

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suprelorin 4,7 mg implantátum kutyáknak és macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Deslorelin (deslorelin-acetát formájában) 4,7 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Hidrogénezett pálmaolaj
Lecitin
Vízmentes nátrium-acetát

Fehér-halványsárga henger alakú implantátum.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya, macska (hím).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Hím kutya:

Átmeneti nemzőképtelenség előidézésére egészséges, nem herélt, ivarérett hím kutyákban.

Nem ivarérett nőstény kutya:

Átmeneti meddőség előidézésére, az első ivarzás és tüzelés jeleinek késleltetése, valamint a fiatal kori vemhesség megelőzése céljából, nem ivartalanított, egészséges, nem ivarérett szukákban. Az implantátumot az állat 12 és 16 hetes életkora között kell alkalmazni.

Hím macska:

Átmeneti nemzőképtelenség előidézésére, valamint a vizeletszag és a szexuális viselkedés, mint a libidó, a vokalizáció, a vizelettel történő jelölés és az agresszivitás elnyomására nem ivartalanított hím macskákban 3 hónapos életkortól.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Minden célállat faj

Bizonyos esetekben az implantátum elveszhet a kezelt állatból. Az elvárt hatékonyság elmaradásának gyanúja esetén ellenőrizni kell az implantátum szubkután jelenlétét.

Hím kutya

A nemzőképtelenség a kezelés kezdetétől számított 6 hét után alakul ki és legalább 6 hónapig tart. A kezelt kutyákat ezért a kezelés megkezdését követő 6 héten át még távol kell tartani tüzelő szukáktól.

Klinikai vizsgálatok során az állatgyógyászati készítménnyel kezelt 75 kutya közül egy párzott tüzelő szukával az implantátum beültetését követő hat hónapon belül, de ebből nem származott vemhesség. Amennyiben a kezelt kutya szukával párzana a kezelést követő 6. hét után és 6 hónapon belül, akkor megfelelő intézkedéseket kell tenni a vemhesség kockázatának kizárása érdekében.

Ritka esetekben jelezték a hatás elmaradásának gyanúját (az esetek többségében a hereméret csökkenésének elmaradása és/vagy párzás). Csak a tesztoszteron szint (a nemzőképesség elfogadott közbülső markere) alapján lehet biztonsággal megállapítani a hatáselmaradást a kezelés során.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásától számított 6 hónap elteltével a párzás vemhességet eredményezhet. Nem kell azonban távol tartani a szukákat a kezelt kutyáktól, amennyiben az állatgyógyászati készítményt ismételten implantálják, feltéve, hogy a beültetés hathavonta megtörténik.

Ha fennáll a gyanúja az első implantátum elvesztésének, ellenőrizni kell a feltételezett elvesztés után 6 héttel a herezacskó méretét és a plazma tesztoszteron szintjét, mivel ezek a paraméterek az implantátum korrekt behelyezését követően csökkennek. Ha a 6 hónap elteltével ismételt beültetést követően merül fel az implantátum elvesztésének gyanúja, azt a herezacskó méretének fokozatos növekedése és/vagy a tesztoszteron szint emelkedése igazolja. Mindkét fent említett esetben újabb implantátumot kell beültetni.

A kutyák utódnemzési képességét az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően, a plazma tesztoszteron szintjének normalizálódása után nem vizsgálták.

Klinikai vizsgálatok során a plazma tesztoszteron szintje (a nemzőképesség elfogadott közbülső markere) az egy vagy több implantátummal kezelt kutyák 80 %-ában visszatért a normál tartományba ($\geq 0,4$ ng/ml) az implantációt követő 12 hónapon belül. A kutyák kilencvennyolc százalékában a plazma tesztoszteron szintje az implantációtól számított 18 hónapon belül normalizálódott. A klinikai hatások (a herék méretének és az ejakulátum mennyiségének csökkenése, alacsonyabb ondósejt-szám és csökkent libidó), valamint a nemzőképesség 6 hónap vagy az ismételt implantáció utáni teljes visszafordíthatóságát bizonyító adatok azonban korlátozott számban állnak rendelkezésre. Nagyon ritka esetekben részleges nemzőképtelenség akár 18 hónapnál tovább is fennállhat.

