattus raġel imiss ma' reġina qabel 6 ġimgħat jew wara 12-il xahar minn meta jiġi impjantat, għandhom jittieħdu miżuri xierqa biex jiġi eskluż ir-riskju ta' tqala.

Meta ġie impjantat fi qtates irġiel ta' 3 xhur, is-soppressjoni tal-fertilità damet mill-inqas 12-il xahar f'100 % tal-qtates u għal aktar minn 16-il xahar f'20 % tal-qtates.

Għall-biċċa l-kbira tal-qtates, fi żmien ġimgħatejn wara l-impjantazzjoni, il-livelli ta' testosterone jonqsu, segwit minn volum testikolari mnaqqas u daqs imnaqqas tas-sinla tal-pene minn ġimgħat 4-8 wara l-impjantazzjoni. L-imġiba sesswali tibda tonqos fi żmien ġimgħa wara t-trattament, u tibda b'vokalizzazzjoni mnaqqsa, segwita minn tnaqqis fil-libido, ir-riħa tal-awrina, l-immarkar bl-awrina, u l-aggressività minn 4 ġimgħat wara l-impjantazzjoni. Xi mġiba sesswali, eż. l-immuntar u l-gdim tal-għonq, jista' jkollhom ukoll komponent soċjali, madankollu, il-qattus raġel sottoregolat ma jistax itemm tghammir jew jinduċi l-ovulazzjoni fir-reġina. L-effetti kliniċi fuq ir-riħa tal-awrina, l-immarkar bl-awrina, il-volum testikolari, id-daqs tas-sinla tal-pene, u l-imġiba sesswali jibdeu jonqsu wara madwar 12-il xahar wara l-impjantazzjoni.

Il-kors ta' żmien u t-tul tas-sottoregolazzjoni osservati wara t-trattament huwa varjabbli, bi 28 xahar li huwa t-tul massimu osservat biex jerga' lura għall-fertilità normali wara l-impjantazzjoni. Fi studju fuq il-post, 22 qattus raġel ingħataw it-tieni impjant 12-il xahar wara l-ewwel wieħed li estenda t-tul tal-funzjoni riproduttiva u l-imġiba sesswali mrażżna għal sena oħra.

F'1-3 % tal-qtates irġiel, ġiet irrapportat nuqqas ta' effikaċja mistennija abbażi ta' espressjoni kontinwa ta' mġiba sesswali, tghammir li jirriżulta fi tqala, u/jew nuqqas ta' soppressjoni tal-livelli ta' testosterone fil-plażma (markatur surrogat stabbilit tal-fertilità). Fil-każ ta' dubju, sid l-animall għandu jikkunsidra li jżomm il-qattus ittrattat separat mill-irġejjen fejn it-tqala ma tkunx mixtieqa.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Klieb irġiel

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fi klieb irġiel qabel il-pubertà ma ġiex mistharreġ. Għalhekk huwa rrakkomandat li l-klieb irġiel jithallew jilhq u l-pubertà qabel ma jinbeda t-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju.

It-tagħrif juri li trattament bil-prodott mediċinali veterinarju jnaqqas il-libido tal-kelb.

Klieb nisa qabel il-pubertà

Fi studju, mill-34 kelba li ġew impjantati bejn 16 u 18-il ġimgħa, animall wieħed impjantat f'età ta' 16 sa 17-il ġimgħa u żewġ animalli impjantati f'età ta' 17 sa 18-il ġimgħa wrew estru indott mill-impjant.

Trattament ripetut ma ġiex investigat fil-klieb nisa u, għalhekk, mhux rakkomandat.

Wara li ntlahqet il-maturità sesswali wara tmiem tal-effett ta' impjant wieħed, ingabret informazzjoni dwar iċ-ċikli tas-sħana u l-abbiltà tal-klieb nisa li jipproduċu boton: ma ġie nnotat l-ebda tħassib dwar is-sikurezza riproduttiva. Fi sħarriġ ta' segwitu tlestew sitt tqaliet f'ħames klieb nisa b'wieħed sa disa'

griewi hajjin. Minhabba l-ammont limitat ta' tagħrif, l-użu fil-klieb nisa qabel il-pubertà maħsuba għat-tgħammir għandu jsir skont valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

L-użu fil-klieb nisa maturi sesswalment biex jissopprimi l-funzjoni riproduttiva u ċ-ċiklu tal-estru mhux rakkomandat, minhabba r-riskju li jinduċi estru, li jista' jikkawża patoloġija tal-utru u tal-ovarji (metropatija, ċisti) u tqala mhux mixtieqa.

Qtates irġiel

M'hemm l-ebda *data* disponibbli fi qtates b'testikoli mhux immiżżla mal-impjantazzjoni. Huwa rakkomandat li tistenna sakemm it-testikoli jkunu niżlu qabel ma tamministra l-prodott. Hemm *data* limitata disponibbli dwar ir-ritorn għall-fertilità normali wara amministrazzjonijiet ripetuti tal-prodott mediċinali veterinarju.

Il-kapaċità tal-qtates li jgħibu frieħ wara li jerġgħu lura għal-livelli normali ta' testosterone fil-plażma, wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju, ma gietx murija bis-sħiħ, speċjalment fi qtates qabel il-pubertà. Deciżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju fi qtates irġiel li huma maħsuba biex jintużaw għat-tgħammir għalhekk jeħtieġ li jsir fuq bażi ta' każ b'każ.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nisa tqal m'għandhomx jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju. Analogu ieħor ta' GnRH ieħor ġie muri li huwa fetotossiku f'annimali fil-laboratorju. Ma sarux studji speċifiċi biex jevalwaw l-effett ta' deslorelin meta jkun amministrat waqt it-tqala.

Għalkemm kuntatt mal-ġilda bil-prodott mhuwiex probabbli, jekk dan isehh, aħsel fil-pront il-parti esposta, għaliex analogi ta' GnRH jistgħu jiġu assorbiti mill-ġilda.

Meta tkun qiegħed tamministra l-prodott mediċinali veterinarju, oqgħod attent li tevita li tinjetta lilek innifsek aċċidentalment billi tiżgura li l-annimali jkunu mraġżna kif jixraq u li l-labra li biha jingħata tkun imħarsa sal-mument tal-impjantazzjoni.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett tat-tagħrif jew it-tiketta lit-tabib, bil-għan li jitneħħiekk l-impjant.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb (irġiel u nisa):

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-impjant, Formazzjoni ta' skorċa fis-sit tal-impjant ¹ Dermatite ²
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Bidla fil-pil (Telf tal-pil, Alopeċja, Modifika tal-pil) Inkontinenza tal-urina Tnaqqis fid-daqs tat-testikoli Attività mnaqqsa, Żieda fil-piż
Rari ħafna (< 1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Tluġh tat-testikoli ³ , Żieda fid-daqs tat-testikoli ⁴ , Uġiġh testikolari ⁴ Interess sesswali miżjud ⁵ , Aggressjoni ⁵ Aċċessjonijiet epilettiċi ⁶

Frekwenza mhux determinata (Ma tistax tittiehed stima mid- <i>data</i> disponibbli):	Dewmien fl-għeluq tal-plates tat-tkabbir ⁷
--	---

¹Moderata, għal 14-il ġurnata

²Lokali, iddum sa 6 xhur

³Miċ-ċirku ingwinali

⁴Immedjatement wara l-impjantazzjoni, temporanju, jgħaddi mingħajr trattament

⁵Temporanju

⁶Bhala medja 40 ġurnata wara l-impjantazzjoni, iż-żmien medjan sal-bidu tas-sinjali kien ta' 14-il ġurnata wara l-impjantazzjoni, l-aktar kmieni fl-istess jum tal-impjantazzjoni, u l-aktar tard 36 ġimgħa wara l-impjantazzjoni. L-ormoni sesswali (testosterone u progesterone) jimmodulaw is-suxxettibbiltà għal aċċessjonijiet fil-bnedmin u fl-annimali

⁷F'għadam twil mingħajr konsegwenzi kliniċi jew patoloġiċi

Qtates:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Żieda fl-aptit ¹ , Żieda fil-piż ¹ Reazzjoni fis-sit tal-impjant (Ħmura fis-sit tal-impjant ² , Uġiġħ fis-sit tal-impjant ² , Shana fis-sit tal-impjant ² , Nefħa fis-sit tal-impjant ^{3,4})
Frekwenza mhux determinata (Ma tistax tittiehed stima mid- <i>data</i> disponibbli).	Interess sesswali miżjud, Timriħ ⁵ Dewmien fl-għeluq tal-plates tat-tkabbir ⁶

¹Sa 10 % matul il-perjodu ta' effett

²Fil-jum tal-impjantazzjoni, temporanju

³Nefħa ta' < 5 mm, sa 45 jum

⁴Nefħa severa (> 4 cm) li ddum aktar minn 7 xhur kienet irrappurtata f' 1 minn 18-il qattus fi studju tal-laboratorju

⁵Matul l-ewwel ġimgħat wara l-impjantazzjoni, temporanjament fi qtates maskili maturi

⁶F'għadam twil mingħajr konsegwenzi kliniċi jew patoloġiċi

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Għal użu taħt il-ġilda.

Id-doża rakkomandata hija impjant wiehed għal kull kelb jew qattus, irrispettivament mid-daqs tal-kelb jew tal-qattus (ara wkoll punt 3.4).