Klinikai vizsgálatok során a kistestű kutyák (< 10 testtömeg kg) többségében az implantációt követően több mint 12 hónapon át észleltek a tesztoszteron szint csökkenését. Nagyon nagy testű kutyák (> 40 testtömeg kg) vonatkozásában csak korlátozott számú adat áll rendelkezésre, de a tesztoszteron-szuppresszió időtartama hasonló volt a közepes és nagy testméretű kutyákban tapasztalttal. A 10 kg-nál kisebb vagy 40 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák esetében a termék alkalmazásával járó hasznot/kockázatot az állatorvosnak kell mérlegelnie.

Mind a sebészi, mind a gyógyszeres kasztrációnak lehetnek nem várt következményei az agresszivitást illetően (javulhat vagy romolhat az agresszív viselkedés). Ezért a szociális viselkedés zavarai, illetve fajon belüli (kutya-kutya) vagy fajok közötti (kutya-másik faj) agressziós epizódok esetén nem ajánlott az állatok ivartalanítása, sem sebészi úton, sem az implantátummal.

Nem ivarérett nőstény kutya

Klinikai vizsgálatokban az első ivarzás 6–24 hónappal a készítmény alkalmazása után jelentkezett az állatok 98,2 %-ánál; 56 szuka közül egynél (1,8 %) az ivarzás elnyomása 5 hónapig tartott. Konkrétan

a szukák 44,6 %-ánál az ivarzás 6–12 hónappal, 53,6 %-uknál pedig 12–24 hónappal az implantáció után mutatkozott.

Az állatgyógyászati készítmény kizárólag 12–16 hetes életkorú, nem ivarérett, az ivarzás semmilyen jelét nem mutató szukáknál alkalmazható. Az ivarzás hiányát a hormonszintek mérésével és hüvelykenetek vizsgálatával lehet igazolni.

Hím macska

Ivarérett hím macskáknál a nemzőképtelenség előidézése, valamint a vizeletszag és a szexuális viselkedések elnyomása az implantációt követő körülbelül 6 hét és 12 hónap közötti időszak alatt valósul meg. Amennyiben a hím macska nőstény macskával párizik az implantációt követő 6 héten belül vagy azt követően több, mint 12 hónappal, akkor megfelelő intézkedéseket kell tenni a vemhesség kockázatának kizárása érdekében.

3 hónapos hím macskák esetében az implantáció után a nemzőképesség gátlása legalább 12 hónapig tartott a macskák 100 %-ánál, illetve 16 hónapig a 20 %-uknál.

A macskák többségénél az implantációt követő 2 hétben esik a tesztoszteronszint, majd csökken a herék térfogata és a pénisztüskék mérete az implantációt követő 4–8. héttől. A szexuális viselkedés a kezelést követő egy héten belül mérséklődni kezd, kezdve a vokalizáció, majd a libidó, a vizeletszag, a jelölés és az agresszivitás csökkenésével az implantációt követő 4. héttől. Egyes szexuális viselkedéseknek, például a hágó mozdulatoknak és a nyakharapdálásnak lehet szociális komponense, azonban a kezelt hím macska nem tudja befejezni a párzást vagy előidézni a peteérést a nőstényben. A vizeletszagra, a jelölésre, a herék térfogatára, a pénisztüskék méretére, valamint a szexuális viselkedésekre kifejtett klinikai hatások körülbelül 12 hónappal az implantáció után csökkenni kezdenek.

A gátlás időbeli lefolyása és időtartama a kezelés után változó – a megfigyelés szerint az implantációt követően a normál termékenység helyreállításának időtartama legfeljebb 28 hónap.

Gyakorlati kiróbálás során 22 hím macskánál alkalmaztak újabb implantátumot 12 hónappal az első után, ami további egy évvel meghosszabbította a reprodukciós funkció és a szexuális viselkedések gátlásának idejét.

A hím macskák 1–3 %-ánál az elvárt hatásosság elmaradásáról számoltak be a szexuális viselkedések megnyilvánulásának folytatódása, vemhességet eredményező párzás és/vagy a tesztoszteron plazmaszintjében (a termékenység igazolt helyettesítő markerében) a csökkenés hiánya alapján. Kétség esetén az állat tulajdonosának fontolóra kell vennie, hogy a kezelt hím macskát elkülönítse a nőstényektől, amennyiben a vemhesség nem lenne kívánatos.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Hím kutya

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását nem ivarérett hím kutyákban nem vizsgálták. Ezért az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés megkezdésével ajánlatos várni, amíg a hím kutyák az ivarérett kort el nem érik.

Az adatok azt bizonyítják, hogy a termékkel történő kezelés csökkenti a hím kutya nemi vágyát.