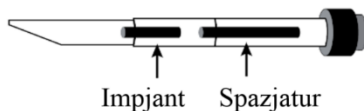
Is-sit tal-impjantazzjoni għandu jiġi diżinfettat qabel l-impjantazzjoni biex tiġi evitata l-introduzzjoni ta' infezzjoni. Jekk is-suf ikun twil għandha tiġi mqaxxa parti żgħira mill-ġilda, jekk meħtieġ.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi impjantat taħt il-ġilda, fil-ġilda mlaħalha ta' fuq id-dahar bejn il-parti t'isfel tal-ġhonq u ż-żona lumbari. Evita l-injezzjoni tal-impjant gox-xaham, peress li l-helsien tas-sustanza attiva jista' jkun imxekkel f'partijiet b'vaskularizzazzjoni baxxa.

1. Neħhi t-tapp Luer Lock minn mal-impjantatur.
2. Waħhal l-attwatur mal-impjantatur permezz tal-konnessjoni Luer Lock.
3. Għolli l-ġilda bejn l-għadam tal-ispalel. Daħhal it-tul kollu tal-labra taħt il-ġilda.
4. Nizzel kompletament il-plunger u, fl-istess hin iġbed lura l-labra bil-mod.
5. Aghfas il-ġilda fis-sit fejn ingħatat l-injezzjoni waqt li tkun qiegħed tneħhi l-labra, u zomm magħfus għal 30 sekonda.
6. Eżamina s-siringa u l-labra biex tassigura li l-impjant ma baqax fis-siringa jew fil-labra, u li l-ispazjatur jidher. Jista' jkun possibbli li tħoss l-impjant *in situ*.

Irrepeti l-għoti kull 6 xhur sabiex tibqa' tinzamm l-effikaċja fil-klieb irġiel u kull sena biex iżzomm l-effikaċja fil-qtates irġiel.

Impjant mgħobbi minn qabel



Tużax il-prodott mediċinali veterinarju jekk il-pawċ tal-folja jkun imqatta'.

L-impjant huwa bijokompatibbli u mhux meħtieġ li jitneħħa. Madankollu, jekk ikun meħtieġ li jitwaqqaf it-trattament, l-impjanti jew il-frammenti tiegħu jistgħu jitneħħew kirurgikament minn veterinarju. L-impjanti jistgħu jinstabu bl-ultrasound.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Klieb:

L-ebda reazzjonijiet kliniċi avversi għajr dawk deskritti f'sezzjoni 3.6 jew boċċa hdejn is-sit tal-injezzjoni ma ġew osservati wara l-għoti taħt il-ġilda fl-istess hin sa 10 darbiet id-doża rakkomandata u sa 15-il impjant fuq sena, jiġifieri amministrazzjoni simultanja ta' 5 impjanti kull 6 xhur għal 3 korsijiet konsekuttivi, jew amministrazzjoni simultanja ta' 3 impjanti kull 3 xhur għal 5 korsijiet konsekuttivi. Ġew osservati aċċessjonijiet f'kelb raġel wiehed u kelba waħda b'5 darbiet id-doża rakkomandata. L-aċċessjonijiet ġew ikkontrollati permezz ta' kura sintomatika. Istoloġikament, reazzjonijiet lokali ħfief b'infjammazzjoni kronika tat-tessut konnettiv u xi formazzjoni kapsula u depożizzjoni kollagen ġew osservati fi żmien 3 xhur wara l-amministrazzjoni wara l-għoti taħt il-ġilda sa 10 darbiet id-doża rakkomandata.

Qtates:

Fi studju tal-laboratorju, fejn qtates irġiel irċewew impjant wiehed jew tlieta 3 darbiet b'intervalli ta' 6 xhur, 3 minn 8 żviluppaw nefha severa (> 4 ċm) fis-sit tal-injezzjoni interskapulari li damet mill-inqas 4 ġimgħat wara t-tieni u/jew it-tielet impjantazzjoni.

Każijiet ta' infertilità ġew irrapportati wara esponiment għal doża eċċessiva off-label fi qtates tat-twelid kif ukoll f'qattus matur wiehed.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QH01CA93.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

L-agonista ta' GnRH, deslorelin, jaħdem billi jrażżan il-funzjoni tal-assi pitwitarju-gonadali meta jkun applikat f' doża baxxa kontinwa. Dan it-trażżin jirriżulta fil-falliment tal-animali trattati, intatti jew ikkastrati kirurġikament, li jissintetizzaw u/jew jerġu ormon li jstimula l-follikulu (FSH, follicle stimulating hormone) u l-ormon luteinizanti (LH, luteinising hormone), l-ormoni li huma responsabbli għaż-żamma tal-fertilità kif ukoll imġibiet sesswali sekondarji.

Fi klieb jew qtates irġiel, id-doża baxxa u kontinwa ta' deslorelin tnaqqas il-funzjonalità u d-daqs tal-organi riproduttivi tar-raġel, il-libido, u l-ispermatogeneżi, u tnaqqas il-livell ta' testosterone fil-plażma, minn 4-6 ġimgħat wara l-impjantazzjoni. Żieda ta' testosterone fil-plażma għal żmien qasir u li jgħaddi, tista' tiġi muriġa immedjatament wara l-impjantazzjoni. Kejl tal-konċentrazzjonijiet ta' testosterone fil-plażma wera l-effett farmakoloġiku persistenti tal-preżenza kontinwa ta' deslorelin fiċ-ċirkolazzjoni għal tal-anqas sitt xhur fil-klieb u tnaqqas il-xahar fil-qtates wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju.

Fi klieb nisa sesswalment immaturi, id-doża baxxa kontinwa ta' deslorelin iżżomm lill-klieb nisa fi stat fiżjoloġikament immatur u tipprevjeni ż-żieda fil-livelli ta' estradijoli u progesterone fil-plażma. Din is-sottoregolazzjoni ormonali trażżan l-iżvilupp u l-funzjoni tal-organi riproduttivi femminili u s-sinjali tal-imġiba tas-sħana sesswali assoċjati u l-bidliet fiċ-ċitoloġija vaġinali.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Klieb:

Il-livelli ta' deslorelin fil-plażma ġew muriġa li jilħqu l-quċcata minn 7 sa 35 jum, wara t-tqegħid ta' impjant li jkun fih 5 mg deslorelin radjutikkettat. Is-sustanza tista' tiġi mkejla direttament fil-plażma għal madwar xahrejn u nofs wara l-impjantazzjoni. Il-metabolizmu ta' deslorelin huwa rapidu.

Qtates irġiel:

Fi studju li jinvestiga l-farmakokinetika fil-qtates, intwera li l-konċentrazzjonijiet ta' deslorelin fil-plażma jilħqu l-ogħla livelli f' sagħtejn (C_{max}) f' madwar 100 ng/ml segwiti minn tnaqqis rapidu b'92 %, 24 siegħa wara l-impjantazzjoni. Wara 48 siegħa, kien osservat tnaqqis bil-mod u kontinwu tal-konċentrazzjonijiet ta' deslorelin fil-plażma. It-tul tar-rilaxx ta' deslorelin minn impjanti ta' Suprelorin, ikkalkulat bħala konċentrazzjonijiet ta' deslorelin fil-plażma li jistgħu jitkejlu, varja minn 51 ġimgħa għal mill-inqas 71 ġimgħa (it-tmiem tal-istudju).

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friza.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

L-impjant jiġi fornut fi strument apposta sabiex jitqiegħed l-impjant, ikkargat bil-lest. Kull tali strument ikkargat minn qabel huwa ppakkjat f'pawċ issiġillat tal-fojl, li sussegwentement jiġi sterilizzat.

Kaxxa tal-kartun li fiha żewġ jew hames strumenti biex jitqiegħed l-impjant, imgeżwra individwalment fil-fojl u li jkunu ġew sterilizzati, flimkien ma' strument mhux sterilizzat sabiex jitqiegħed l-impjant (attwatur). Dan l-istrument jiġi mwahħal mal-istrument li fih hemm l-impjant permezz ta' konnessjoni Luer Lock.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

L-attwatur jista' jerga' jintuża.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/07/2007

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-‘*database*’ tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suprelorin 9.4 mg impjant għall-klieb u nimsa

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva:

Deslorelin (bħala deslorelin acetate) 9.4 mg

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Żejt tal-palma idroġenizzat
Leċitina

Impjant ċilindriku abjad li jagħti fl-isfar ċar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb (irġiel) u nimsa (irġiel).

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għall-induzzjoni ta' infertilità temporanja fi klieb u nimsa rġiel f' saħħithom, shaħ, u sesswalment maturi.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Klieb

L-infertilità tinkiseb minn 8 ġimġhat sa tal-anqas 12-il xahar wara t-ttrattament inizjali. Għalhekk, klieb ittrattati għandhom xorta jinżammu 'l bogħod minn klieb nisa sħan matul l-ewwel 8 ġimġhat wara t-ttrattament inizjali.

Fi 2 minn 30 kelb fil-provi kliniċi l-infertilità ma seħhitx sa bejn wiehed u ieħor 12-il ġimġha wara t-ttrattament inizjali, iżda f'ħafna każijiet dawn l-annimali mhumiex kapaċi li jsiru missierijiet ta' ġriewi. Jekk kelb jitgħammar ma' kelba bejn it-8 u t-12-il ġimġha wara t-ttrattament, għandhom jittieħdu miżuri adattati biex jiġi eliminat ir-riskju ta' tqala.

B'mod mhux komuni, ġie rrapportat nuqqas ta' effikaċja mistennija fil-klieb (fil-maġġoranza tal-każijiet ġie rrapportat nuqqas fid-daqs tat-testikoli u/jew kelba ġiet mġhammra). Il-livelli ta' testosterone biss (jiġifieri markatur sostitut stabbilit ta' fertilità) setgħu jikkonfermaw b'mod definittiv nuqqas ta' effikaċja tat-ttrattament. Jekk hemm suspetti ta' nuqqas ta' effikaċja tat-ttrattament, għandu jiġi verifikat l-impjant tal-kelb (eż. preżenza).