Nem ivarérett nőstény kutya

Egy vizsgálatban a 16–18 hetes életkor között implantátummal kezelt 34 szuka közül egy, 16–17 hetes korban implantátummal kezelt állatnál és két, 17–18 hetes életkorban implantátummal kezelt állatnál

az implantátum által előidézett ivarzást figyeltek meg.

Az állatgyógyászati készítménnyel végzett ismételt kezelést szukáknál nem vizsgálták, ezért az nem javasolt.

Az implantátum hatásának elmúlását követően az ivarérettség elérése után információkat gyűjtöttek a szukák tüzelési ciklusairól és utódnemzési képességéről: reprodukciós biztonságossági aggályokat nem észleltek. Egy nyomon követési felmérésben öt szukánál hat vemhesség fejeződött be egy és kilenc közötti számú élő kölyökkutyával. Az adatok korlátozott mennyisége miatt a tenyésztésre szánt, nem ivarérett szukáknál az állatgyógyászati készítményt a felelős állatorvos által végzett előny/kockázat értékelés alapján kell alkalmazni.

Ivarérett szukáknál az állatgyógyászati készítménynek a reprodukciós funkció és az ivarzási ciklus gátlását célzó alkalmazása nem javasolt az ivarzás előidézésének kockázata miatt, ami a méhet és a petefészket érintő kórállapotokat (metropátiát, cisztaképződést) és nem kívánt vemhességet okozhat.

Hím macska

Nincs adat olyan macskakölykökről, amelyeknek az implantáció időpontjáig még nem szálltak le a herék. A készítmény alkalmazása előtt javasolt várni addig, amíg a herék le nem szállnak.

Kevés adat áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a normál nemzőképesség mikor áll helyre az állatgyógyászati készítmény ismételt alkalmazását követően.

A macskák utódnemzési képességét az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően, a plazma tesztoszteronszintjének normalizálódása után nem igazolták teljeskörűen, különösen nem ivarérett macskáknál. Ezért az állatgyógyászati készítmény alkalmazását a tenyésztésre szánt hím macskáknál az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Terhes nők nem végezhetik az állatgyógyászati készítmény beadását. A GnRH analógok egy másik fajtája laboratóriumi állatokban főtotoxikusnak bizonyult. A deslorelin terhesség idején történő alkalmazásával kapcsolatosan fellépő hatások értékelésére külön vizsgálatokat nem végeztek.

Bár valószínűtlen, hogy a termék a bőrre kerüljön, ha ez mégis megtörténik, akkor az állatgyógyászati készítménnyel érintkezett területet azonnal le kell mosni, mivel a GnRH analógok a bőrön keresztül felszívódhatnak.

Az állatgyógyászati készítményalkalmazása során fokozott körültekintéssel kell eljárni a véletlen öninjekciózás elkerülésére, biztosítva az állatok megfelelő lefogását és ügyelve, hogy a védőtok a tűn maradjon az implantáció pillanatáig.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni az implantátum eltávolítására. Az orvosnak bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya (hím és nőstény):

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat az implantáció helyén, Hegesedés az implantáció helyén ¹ Bőrgyulladás ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	A szőrzet megváltozása (Szőrhullás, Alopécia, A szőr minőségének változása) Vizelet inkontinencia A here méretének csökkenése Csökkent aktivitás, Súlygyarapodás
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	A here felszállása ³ , A here méretének megnagyobbodása ⁴ , Herefájdalom ⁴ Fokozott szexuális érdeklődés ⁵ , Agresszió ⁵ Epilepsziás rohamok ⁶
Nem meghatározott gyakoriság (A rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg):	A növekedési zónák (epifízis) lezáródásának késése ⁷

¹Közepes mértékű, 14 napig

²Lokalizált, legfeljebb 6 hónapig tart

³A lágyékgyűrűn keresztül

⁴Közvetlenül a beültetés után, átmeneti, kezelés nélkül megszűnik

⁵Átmeneti

⁶Átlagosan az implantációt követő 40 nappal. A tünetek megjelenéséig eltelt medián idő 14 nap volt az implantáció után, a legkorábbi időpont az implantáció napja, a legkésőbbi időpont az implantációt követő 36 hét volt. Emberben és állatban is a nemi hormonok (tesztoszteron és progeszteron) módosíthatják a rohamokra való érzékenységet

⁷A hosszú csontokon, klinikai és patológiai következmények nélkül

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Étvágyfokozódás ¹ , Súlygyarapodás ¹ Az implantáció helyén kialakuló reakció (Bőrpír az implantáció helyén ² , Fájdalom az implantáció helyén ² , Melegség az implantáció helyén ² , Duzzanat az implantáció helyén ^{3,4})
Nem meghatározott gyakoriság (A rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg):	Fokozott szexuális érdeklődés, Kóborlás ⁵ A növekedési zónák (epifízis) lezáródásának késése ⁶

¹Legfeljebb 10 %, a hatás időtartama alatt

²A beültetés napján, átmeneti

³Duzzanat < 5 mm, legfeljebb 45 napig

⁴Laboratóriumi vizsgálatban több mint 7 hónapig tartó súlyos (> 4 cm-es) duzzanatot írtak le 18 macskából 1-nél

⁵A beültetést követő első hetekben, átmenetileg, ivarérett hím macskáknál

⁶A hosszú csontokon, klinikai és patológiai következmények nélkül

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

3.8 Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazás.

A javasolt dózis egy implantátum kutyánként vagy macskánként, a kutya, illetve macska testméretétől függetlenül (lásd még a 3.4 szakaszt).

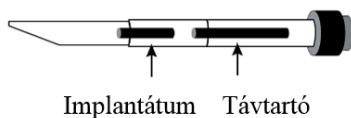
Az implantáció előtt az implantáció helyét fertőtleníteni kell a fertőzések bevitelének elkerülése érdekében. Amennyiben a kutya hosszú szőrű, egy kis területen le kell nyírni a szőrt, szükség esetén.

A terméket szubkután kell implantálni a hát laza bőre alá, a nyak alsó része és a lumbális terület között. Zsírszövetbe ne implantálja a terméket, mivel a csökkent vérellátású területeken a hatóanyag felszabadulása kisebb mértékű lehet.

1. Távolítsa el az implantátum bejuttató eszköztől a Luer Lock kupakot.
2. A Luer Lock csatlakozó segítségével csatlakoztassa az elsütőszerkezetet az implantátum bejuttató eszközhöz.
3. Emelje meg a lapockák közötti laza bőrt. A tűt teljes hosszában vezesse be a bőr alá.
4. Teljesen nyomja le az elsütőszerkezet dugattyúját, és ezzel egyidejűleg lassan húzza vissza a tűt.
5. A tű kihúzásakor szorítsa le a bőrt a beültetés helyén, és 30 másodpercen át gyakoroljon nyomást a területre.
6. Ellenőrizze a fecskendőt és a tűt, és bizonyosodjon meg róla, hogy az implantátum nem maradt a fecskendőben vagy a tűben, és a távtartó látható. Az implantátumot esetleg tapintani lehet a beültetés helyén.

A hatás fenntartása érdekében az az alkalmazást meg kell ismételni 6 havonta hím kutyáknál, illetve 1 évente hím macskáknál.

Előretöltött implantátum beadó eszköz



Ne használja fel a terméket, ha a fóliatasak sérült.

Az implantátum szövetbarát, nem igényel eltávolítást. Ha azonban a kezelést esetleg meg kell szakítani, az implantátum vagy annak részei sebészi úton, állatorvos által eltávolíthatók. Az implantátumok helye ultrahang-vizsgálattal határozható meg.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Kutya:

A 3.6 szakaszban leírtakon és az injekció helyének közelében kialakult csomón kívül más klinikai mellékhatásokat nem figyeltek meg a javasolt dózis legfeljebb 10-szeresének egyidejű szubkután adása, valamint egy év alatt legfeljebb 15 implantátum alkalmazása, azaz 3 egymást követő kúra alatt 6 havonta 5 implantátum, illetve 5 egymást követő kúra alatt 3 havonta 3 implantátum egyidejű alkalmazása után. Rohamokat figyeltek meg egy hím kutyánál és egy szukánál a javasolt dózis 5-szörösének alkalmazásakor. A rohamokat tüneti kezeléssel kontroll alatt tartották.

Szövettanilag a kötőszövet krónikus gyulladással, némi tokképződéssel és kollagén lerakódással járó enyhe helyi reakciókat figyeltek meg 3 hónappal az alkalmazást követően az ajánlott adag tízszeresének egyidejű szubkután beültetését követően.