Kull tgħammir li jseħh aktar minn 12-il xahar xhur wara t-tqegħid tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jirriżulta fi tqala. Madankollu, mhuwiex neċessarju li żżomm klieb nisa 'l bogħod minn klieb ittrattati wara impjantazzjonijiet sussegwenti għall-ewwel perjodu ta' 8 ġimgħat, kemm-il darba dan il-prodott mediċinali veterinarju jingħata kull 12-il xahar.

F'ċerti każijiet, l-impjant jista' jintilef minn kelb ittrattat. Jekk it-telf tal-impjant huwa ssuspettat f'konnessjoni mal-ewwel impjantazzjoni, dan jista' jkun ikkonfermat billa ma tosserva l-ebda tnaqqis fiċ-ċirkonferenza skrotali jew livelli fit-testosteron tal-plażma wara 8 ġimgħat mid-data tat-telf suspettat, peress illi t-tnejn għandhom jonqsu taħt impjantazzjoni korretta. Jekk telf tal-impjantazzjoni huwa ssuspettat wara l-impjantazzjoni mill-ġdid wara 12-il xahar, tidher żieda progressiva fiċ-ċirkonferenza skrotali u/jew il-livelli fit-testosteron tal-plażma. Fiż-żewġ ċirkostanzi impjant mill-ġdid għandu jiġi amministrat.

Wara l-ġhoti tal-prodott, il-ħila ta' klieb li jsiru missirijiet ta' griewi wara li l-livelli ta' testosterone fil-plażma jiġu lura għan-normal tal-prodott veterinarju, ma gietx investigata.

Fir-rigward ta' livelli ta' testosterone (marka stabbilita sostituta għal kejl tal-fertilità), waqt provi kliniċi, 68 % tal-klieb amministrati b'impjant wiehed, reġġu saru fertili fi żmien sentejn mill-impjantazzjoni. 95 % tal-klieb irritornaw għall-livelli normali ta' testosterone fil-plażma fi żmien sentejn u nofs mill-impjantazzjoni. Madankollu, tagħrif li juri r-riversibilità kompluta tal-effetti kliniċi (tnaqqis fid-daqs testikolari, tnaqqis fil-volum tal-eġakulazzjoni, tnaqqis fil-għadd tal-isperma u tnaqqis fil-libido) li jinkludi l-fertilità wara 12-il xahar, jew impjantazzjoni repetuta, huma limitati. F'każijiet rari ħafna l-infertilità temporanja tista' ddum aktar minn 18-il xahar.

Minħabba data limitata, l-użu tas-Suprelorin fil-klieb li huma anqas minn 10 kg jew iżjed minn 40 kg ta' toqol tal-ġisem għandhom ikunu suġġetti għal valutazzjoni ta' riskju/benefiċju minn veterinarju. Waqt il-provi kliniċi b'Suprelorin 4.7 mg, iż-żmien medju tas-suppressjoni tat-testosteron kien ta' 1.5 darbiet itwal fi klieb żgħar (< 10 kg) imqabblin mal-klieb akbar kollha.

Kastrazzjoni kirurġika jew medika jista' jkollha konsegwenzi mhux mistennija (titjib jew aggravar) fuq l-aggressività. Għalhekk, annimali b'disturbi soċjopatiċi u li juru episodji ta' aggressjonijiet intra-speċifiċi (kelb ma' kelb) u/jew inter-speċifiċi (kelb ma' speċi oħra) ma għandhomx jiġu kkastrati, la kirurġikament u lanqas bl-impjant.

Nimsa

L-infertilità (soppressjoni tal-ispermatogenezi, tnaqqis fid-daqs tat-testikoli, livelli tat-testosteron inqas minn 0.1 ng/ml, u tnaqqis tar-riħa ta' misk) tinkiseb minn 5 ġimgħat sa tal-anqas 14-il ġimgħa wara t-trattament inizjali skont kundizzjonijiet tal-laboratorju. Għalhekk, nimsa ttrattati għandhom xorta jinżammu 'l bogħod minn nimsa nisa sħan matul l-ewwel ħames ġimgħat wara t-trattament inizjali. Il-livelli tat-testosteron jibqgħu taħt 0.1 ng/ml għal mill-inqas 16-il xahar. Mhux il-parametri kollha tal-attività sesswali ġew ittestjati speċifikament (seborea, immarkar bl-urina, u aggressività). Kull tgħammir li jseħh aktar minn 16-il xahar wara l-amministrazzjoni tal-prodott jista' jirriżulta fi tqala.

Il-bżonn ta' impjantazzjonijiet sussegwenti għandu jkun ibbażat fuq iż-żieda fid-daqs tat-testikoli u/jew żieda fil-konċentrazzjonijiet tat-testosteron fil-plażma u r-ritorn tal-attività sesswali.

Ir-riversabbiltà tal-effetti u l-ħila ta' nimsa rgiel ittrattati li jipproduċu frieħ sussegwentement ma ġewx investigati. Għalhekk, l-użu ta' Suprelorin għandu jkun suġġett għal valutazzjoni tal-benefiċċji /riskji li għandu jagħmel veterinarju responsabbli.

F'ċerti każijiet, l-impjant jista' jintilef minn nemes li jkun giet ttrattat. Jekk it-telf tal-ewwel impjant huwa ssuspettat, dan jista' jiġi kkonfermat billi wiehed josserva li ma jkunx hemm tnaqqis fid-daqs tat-testikoli jew fil-livelli tat-testosteron fil-plażma billi t-tnejn għandhom jonqsu b'impjantazzjoni korretta. Jekk hemm is-suspett ta' telf tal-impjant wara r-riimpjantazzjoni, ikun hemm żieda progressiva fid-daqs tat-testikoli u/jew fil-livelli ta' testosterone fil-plażma. F'dawn iż-żewġ każijiet, għandu jitqiegħed impjant ġdid.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Klieb

L-użu ta' Suprelorin fi klieb qabel il-pubertà ma ġiex mistharreg. Għalhekk huwa rrakkomandat li l-klieb jithallew jilhq u l-pubertà qabel ma jinbeda t-trattament bil-prodott.

It-tagħrif juri li trattament bil-prodott mediċinali veterinarju jnaqqas il-libido tal-kelb.

Nimsa

Ma ġiex investigat l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju f'nimsa ta' qabel il-pubertà. Għalhekk huwa rrakkomandat li nimsa għandhom jithallew jilhq u l-pubertà qabel ma jinbeda t-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju.

It-trattament f'nimsa għandu jibda fil-bidu tal-istaġun tat-tgħammir.

In-nimsa rġiel ittrattati jistgħu jibqgħu infertili sa erba' snin. Għaldaqstant, dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża bi prudenza f'nimsa rġiel intiżi għal reproduzzjoni fil-futur.

Ma ġiex investigata s-sigurtà wara impjantazzjonijiet ripetuti b'Suprelorin f'nimsa.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Nisa tqal m'għandhomx jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju. Analogu iehor ta' GnRH iehor ġie muri li huwa fetotossiku f'animali fil-laboratorju. Ma sarux studji speċifiċi biex jevalvaw l-effett ta' deslorelin meta jkun amministrat waqt it-tqala.

Għalkemm kuntatt mal-ġilda bil-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex probabbli, jekk dan iseħħ, ahsel fil-pront il-parti esposta, għaliex analogi ta' GnRH jistgħu jiġu assorbiti mill-ġilda.

Meta tkun qiegħed tamministra l-prodott mediċinali veterinarju, oqgħod attent li tevita li tinjetta lilek innifsek aċċidentalment billi tiżgura li l-animali jkun mrazżna kif jixraq u li l-labra li biha jingħata tkun imħarsa sal-mument tal-impjantazzjoni.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett tat-tagħrif jew it-tiketta lit-tabib, bil-għan li jitneħħiekk l-impjant.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-impjant ¹
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):	Bidla fil-pil (Telf tal-pil, Alopeċja, Modifika tal-pil) Inkontinenza tal-urina Tnaqqis fid-daqs tat-testikoli

	Attività mnaqqa, Żieda fil-piż
Rari ħafna (< 1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Tluġh tat-testikoli ² , Żieda fid-daqs tat-testikoli ³ , Uġiġh testikolari ³ Interess sesswali miżjud ³ , Aggressjoni ⁴ Aċċessjonijiet epilettici ⁵

¹Moderata, għal 14-il ġurnata

²Miċ-ċirku ingwinali

³Immedjatament wara l-impjantazzjoni, temporanju, jgħaddi mingħajr trattament

⁴Temporanju

⁵Bħala medja 40 ġurnata wara l-impjantazzjoni, iż-żmien medjan sal-bidu tas-sinjali kien ta' 14-il ġurnata wara l-impjantazzjoni, l-aktar kmieni fl-istess jum tal-impjantazzjoni, u l-aktar tard 36 ġimgha wara l-impjantazzjoni

Nimsa:

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Nefha fis-sit tal-impjant ¹ , Ħakk fis-sit tal-impjant ¹ , Eritema fis-sit tal-impjant ¹
---	---

¹Temporanja, moderata

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' taġġir għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Mhux applikabbli.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Klieb:

Għal użu taħt il-ġilda.

Id-doża rakkomandata hija impjant wiehed għal kull kelb, irrispettivament mid-daqs tal-kelb (ara wkoll punt 3.4). Is-sit tal-impjantazzjoni għandu jiġi diżinfettat qabel l-impjantazzjoni biex tiġi evitata l-introduzzjoni ta' infezzjoni. Jekk is-suf ikun twil għandha tiġi mqaxxa parti żgħira mill-ġilda, jekk meħtieġ.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi impjantat taħt il-ġilda, fil-ġilda mlaħalha ta' fuq id-dahar bejn il-parti t'isfel tal-ġhonq u l-parti tal-ġenbejn. Evita l-injezzjoni tal-impjant gox-xaħam, peress li l-helsien tas-sustanza attiva jista' jkun imxekkel f'partijiet b'vaskularizzazzjoni baxxa.

1. Neħhi t-tapp Luer Lock minn mal-impjantatur.
2. Waħhal l-attwatur mal-impjantatur permezz tal-konnessjoni Luer Lock.
3. Għolli l-ġilda bejn l-għadam tal-ispallel. Daħhal it-tul kollu tal-labra taħt il-ġilda.

4. Niżżel kompletament il-plunger u, fl-istess hin iġbed lura l-labra bil-mod.
5. Aġġfas il-ġilda fis-sit fejn ingħatat l-injezzjoni waqt li tkun qiegħed tneħhi l-labra, u żomm magħfus għal 30 sekonda.
6. Eżamina s-siringa u l-labra biex tassigura li l-impjant ma baqax fis-siringa jew fil-labra, u li l-ispazjatur jidher. Jista' jkun possibbli li tħoss l-impjant *in situ*.

Irrepeti l-għoti kull 12-il xahar sabiex tibqa tinżamm l-effikaċja.

Nimsa:

Għal użu taħt il-ġilda.

Id-doża rakkomandata hija impjant wiehed għal kull nemes, irrispettivament mid-daqs tan-nemes. Is-sit tal-impjantazzjoni għandu jiġi diżinfettat qabel l-impjantazzjoni biex tiġi evitata l-introduzzjoni ta' infezzjoni. Jekk is-suf ikun twil għandha tiġi mqaxxa parti żgħira mill-ġilda, jekk meħtieġ.

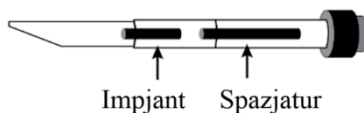
Huwa rakkomandat li l-prodott jiġi amministrat taħt anestezija ġenerali fin-nimsa.

Il-prodott għandu jiġi impjantat taħt il-ġilda, fil-ġilda mlaħalha ta' fuq id-dahar fl-ispazju intraskapulari. Evita l-injezzjoni tal-impjant gox-xaham, peress li l-helsien tas-sustanza attiva jista' jkun imxekkel f'partijiet b'vaskularizzazzjoni baxxa.

1. Neħhi t-tapp Luer Lock minn mal-impjantatur.
2. Waħħal l-attwatur mal-impjantatur permezz tal-konnessjoni Luer Lock.
3. Għolli l-ġilda bejn l-għadam tal-ispallel. Daħhal it-tul kollu tal-labra taħt il-ġilda.
4. Niżżel kompletament il-plunger u, fl-istess hin iġbed lura l-labra bil-mod.
5. Aġġfas il-ġilda fis-sit fejn ingħatat l-injezzjoni waqt li tkun qiegħed tneħhi l-labra, u żomm magħfus għal 30 sekonda.
6. Eżamina s-siringa u l-labra biex tassigura li l-impjant ma baqax fis-siringa jew fil-labra, u li l-ispazjatur jidher. Jista' jkun possibbli li tħoss l-impjant *in situ*. Hija rakkomandata kolla tat-tessut biex jingħalaq is-sit ta' amministrazzjoni, jekk ikun meħtieġ.

Il-bżonn ta' impjantazzjonijiet sussegwenti għandu jkun ibbażat fuq iż-żieda fid-daqs tat-testikoli u/jew żieda fil-konċentrazzjonijiet tat-testosteron fil-plażma u r-ritorn tal-attività sesswali. Ara wkoll il-punt 3.4.

Impjant mgħobbi minn qabel



Klieb u nimsa:

Tużax il-prodott mediċinali veterinarju jekk il-pouch tal-folja jkun imqatta'.

L-impjant huwa bijokompatibbli u mhux meħtieġ li jitneħha. Madankollu, jekk ikun meħtieġ li jitwaqqaf it-trattament, l-impjanti jistgħu jitneħhew kiruġikament minn veterinarju. L-impjanti jistgħu jiġu lokalizzati permezz ta' mewġ ultrasoniku.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Nimsa:

Ma hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar nimsa.

Klieb:

L-ebda reazzjonijiet kliniċi avversi minbarra dawk li ġew deskritti f' sezzjoni 3.6 ma ġew osservati wara t-tqegħid sa 6 darbiet id-doża rakkomandata. Istoloġikament, reazzjonijiet lokali ħfief b' infjammazzjoni kronika tat-tessut konnettiv u xi formazzjoni kapsula u depożizzjoni kollagen ġew osservati fi żmien 3 xhur wara l-amministrazzjoni wara t-tqegħid taħt il-ġilda sa 6 darbiet id-doża rakkomandata.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tizim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC-veterinarja: QH01CA93.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

L-agonista ta' GnRH, deslorelin, jaħdem billi jrażżan il-funzjoni tal-assi pitwitarju-gonadali meta jkun applikat f' doża baxxa kontinwa. Dan it-trażżin jirriżulta fil-falliment tal-animalsi trattati li jissinteszaw u/jew jerġu follicle stimulating hormone (FSH) u luteinising hormone (LH), l-ormoni li huma responsabbli għaž-żamma tal-fertilità.

Id-doża baxxa u kontinwa ta' deslorelin tnaqqas il-funzjonalità tal-organi riproduttivi tar-raġel, il-libido u l-ispermatogenezi u tnaqqas il-livell ta' testosterone fil-plażma, minn 4-6 ġimgħat wara l-impjantazzjoni. Żieda ta' testosterone fil-plażma għal żmien qasir u li jgħaddi, tista' tiġi murija immedjatement wara l-impjantazzjoni. Kejl ta' konċentrazzjonijiet ta' testosterone fil-plażma wera l-effett farmakoloġiku persistenti tal-preżenza kontinwa ta' deslorelin fiċ-ċirkulazzjoni għal tal-anqas 12-il xahar wara t-tqegħid tal-prodott.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Intwera li fil-klieb il-livelli ta' deslorelin fil-plażma li jilhqqu l-quċċata minn 7 sa 35 jum, wara t-tqegħid ta' impjant li jkun fih 5 mg deslorelin radjutikkettat. Is-sustanza tista' tiġi mkejla direttament fil-plażma għal madwar xahrejn u nofs wara l-impjantazzjoni. Il-metabolizmu ta' deslorelin huwa rapidu.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friża.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

L-impjant jiġi fornut fi strument apposta sabiex jitqiegħed l-impjant, ikkargat bil-lest. Kull tali strument huwa ppakkjat f'pawċ issiġillat tal-fojl, li sussegwentement jiġi sterilizzat.

Kaxxa tal-kartuna li fiha żewġ jew hames strumenti biex jitwahħhal l-impjant, imgewżra individwalment fil-fojl u li ġew sterilizzati, flimkien ma' strument mhux sterilizzat sabiex jitpoġġa l-impjant (**attwatur**). Dan l-istrument jiġi mwahħhal mal-istrument li fih hemm l-impjant permezz ta' konnessjoni Luer Lock.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

L-attwatur jista' jerga jintuża.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/07/2007

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-‘*database*’ tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

Xejn

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suprelorin 4.7 mg impjant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Deslorelin (bħala deslorelin acetate) 4.7 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

2 impjanti kkargati fl-impjantaturi + attwatur 1
5 impjanti kkargati fl-impjantaturi + attwatur 1

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb, qtates (irġiel)

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ.
Tagħmlux fil-friza.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

POUCH TAL-FOJL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suprelorin

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

4.7 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suprelorin 9.4 mg impjant

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Deslorelin (bħala deslorelin acetate) 9.4 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

2 impjanti kkargati fl-impjantaturi + attwatur 1
5 impjanti kkargati fl-impjantaturi + attwatur 1

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb (irġiel) u nimsa (rġiel)

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ.
Tagħmlux fil-friza.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

POUCH TAL-FOJL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suprelorin

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

9.4 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Suprelorin 4.7 mg impjant għall-klieb u l-qtates

2. Kompożizzjoni

Sustanza attiva:

Deslorelin (bħala deslorelin acetate) 4.7 mg

Impjant ċilindriku abjad li jagħti fl-isfar ċar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb u qtates (irġiel)

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Kelb raġel:

Għall-induzzjoni ta' infertilità temporanja fi klieb irġiel f'saħħithom, intatti, u sesswalment maturi.

Kelba qabel il-pubertà:

Għall-induzzjoni ta' infertilità temporanja biex tittardja l-ewwel sinjali tal-estru u tas-šana, u biex tiġi evitata t-tqala f'età żgħira fil-klieb nisa sesswalment immaturi intatti u f'saħħithom. L-impjant għandu jitqiegħed bejn l-età ta' 12 u 16-il ġimgħa.

Qattus raġel:

Għall-induzzjoni tal-infertilità temporanja u t-trażzin tar-riħa tal-awrina u tal-imġiba sesswali bħal-libido, il-vokalizzazzjoni, l-immarrkar bl-awrina, u l-aggressività fi qtates irġiel intatti minn 3 xhur.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

L-ispeċi kollha fil-mira

F'ċerti każijiet, l-impjant jista' jintilef minn annimal ittrattat. Jekk ikun hemm suspett ta' nuqqas ta' effikaċja mistennija, allura l-preżenza taħt il-ġilda tal-impjant għandha tiġi ċċekkjata.