Macska:

Egy laboratóriumi vizsgálatban, amelyben hím macskák 1 vagy 3 implantátumot kaptak 3-szor 6 hónapos időközönként, 8 egyedből 3-nál az interszkapuláris injekció helyénél súlyos (> 4 cm-es) duzzanat alakult ki, amely legalább 4 hétig tartott a 2. és/vagy 3. implantáció után. Terméketlenségről számoltak be indikáción kívüli („off-label”) túlادagolást követően újszülött macskáknál, valamint egy ivarérett macskánál.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QH01CA93

4.2 Farmakodinámia

A GnRH agonista deslorelin alacsony, folyamatos dózisban alkalmazva a hipofízis-gonád-tengely működését gátolja. A gátlás eredményeképpen a kezelt, nem ivartalanított és nem herélt állatokban csökken a nemzőképesség fenntartásáért és a másodlagos szexuális viselkedésekért felelős follikulus stimuláló hormon (FSH) és luteinizáló hormon (LH) szintézise és/vagy felszabadulása.

Hím kutyáknál vagy macskáknál a deslorelin folyamatos, alacsony dózisa az implantációt követő 4-6 hét elteltével csökkenti a hím reprodukív szervek működését és méretét, a libidót, a spermatogenezist és a plazma tesztoszteron szintjét. Közvetlenül az implantáció után a plazma tesztoszteron szintjének rövid ideig tartó, átmeneti emelkedése figyelhető meg. A tesztoszteron plazmakoncentrációjának mérésével kimutatták, hogy a keringésben folyamatosan jelenlévő deslorelin tartós farmakológiai hatást fejt ki az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően legalább hat hónapig kutyáknál, illetve tizenkét hónapig macskáknál.

Nem ivarérett szukákban a deslorelin folyamatosan adagolt alacsony dóziséval fenntartható a fiziológiai ivaréretlenség és megelőzhető az ösztadiol és progeszteron plazmaszintjének emelkedése.

Ez a hormonális gátlás megakadályozza a nőtények szaporítószerveinek fejlődését és működését, valamint az azzal összefüggő tüzelési viselkedés jeleit és a hüvely citológiai értékeinek változásait.

4.3 Farmakokinetika

Kutya:

Kimutatták, hogy 5 mg radioaktívan jelölt deslorelin tartalmazó implantátum alkalmazását követően a deslorelin csúskoncentrációja a plazmában 7-35 nap között alakul ki, ahol az implantációtól számítva legfeljebb 2,5 hónapig mérhető közvetlenül. A deslorelin metabolizációja gyors.

Hím macska:

Macskánál végzett farmakokinetikai vizsgálat igazolta, hogy a plazmában a deslorelin 2 óra elteltével éri el a 100 ng/ml körüli csúskoncentrációját (C_{max}), amit gyors, 92 %-os csökkenés követ az implantáció után 24 órával. 48 óra elteltével a deslorelin plazmakoncentrációjának lassú, folyamatos csökkenését figyelték meg. A Suprelorin implantátumokból a deslorelin felszabadulásának időtartama, amelyet a deslorelin mérhető plazmakoncentrációjaként számítottak ki, 51 hét és legalább 71 hét (a vizsgálat vége) között mozgott.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Az implantátum előtöltött implantátum bejuttató eszközben kapható. Mindegyik előtöltött implantátum bejuttató eszköz lezárt fóliatasakban, a csomagolást követően sterilizálva kapható.

A kereskedelmi forgalomba kerülő végleges csomagolás egy kartondobozból áll, amely vagy két, vagy öt külön-külön fóliatasakba csomagolt és sterilizált implantátum bejuttató eszközt tartalmaz egy implantáló eszközzel (elsütőszerkezet) együtt, amely nem steril. Az elsütőszerkezetet a Luer Lock csatlakozó segítségével kell az implantátum bejuttató eszközhöz csatlakoztatni.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az elsütőszerkezet újra felhasználható.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 10/07/2007

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suprelorin 9,4 mg implantátum kutyaknak és görényeknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Deslorelin (deslorelin-acetát formájában) 9,4 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Hidrogénezett pálmaolaj
Lecitin

Fehér-halványsárga henger alakú implantátum.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya (hím) és görény (hím).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Átmeneti nemzőképtelenség előidézése egészséges, nem herélt, szexuálisan érett hím kutyakban és hím görényekben.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kutya

A nemzőképtelenség a kezelés kezdetétől számított 8 hét után alakul ki és legalább 12 hónapig tart. A kezelt kutyakat ezért a kezelés megkezdését követő 8 héten át még távol kell tartani tüzelő szukáktól.

Klinikai vizsgálatok során a termékkel kezelt 30 kutya közül kettő esetében a kezelést követő 12 héten belül nem alakult még ki a nemzőképtelenség, de ezek az állatok az esetek nagy részében nem voltak képesek utódot nemzeni. Amennyiben a kezelt kutya szukával párzana a kezelést követő nyolcadik és tizenkettedik hét között, akkor megfelelő intézkedéseket kell tenni a vemhesség kockázatának kizárása érdekében.