Kelb raġel

L-infertilità tinkiseb minn 6 ġimgħat sa tal-anqas 6 xhur wara t-trattament inizjali. Għalhekk, klieb ittrattati għandhom xorta jinżammu 'l bogħod minn klieb nisa šan matul l-ewwel 6 ġimgħat wara t-trattament inizjali.

Wiehed minn 75 kelb ittrattati b'dan il-prodott mediċinali veterinarju waqt il-provi kliniċi tgħammar u ntrabat ma' kelba shuna fi żmien sitt xhur tal-impjantazzjoni, iżda dan ma rriżultax fi tqala. Jekk kelb jitgħammar ma' kelba bejn 6 ġimghat u 6 xhur wara t-trattament, għandhom jittiehdu miżuri adattati biex jiġi eliminat ir-riskju ta' tqala.

F'każijiet rari ($> 0.01\%$ sa $< 0.1\%$), ġie rrapportat suspett ta' nuqqas ta' effikaċja mistennija (fil-maġġoranza tal-każijiet ġie rrapportat nuqqas ta' tnaqqis tad-daqs tat-testikoli u/jew kelba ġiet mgħammra. Il-livelli ta' testosterone biss (jiġifieri markatur sostitut stabbilit ta' fertilità) setgħu jikkonfermaw b'mod definittiv nuqqas ta' effikaċja tat-trattament.

Kull tgħammir li jsehh aktar minn 6 xhur wara t-tqegħid tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jirriżulta fi tqala. Madankollu, mhuwiex neċessarju li żżomm klieb nisa 'l bogħod minn klieb ittrattati wara impjantazzjonijiet sussegwenti, kemm-il darba dan il-prodott mediċinali veterinarju jingħata kull 6 xhur.

Jekk hemm suspett ta' telf tal-ewwel impjant, dan jista' jiġi kkonfermat billi ma jiġi osservat ebda tnaqqis fiċ-ċirkonferenza tal-iskrotu jew fil-livelli ta' testosterone plasma wara 6 ġimghat mid-data tas-suspett ta' telf, minhabba li t-tnejn li huma għandhom jonqsu wara li l-impjant isir kif suppost. Jekk ikun hemm suspett ta' telf tal-impjant wara li jkun ġie impjantat mill-ġdid wara 6 xhur, f'dak il-każ tiġi osservata żieda progressiva fiċ-ċirkonferenza tal-iskrotu u/jew fil-livelli ta' testosterone plasma. F'dawn iż-żewġ ċirkustanzi, għandu jiġi amministrat impjant ta' sostituzzjoni.

Il-hila ta' klieb li jsiru missirijiet ta' ġriewi wara li l-livelli ta' testosterone fil-plażma jiġu lura għan-normal, wara l-ġhoti tal-prodott mediċinali veterinarju, ma ġietx investigata.

Fir-rigward ta' livelli ta' testosterone (marka stabbilita sostituta għal kejl tal-fertilità), waqt provi kliniċi aktar minn 80 % ta' klieb li tqegħdilhom impjant wiehed jew aktar, irritornaw għal-livelli normali ta' testosterone fil-plażma (≥ 0.4 ng/ml) fi żmien 12-il xahar mill-impjantazzjoni. Tmienja u disgħin fil-mija tal-klieb irritornaw għal-livelli normali ta' testosterone fil-plażma fi żmien 18-il xahar mill-impjantazzjoni. Madankollu, tagħrif li juri r-riversibilità kompluta tal-effetti kliniċi (tnaqqis fid-daqs testikolari, tnaqqis fil-volum tas-semen, tnaqqis fl-għadd tal-isperma u tnaqqis fil-libido) li jinkludi l-fertilità wara 6 xhur, jew impjantazzjoni ripetuta, huwa ristrett. F'każijiet rari ħafna ($< 0.01\%$) l-infertilità temporanja tista' ddum aktar minn 18-il xahar.

Waqt provi kliniċi, il-parti l-kbira tal-klieb ta' statura iżgħar (< 10 kg) żammew livelli ta' testosterone imrażna għal aktar minn 12-il xahar wara l-impjantazzjoni. Għal klieb kbar ħafna (> 40 kg) it-tagħrif huwa ristrett iżda t-tul ta' żmien ta' trażzin ta' testosterone kien komparabbli ma' dak li jidher fi klieb ta' daqs medju u kbir. Għaldaqstant, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fi klieb ta' piż tal-ġisem ta' anqas minn 10 kg jew aktar minn 40 kg, għandu jkun sugġett għal stima ta' riskju/benefiċċju magħmula minn veterinarju.

Kastrazzjoni kirurġika jew medika jista' jkollha konsegwenzi mhux mistennija (titjib jew aggravar) fuq l-aggressività. Għalhekk, klieb b'disturbi soċjopatiċi u li juru episodji ta' aggressjonijiet intraspeċifiċi (kelb ma' kelb) u/jew interspeċifiċi (kelb ma' speċi oħra) ma għandhomx jiġu kkastrati, la kirurġikament u lanqas bl-impjant.

Kelba qabel il-pubertà

Matul il-provi kliniċi, l-ewwel estru jsehh minn 6 sa 24 xahar wara l-ġhoti tal-prodott fi 98.2 % tal-animali; għal waħda minn 56 kelba (1.8 %) is-soppressjoni tal-estru damet 5 xhur. Speċifikament, 44.6 % tal-klieb nisa wrew l-ewwel estru tagħhom bejn 6 u 12-il xahar wara l-impjantazzjoni, 53.6 % bejn 12 u 24 xahar wara l-impjantazzjoni.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata biss lil kelba ta' qabel il-pubertà ta' bejn 12-16-il ġimgha, li ma turi l-ebda sinjali ta' estru. Kejl tal-livelli ormonali u smears vaginali jistgħu jintużaw biex jikkonfermaw in-nuqqas ta' estru.

Qattus raġel

Fil-qtates irġiel maturi, l-induzzjoni tal-infertilità u t-trażżin tar-riħa tal-awrina u l-imġiba sesswali jinkisbu minn madwar 6 ġimġhat sa 12-il xahar wara l-impjantazzjoni. Jekk qattus raġel imiss ma' reġina qabel 6 ġimġhat jew wara 12-il xahar minn meta jiġi impjantat, għandhom jittieħdu miżuri xierqa biex jiġi eskluż ir-riskju ta' tqala.

Meta ġie impjantat fi qtates irġiel ta' 3 xhur, is-soppressjoni tal-fertilità damet mill-inqas 12-il xahar f'100 % tal-qtates u għal aktar minn 16-il xahar f'20 % tal-qtates.

Għall-biċċa l-kbira tal-qtates, fi żmien ġimagħtejn wara l-impjantazzjoni, il-livelli ta' testosterone jonqsu, segwit minn volum testikolari mnaqqas u daqs imnaqqas tas-sinla tal-pene minn ġimġhat 4-8 wara l-impjantazzjoni. L-imġiba sesswali tibda tonqos fi żmien ġimġha wara t-trattament, u tibda b'vokalizzazzjoni mnaqqsa, segwita minn tnaqqis fil-libido, ir-riħa tal-awrina, l-immarrar bl-awrina, u l-aggressività minn 4 ġimġhat wara l-impjantazzjoni. Xi mġiba sesswali, eż. l-immuntar u l-gdim tal-ġhonq, jista' jkollhom ukoll komponent soċjali, madankollu, il-qattus raġel sottoregolat ma jistax itemm tgħammir jew jinduċi l-ovulazzjoni fir-reġina. L-effetti kliniċi fuq ir-riħa tal-awrina, l-immarrar bl-awrina, il-volum testikolari, id-daqs tas-sinla tal-pene, u l-imġiba sesswali jibdeu jonqsu wara madwar 12-il xahar wara l-impjantazzjoni. Il-kors ta' żmien u t-tul tas-sottoregolazzjoni osservati wara t-trattament huwa varjabbli, bi 28 xahar li huwa t-tul massimu osservat biex jerġa' lura għall-fertilità normali wara l-impjantazzjoni.

Fi studju fuq il-post, 22 qattus raġel ingħataw it-tieni impjant 12-il xahar wara l-ewwel wieħed li estenda t-tul tal-funzjoni riproduttiva u l-imġiba sesswali mrażżna għal sena oħra.

F'1-3 % tal-qtates irġiel, ġie rrapportat nuqqas ta' effikaċja mistennija abbażi ta' espressjoni kontinwa ta' mġiba sesswali, tgħammir li jirrizulta fi tqala, u/jew nuqqas ta' soppressjoni tal-livelli ta' testosterone fil-plażma (markatur surrogat stabbilit tal-fertilità). Fil-każ ta' dubju, sid l-annimal għandu jikkunsidra li jzomm il-qattus ittrattat separat mill-irġejjen fejn it-tqala ma tkunx mixtieqa.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Kelb raġel

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fi klieb irġiel qabel il-pubertà ma ġiex mistharreg. Għalhekk huwa rakkomandat li l-klieb irġiel jithallew jilhq u l-pubertà qabel ma jinbeda trattament bil-prodott mediċinali veterinarju.

It-tagħrif juri li trattament bil-prodott mediċinali veterinarju jnaqqas il-libido tal-kelb.

Kelba qabel il-pubertà

Fi studju, mill-34 kelba li ġew impjantati bejn 16 u 18-il ġimġha, annimal wieħed impjantat f'età ta' 16 sa 17-il ġimġha u żewġ annimali impjantati f'età ta' 17 sa 18-il ġimġha wrew estru indott mill-impjant.

Trattament ripetut bil-prodott mediċinali veterinarju ma ġiex investigat fil-klieb nisa u, għalhekk, mhuwiex rakkomandat.

Wara li ntlahqet il-maturità sesswali wara tmiem tal-effett ta' impjant wieħed, ingabret informazzjoni dwar iċ-ċikli tas-sħana u l-abbiltà tal-klieb nisa li jipproduċu boton: ma ġie nnotat l-ebda thassib dwar is-sikurezza riproduttiva. Fi sħarriġ ta' segwitu tlestew sitt tqaliet f'ħames klieb nisa b'wieħed sa disa' ġriewi ħajjin. Minħabba l-ammont limitat ta' tagħrif, l-użu fil-klieb nisa qabel il-pubertà maħsuba għat-tgħammir għandu jsir skont valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

L-użu fil-klieb nisa maturi sesswalment biex jissopprimi l-funzjoni riproduttiva u ċ-ċiklu tal-estru mhux rakkomandat, minħabba r-riskju li jinduċi estru, li jista' jikkawża patoloġija tal-utru u tal-ovarji (metropatija, ċisti) u tqala mhux mixtieqa.

Qattus raġel

M'hemm l-ebda *data* disponibbli fi qtates b'testikoli mhux imniżżla mal-impjantazzjoni. Huwa rakkomandat li tistenna sakemm it-testikoli jkunu niżlu qabel ma tamministra l-prodott. Hemm *data* limitata disponibbli dwar ir-ritorn għall-fertilità normali wara amministrazzjonijiet ripetuti tal-prodott mediċinali veterinarju.

Il-kapaċità tal-qtates li jgħibu frieħ wara li jerggħu lura għal-livelli normali ta' testosterone fil-plażma, wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju, ma gietx murija bis-sħiħ, speċjalment fi qtates qabel il-pubertà. Deċiżjoni li jintuża l-prodott mediċinali veterinarju fi qtates irġiel li huma maħsuba biex jintużaw għat-tgħammir wara għalhekk teħtieg li ssir fuq bażi ta' każ b'każ.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Nisa tqal m'għandhomx jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju. Analogu iehor ta' GnRH ġie muri li huwa fetotossiku f'animali fil-laboratorju. Ma sarux studji speċifiċi biex jevalvaw l-effett ta' deslorelin meta jkun amministrat waqt it-tqala.

Għalkemm kuntatt mal-ġilda bil-prodott mhuwiex probabbli, jekk dan iseħħ, aħsel fil-pront il-parti esposta, għaliex analogi ta' GnRH jistgħu jiġu assorbiti mill-ġilda.

Meta tkun qiegħed tamministra l-prodott mediċinali veterinarju, oqgħod attent li tevita li tinjetta lilek innifsek aċċidentalment billi tiżgura li l-animali jkunu mrażżna kif jixraq u li l-labra ta' biha jingħata tkun imħarsa sal-mument tal-impjantazzjoni.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett tat-tagħrif jew it-tiketta lit-tabib, bil-għan li jitneħħieq l-impjant.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh.

Doża eċċessiva:

Kelb:

L-ebda reazzjonijiet kliniċi avversi għajr dawk deskritti fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" jew boċċa hdejn is-sit tal-injezzjoni ma ġew osservati wara l-għoti simultanju taħt il-ġilda sa 10 darbiet id-doża rakkomandata u sa 15-il impjant fuq sena, jiġifieri amministrazzjoni simultanja ta' 5 impjanti kull 6 xhur għal 3 korsijiet konsekuttivi, jew amministrazzjoni simultanja ta' 3 impjanti kull 3 xhur għal 5 korsijiet konsekuttivi. Ġew osservati aċċessjonijiet f'kelb raġel wiehed u kelba waħda b'5 darbiet id-doża rakkomandata. L-aċċessjonijiet ġew ikkontrollati permezz ta' kura sintomatika. Istoloġikament, reazzjonijiet lokali ħfief b'infjammazzjoni kronika tat-tessut konnettiv u xi formazzjoni kapsula u deposizzjoni kollagen ġew osservati fi żmien 3 xhur wara l-amministrazzjoni wara l-għoti taħt il-ġilda sa 10 darbiet id-doża rakkomandata.

Qattus:

Fi studju tal-laboratorju, fejn qtates irġiel irċewew impjant wiehed jew tlieta 3 darbiet b'intervalli ta' 6 xhur, 3 minn 8 żviluppaw nefħa severa (> 4 cm) fis-sit tal-injezzjoni interskapulari li damet mill-inqas 4 ġimġhat wara t-tieni u/jew it-tielet impjantazzjoni.

Każijiet ta' infertilità ġew irrapporati wara esponiment għal doża eċċessiva off-label fi qtates tat-twelid kif ukoll f'qattus matur wiehed.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb (irġiel u nisa):

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):
Nefha fis-sit tal-impjant, Formazzjoni ta' skorċa fis-sit tal-impjant ¹ Dermatite ²
Rari (1 sa 10 animali / 10,000 animal ittrattati):
Bidla fil-pil (Telf tal-pil, Alopecja, Modifika tal-pil) Inkontinenza tal-urina Tnaqqis fid-daqs tat-testikoli Attività mnaqqsa, Żieda fil-piż
Rari hafna (< 1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Tluġh tat-testikoli ³ , Żieda fid-daqs tat-testikoli ⁴ , Uġiġh testikolari ⁴ Interess sesswali miżjud ⁵ , Aggressjoni ⁵ Aċċessjonijiet epilettici ⁶
Frekwenza mhux determinata (Ma tistax tittiehed stima mid- <i>data</i> disponibbli):
Dewmien fl-għeluq tal-plates tat-tkabbir ⁷

¹Moderata, għal 14-il ġurnata

²Lokali, iddum sa 6 xhur

³Miċ-ċirku ingwinali

⁴Immedjatament wara l-impjantazzjoni, temporanju, jgħaddi mingħajr trattament

⁵Temporanju

⁶Bhala medja 40 ġurnata wara l-impjantazzjoni, iż-żmien medjan sal-bidu tas-sinjali kien ta' 14-il ġurnata wara l-impjantazzjoni, l-aktar kmieni fl-istess jum tal-impjantazzjoni, u l-aktar tard 36 ġimgħa wara l-impjantazzjoni. L-ormoni sesswali (testosteron u progesterone) jimmodulaw is-suxxettibbiltà għal aċċessjonijiet fil-bnedmin u fl-animali

⁷F'għadam twil mingħajr konsegwenzi klinici jew patoloġici

Qtates:

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):
Żieda fl-aptit ¹ , Żieda fil-piż ¹ Reazzjoni fis-sit tal-impjant (Ħmura fis-sit tal-impjant ² , Uġiġh fis-sit tal-impjant ² , Sħana fis-sit tal-impjant ² , Nefha fis-sit tal-impjant ^{3,4})
Frekwenza mhux determinata (Ma tistax tittiehed stima mid- <i>data</i> disponibbli):
Interess sesswali miżjud, Timriħ ⁵ Dewmien fl-għeluq tal-plates tat-tkabbir ⁶

¹Sa 10 % matul il-perjodu ta' effett

²Fil-jum tal-impjantazzjoni, temporanju

³Nefha ta' < 5 mm, sa 45 jum

⁴Nefha severa (> 4 cm) li ddum aktar minn 7 xhur kienet irrappurtata f' 1 minn 18-il qattus fi studju tal-laboratorju

⁵Matul l-ewwel ġimgħat wara l-impjantazzjoni, temporanjament fi qtates maskili maturi

⁶F'għadam twil mingħajr konsegwenzi klinici jew patoloġici

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista'

tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: **{dettalji tas-sistema nazjonali}**

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Amministra impjant wieħed biss, ikun xi jkun id-daqs tal-kelb jew tal-qattus (ara wkoll "Twissijiet speċjali"). Irrepeti t-trattament kull 6 xhur sabiex iżżomm l-effikaċja fil-klieb irġiel u kull 12-il xahar biex iżżomm l-effikaċja fil-qtates irġiel.

Tużax il-prodott jekk il-pouch tal-fojl ikun imqatta'.

L-impjant għandu jiġi mogħti taht il-ġilda.

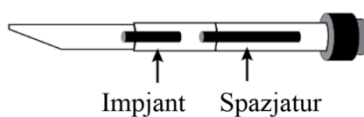
9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Is-sit tal-impjantazzjoni għandu jiġi diżinfettat qabel l-impjantazzjoni biex tiġi evitata l-introduzzjoni ta' infezzjoni.

Agħzel is-sit tal-impjant billi ssib iż-żona tad-dahar bejn in-naħa ta' isfel tal-għonq u ż-żona lumbari.. Evita l-injezzjoni tal-impjant gox-xaħam, peress li l-helsien tas-sustanza attiva jista' jkun imxekkel f'partijiet b'vaskularizzazzjoni baxxa. Jekk is-suf ikun twil, għandha titqaxxar parti żgħira, jekk meħtieġ.

1. Neħhi t-tapp Luer Lock minn mal-impjantatur.
2. Wahhal l-attwatur mal-impjantatur permezz tal-konnessjoni Luer Lock.
3. Għolli l-ġilda bejn l-għadam tal-ispalel. Dahhal it-tul kollu tal-labra taht il-ġilda.
4. Niżżel kompletament il-plunger u, fl-istess hin iġbed lura l-labra bil-mod.
5. Agħfas il-ġilda fis-sit fejn inġhatat l-injezzjoni waqt li tkun qiegħed tneħhi l-labra, u żomm magħfus għal 30 sekonda.
6. Eżamina s-siringa u l-labra biex tassigura li l-impjant ma baqax fis-siringa jew fil-labra, u li l-ispesjer jidher. Jista' jkun possibbli li thoss l-impjant *in situ*.

Impjant mgħobbi minn qabel



L-impjant huwa bijokompatibbli u mhux meħtieġ li jitneħha. Madankollu, jekk ikun meħtieġ li jitwaqqaf it-trattament, l-impjant jew il-frammenti tiegħu jistgħu jitneħhew kirurgikament minn veterinarju. L-impjanti jistgħu jinstabu bl-ultrasound.

L-attwatur jista' jerga' jintuża.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friza.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

L-attwatur jista' jerga' jintuża.

Staqsij lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/07/072/001-002

2 impjanti kkargati fl-impjantaturi + attwatur 1
5 impjanti kkargati fl-impjantaturi + attwatur 1

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

VIRBAC ESPAÑA SA

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

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

ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Suprelorin 9.4 mg impjant għall-klieb u nimsa

2. Kompożizzjoni

Sustanza attiva:

Deslorelin (bħala deslorelin acetate) 9.4 mg

Impjant ċilindriku abjad li jagħti fl-isfar ċar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb (irġiel) u nimsa (irġiel).

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-induzzjoni ta' infertilità temporanja fi klieb u nimsa rġiel f'saħħithom, sħaħ, u sesswalment maturi.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Klieb

L-infertilità tinkiseb minn 8 ġimgħat sa tal-anqas 12-il xahar wara t-ttrattament inizjali. Għalhekk, klieb ittrattati għandhom xorta jinżammu 'l bogħod minn klieb nisa sħan matul l-ewwel 8 ġimgħat wara t-ttrattament inizjali.

Fi 2 minn 30 kelb fil-provi kliniċi l-infertilità ma sehħitx sa bejn wiehed u iehor 12-il ġimgħa wara t-ttrattament inizjali, iżda f'hafna mill-każijiet dawn l-annimali mhumiex kapaċi li jkollhom il-frieħ. Jekk kelb jitgħammar ma' kelba bejn 8 u 12-il ġimgħa wara t-ttrattament, għandhom jittieħdu miżuri adattati biex jiġi eliminat ir-riskju ta' tqala.

Mhux komuni ġie rrapportat nuqqas ta' effikaċja mistennija fil-klieb (fil-maġġoranza tal-każijiet ġie rrapportat nuqqas ta' tnaqqis tad-daqs tat-testikoli u/jew kelba ġiet mgħammra iżda dan ma rriżultax fi tqala). Il-livelli ta' testosterone biss (jiġifieri markatur sostitut stabbilit ta' fertilità) setgħu jikkonfermaw b'mod definittiv nuqqas ta' effikaċja tat-ttrattament. Jekk hemm suspetti ta' nuqqas ta' effikaċja tat-ttrattament, għandu jiġi verifikat l-impjant tal-kelb (eż. preżenza).

Kull tghammir li jsehħ aktar minn 12 xhur wara t-tqegħid tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jirriżulta fi tqala. Madankollu, mhuwiex neċessarju li żżomm klieb nisa 'l bogħod minn klieb ittrattati

wara impjantazzjonijiet sussegwenti għall-ewwel perjodu ta' 8 ġimgħat, kemm-il darba dan il-prodott mediċinali veterinarju jingħata kull 12-il xahar.

F'ċerti każijiet, l-impjant jista' jintilef minn kelb ittrattat. Jekk hemm suspett ta' telf tal-ewwel impjant, dan jista' jiġi kkonfermat billi ma jiġi osservat ebda tnaqqis fiċ-ċirkonferenza tal-iskrotu jew fil-livelli ta' testosterone plasma wara 8 ġimgħat mid-data tas-suspett ta' telf, minhabba li t-tnejn li huma għandhom jonqsu wara li l-impjant isir kif suppost. Jekk ikun hemm suspett ta' telf tal-impjant wara li jkun ġie impjantat mill-ġdid wara 12 xhur, f'dak il-każ tiġi osservata żieda progressiva fiċ-ċirkonferenza tal-iskrotu u/jew fil-livelli ta' testosterone plasma. F'dawn iż-żewġ ċirkustanzi, għandu jiġi amministrat impjant ta' sostituzzjoni.

Il-hila ta' klieb li jsiru missirijiet ta' ġriewi wara li l-livelli ta' testosterone fil-plażma jiġu lura għan-normal, wara l-ġhoti tal-prodott mediċinali veterinarju, ma ġietx investigata.

Fir-rigward ta' livelli ta' testosterone (marka stabbilita sostituta għal kejl tal-fertilità), waqt provi kliniċi 68 % tal-klieb li tqegħdihom impjant wiehed reġġu saru fertili fi żmien sentejn mill-impjantazzjoni. 95 % tal-klieb irritornaw għal-livelli normali ta' testosterone fil-plażma fi żmien sentejn u nofs mill-impjantazzjoni. Madankollu, tagħrif li juri r-riversibilità kompluta tal-effetti kliniċi (tnaqqis fid-daqs testikolari, tnaqqis fil-volum tas-semen, tnaqqis fl-għadd tal-isperma u tnaqqis fil-libido) li jinkludi l-fertilità wara 12 xhur, jew impjantazzjoni ripetuta, huwa ristrett. F'każijiet rari ħafna l-infertilità temporanja tista' ddum aktar minn 18-il xahar.

Minhabba *data* limitata, l-użu tas-Suprelorin fil-klieb li għandhom anqas minn 10 kg jew iżjed minn 40 kg ta' piż tal-ġisem għandhom ikunu sugġetti għal valutazzjoni ta' riskju/benefiċċju minn veterinarju. Waqt il-provi kliniċi b'Suprelorin 4.7 mg, iż-żmien medju tas-suppressjoni tat-testosteron kien ta' 1.5 darbiet itwal fi klieb żgħar (< 10 kg) imqabblin ma' klieb akbar kollha.

Kastrazzjoni kirurġika jew medika jista' jkollha konsegwenzi mhux mistennija (titjib jew aggravar) fuq l-aggressività. Għalhekk, klieb b'disturbi soċjopatiċi u li juru episodji ta' aggressjonijiet intraspeċifiċi (kelb ma' kelb) u/jew interspeċifiċi (kelb ma' speċi oħra) ma għandhomx jiġu kkastrati, la kirurġikament u lanqas bl-impjant.

Nimsa

L-infertilità (soppressjoni tal-ispermatogenezi, tnaqqis fid-daqs tat-testikoli, livelli tat-testosteron inqas minn 0.1 ng/ml u tnaqqis ta' riħa miżża) tinkiseb minn 5 ġimgħat sa tal-anqas 14-il ġimgħa wara t-trattament inizjali skont kundizzjonijiet tal-laboratorju. Għalhekk, nisa ttrattati għandhom xorta jinżammu 'l bogħod minn nimsa nisa sħan matul l-ewwel ħames ġimgħat wara t-trattament inizjali. Il-livelli tat-testosteron jibqgħu taħt 0.1 ng/ml għal mill-inqas 16-il xahar. Mhux il-parametri kollha tal-attività sesswali ġew ittestjati speċifikament (seborea, immarkar bl-urina u aggressività). Kull tgħammir li jseħħ aktar minn 16-il xahar wara l-amministrazzjoni tal-prodott jista' jirriżulta fi tqala.

Il-bżonn ta' impjantazzjonijiet sussegwenti għandu jkun ibbażat fuq iż-żieda fid-daqs tat-testikoli u/jew żieda fil-konċentrazzjonijiet tat-testosteron fil-plażma u r-ritorn tal-attività sesswali.

Ir-riversabbiltà tal-effetti u l-hila tan-nimsa rġiel li jipproduċu frieh wara dan ir-ritorn ma ġewx investigati. Għalhekk, l-użu ta' Suprelorin għandu jkun sugġett għal valutazzjoni tal-benefiċċji kontra r-riskji li għandu jagħmel veterinarju responsabbli.

F'ċerti każijiet, l-impjant jista' jintilef minn nemes li jkun ġie ttrattat. Jekk huwa ssuspettat it-telf tal-impjant fir-rigward tal-ewwel impjantazzjoni, dan jista' jiġi kkonfermat billi wiehed josserva li ma jkunx hemm tnaqqis fid-daqs tat-testikoli jew livelli tat-testosteron fil-plażma billi fit-tnejn għandu jkun hemm tnaqqis b'impjantazzjoni korretta. Jekk hemm is-suspett ta' telf tal-impjant wara r-riimpjantazzjoni, ikun hemm żieda progressiva fid-daqs tat-testikoli u/jew il-livelli ta' testosterone fil-plażma. F'dawn iż-żewġ ċirkustanzi, għandu jiġi amministrat impjant ta' sostituzzjoni.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Klieb

L-użu tas-Suprelorin fi klieb qabel il-pubertà ma ġiex mistharreġ. Għalhekk huwa rakkommandat li l-klieb jithallew jilhq u l-pubertà qabel ma jinbeda trattament bil-prodott mediċinali veterinarju.

It-tagħrif juri li trattament bil-prodott mediċinali veterinarju jnaqqas il-libido tal-kelb.

Nimsa

Ma ġiex investigat l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju f' nimsa ta' qabel il-pubertà. Għalhekk huwa rakkommandat li n-nimsa għandhom jithallew jilhq u l-pubertà qabel ma jinbeda t-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju.

It-trattament fin-nimsa għandu jibda fil-bidu tal-istaġun tat-tgħammir.

Ma ġiex investigata s-sigurtà wara impjantazzjonijiet ripetuti b' Suprelorin fin-nimsa.

Nimsa rġiel ittrattati jistgħu jibqgħu infertili sa erba' snin. Għaldaqstant, dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża bi prudenza f' nimsa rġiel intiżi għal riproduzzjoni fil-futur.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nisa tqal m'għandhomx jamministraw il-prodott mediċinali veterinarju. Analogu iehor ta' GnRH ġie muri li huwa fetotossiku f'annimali fil-laboratorju. Ma sarux studji speċifiċi biex jevalvaw l-effett ta' deslorelin meta jkun amministrat waqt it-tqala.

Għalkemm kuntatt mal-ġilda bil-prodott mhuwiex probabbli, jekk dan iseħħ, aħsel fil-pront il-parti esposta, għaliex analogi ta' GnRH jistgħu jiġu assorbiti mill-ġilda.

Meta tkun qiegħed tamministra l-prodott mediċinali veterinarju, oqgħod attent li tevita li tinjetta lilek innifsek aċċidentalment billi tiżgura li l-annimali jkun mrazżna kif jixraq u li l-labra ta' biha jingħata tkun imħarsa sal-mument tal-impjantazzjoni.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett tat-tagħrif jew it-tiketta lit-tabib, bil-għan li jitneħħielek l-impjant.

Doża eċċessiva:

Klieb: L-ebda reazzjoni mhux mixtieqa ħlief għal dawk deskritti fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" ma ġiet osservata wara l-amministrazzjoni taħt il-ġilda sa 6 darbiet id-doża rakkommandata. Istoloġikament, reazzjonijiet lokali ħfief b' infjammazzjoni kronika tat-tessut konnettiv u xi formazzjoni kapsula u deposizzjoni kollagen ġew osservati fi żmien 3 xhur wara l-amministrazzjoni wara l-ġhota taħt il-ġilda sa 6 darbiet id-doża rakkommandata.

Nimsa: Ma hemm l-ebda informazzjoni disponibbli f' nimsa dwar doża eċċessiva.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):
Nefha fis-sit tal-impjant ¹
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 animal ittrattati):

Bidla fil-pil (Telf tal-pil, Alopeċja, Modifika tal-pil) ² Inkontinenza tal-urina ² Tnaqqis fid-daqs tat-testikoli ^{2,3} Tnaqqis fl-attività ^{2,3} , Żieda fil-piż ^{2,3}
Rari ħafna (< 1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Tluġh tat-testikoli ⁴ , Żieda fid-daqs tat-testikoli ⁵ , Uġiġh testikolari ⁵ Interess sesswali miżjud ⁵ , Aggressjoni ⁶ Aċċessjonijiet epilettici ⁷

¹Moderata, għal 14-il ġurnata

²Matul il-perjodu tat-trattament

³Sinjali assoċjati mas-sottoregolazzjoni

⁴Miċ-ċirku ingwinali

⁵Immedjatament wara l-impjantazzjoni, temporanju, jgħaddi mingħajr trattament

⁶Temporanju

⁷Bħala medja 40 ġurnata wara l-impjantazzjoni, iż-żmien medjan sal-bidu tas-sinjali kien ta' 14-il ġurnata wara l-impjantazzjoni, l-aktar kmieni fl-istess jum tal-impjantazzjoni, u l-aktar tard 36 ġingħa wara l-impjantazzjoni. Fil-bnedmin u l-annimali, l-ormoni sesswali (testosteron u progesterone) jimmodulaw is-suxxettibilità għal aċċessjonijiet

Nimsa:

Komuni (1 sa 10 annimali / 100 animal ittrattati):
Nefha fis-sit tal-impjant ¹ , Ħakk fis-sit tal-impjant ¹ , Eritema fis-sit tal-impjant ¹

¹Temporanja, moderata

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Klieb

Amministra impjant wiehed biss, ikun xi jkun id-daqs tal-kelb (ara wkoll "Twissijiet speċjali"). Irrepeti t-trattament kull 12-il xahar sabiex iżżomm l-effikaċja.

Nimsa

Amministra impjant wiehed biss, irrispettivament mid-daqs tan-nemes. Irrepeti t-trattament kull 16-il xahar biex tinżamm l-effikaċja.

Klieb u nimsa

L-impjant għandu jiġi amministrat taħt il-ġilda bejn l-għadam tal-ispallejn tal-kelb jew in-nemes. Tużax il-prodott mediċinali veterinarju jekk il-pawċ tal-fojl ikun imqatta'.

Mhuwix meħtieġ li jitnehħa l-impjant bijokompatibbli. Izda, jekk ikun meħtieġ li jintemm it-trattament, l-impjanti jistgħu jitnehħew kirurgikament minn veterinarju. L-impjanti jistgħu jinstabu bl-ultrasound.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Klieb

Użu taht il-ġilda.

Id-doża rakkommandata hija impjant wieħed kull kelb, irrispettivament mid-daqs tal-kelb (ara wkoll “Twissijiet speċjali”).

Id-disinfezzjoni tas-sit tal-impjantazzjoni għandha ssir qabel l-impjantazzjoni biex tiġi evitata l-introduzzjoni ta' infezzjoni. Jekk is-suf ikun twil, għandha titqaxxar roqgħa żgħira, jekk ikun meħtieġ.

Il-prodott mediċinali veterinaru għandu jiġi impjantat taht il-ġilda fil-ġilda mlaħalha fid-dahar bejn in-naħa ta' isfel tal-ġhonq u ż-żona lumbari. Evita l-injezzjoni tal-impjant gox-xaħam, peress li l-ħelsien tas-sustanza attiva jista' jkun imxekkel f'partijiet b'vaskularizzazzjoni baxxa.

1. Neħhi t-tapp Luer Lock minn mal-impjantatur.
2. Waħħal l-attwatur mal-impjantatur permezz tal-konnessjoni Luer Lock.
3. Għolli l-ġilda bejn l-għadam tal-ispallel. Daħħal it-tul kollu tal-labra taht il-ġilda.
4. Niżżel kompletament il-plunger u, fl-istess ħin iġbed lura l-labra bil-mod.
5. Aghfas il-ġilda fis-sit fejn inġhatat l-injezzjoni waqt li tkun qiegħed tneħhi l-labra, u żomm magħfus għal 30 sekonda.
6. Eżamina s-siringa u l-labra biex tassigura li l-impjant ma baqax fis-siringa jew fil-labra, u li l-ispejser jidher. Jista' jkun possibbli li thoss l-impjant *in situ*.

Irrepeti l-amministrazzjoni kull 12-il xahar biex iżżomm l-effettività.

Nimsa

Użu taht il-ġilda.

Id-doża rakkommandata hija impjant wieħed kull nemes, irrispettivament mid-daqs tan-nemes.

Id-disinfezzjoni tas-sit tal-impjantazzjoni għandha ssir qabel l-impjantazzjoni biex tiġi evitata l-introduzzjoni ta' infezzjoni. Jekk is-suf ikun twil, roqgħa żgħira għandha titqaxxar, jekk ikun meħtieġ.

Huwa rrakkomandat li l-prodott għandu jiġi amministrat taht anestezija ġenerali fin-nimsa. Jekk ikun meħtieġ, tista' tintuża kolla tat-tessut biex tagħlaq is-sit ta' amministrazzjoni.

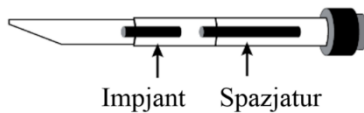
Il-prodott mediċinali veterinaru għandu jiġi impjantat taht il-ġilda fil-ġilda mlaħalha fid-dahar fl-ispazju intraskapulari. Evita l-injezzjoni tal-impjant gox-xaħam, peress li l-ħelsien tas-sustanza attiva jista' jkun imxekkel f'partijiet b'vaskularizzazzjoni baxxa.

1. Neħhi t-tapp Luer Lock minn mal-impjantatur.
2. Waħħal l-attwatur mal-impjantatur permezz tal-konnessjoni Luer Lock.
3. Għolli l-ġilda bejn l-għadam tal-ispallel. Daħħal it-tul kollu tal-labra taht il-ġilda.
4. Niżżel kompletament il-plunger u, fl-istess ħin iġbed lura l-labra bil-mod.

5. Aghfas il-ġilda fis-sit fejn ingħatat l-injezzjoni waqt li tkun qiegħed tneħħi l-labra, u żomm magħfus għal 30 sekonda. Eżamina s-siringa u l-labra biex tassigura li l-impjant ma baqax fis-siringa jew fil-labra, u li l-ispejser jidher. Jista' jkun possibbli li tħoss l-impjant *in situ*. Tista' tintuża kolla tat-tessut biex tagħlaq is-sit tal-amministrazzjoni jekk meħtieġ.

Impjantazzjonijiet sussegwenti għandhom ikunu bbażati fuq żieda fid-daqs tat-testikoli u/jew żieda fil-konċentrazzjonijiet tat-testosteron fil-plażma kif ukoll ir-ritorn tal-attività sesswali. Ara wkoll “Twissijiet speċjali”.

Impjant mgħobbi minn qabel



10. Perjodi ta' tiznim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

L-attwatur jista' jerga' jintuża.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/07/072/003-004

2 impjanti kkargati fl-impjantaturi + attwatur 1

5 impjanti kkargati fl-impjantaturi + attwatur 1

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

Rappreżentanti lokali u d-detalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
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

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

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

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

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

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.