Ritka esetekben jelezték a hatás elmaradásának gyanúját (az esetek többségében a hereméret csökkenésének elmaradása és/vagy párzás). Csak a tesztoszteron szint (a nemzőképesség elfogadott közbülső markere) alapján lehet biztonsággal megállapítani a hatáselmaradást a kezelés során. Hatáselmaradás gyanúja esetén ellenőrizni kell a kutya implantátumát.

A z állatgyógyászati készítmény alkalmazásától számított 12 hónap elteltével a párzás vemhességet eredményezhet. Nem kell azonban távol tartani a szukákat a kezelt kutyáktól, amennyiben az állatgyógyászati terméket ismételten implantálják, feltéve, hogy a beültetés 12 havonta megtörténik.

Bizonyos esetekben az implantátum elveszhet a kezelt állatból. Az első beültetést követően az implantátum feltételezhetően elveszett, amennyiben a beültetés után 8 héttel a herék mérete illetve a plazma tesztoszteron szintje nem mutat csökkenést, mivel ezek a paraméterek az implantátum korrekt behelyezését követően csökkennek. Amennyiben 12 hónap után ismétlődő kezelést alkalmazunk, de a herék mérete illetve a plazma tesztoszteron szintje növekedni kezd, szintén gyanítható az implantátum elvesztése. Mindkét esetben újabb implantátumot kell behelyezni.

A kutyák utódnemzési képességét az állatgyógyászati termék alkalmazását követően, a plazma tesztoszteron szintjének normalizálódása után nem vizsgálták.

Klinikai vizsgálatok során a plazma tesztoszteron szintje (a nemzőképesség elfogadott közbülső markere) az egy implantátummal kezelt kutyák 68 %-ában visszatérő nemzőképességet jelzett az implantációt követő 24 hónapon belül. A kutyák kilencvenöt százalékában a plazma tesztoszteron szintje az implantációtól számított két és fél éven belül normalizálódott. A klinikai hatások (a herék méretének és az ejakulátum mennyiségének csökkenése, alacsonyabb ondósejt-szám és csökkent libidó), valamint a nemzőképesség tizenkét hónap vagy az ismételt implantáció utáni teljes visszafordíthatóságát bizonyító adatok azonban korlátozott számban állnak rendelkezésre. Nagyon ritka esetekben részleges nemzőképtelenség akár 18 hónapnál tovább is fennállhat.

Korlátozott mennyiségű rendelkezésre álló adat miatt, a 10 kg-nál kisebb vagy 40 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák esetében a termék alkalmazásával járó hasznot/kockázatot az állatorvosnak kell mérlegelnie. Klinikai vizsgálatok során a kistestű kutyák (< 10 kg) esetében a Suprelorin 4,7 mg implantációt követően több mint másfélszeres időtartamon át észleltek tesztoszteronszint csökkenést összehasonlítva nagytestű kutyákkal.

Mind a sebészi, mind a gyógyszeres kasztrációnak lehetnek nem várt következményei az agresszivitást illetően (javulhat vagy romolhat az agresszív viselkedés). Ezért a szociális viselkedés zavarai, illetve fajon belüli (kutya-kutya) vagy fajok közötti (kutya-másik faj) agressziós epizódok esetén nem ajánlott a kutyák ivartalanítása, sem sebészi úton, sem az implantátummal.

Görény

Laboratóriumi körülmények között a nemzőképtelenség (csökkent spermaképzés, csökkent hereméret, 0,1 ng/ml alatti tesztoszteronszint, jellegzetes pézsmaszag elnyomása) 5-14 héttel a kezelést követően alakul ki. Ezért a kezelt hím görényeket elkülönítve kell tartani az ivarzó nőstényektől az alkalmazástól számított első hetekben.

A tesztoszteronszint legalább 16 hónapig 0,1 ng/ml alatt marad. A szexuális viselkedés többi paraméterét nem vizsgálták (fokozott faggyútermelés, jelölés, agresszivitás). Az alkalmazástól számított 16 hónap elteltével a párzás vemhességet eredményezhet.

Az ismételt alkalmazások szükségességét a herék növekvő mérete és/vagy az emelkedő plazma tesztoszteronszint, valamint a visszatérő szexuális viselkedés alapján kell megítélni.

Az alkalmazás követően a hatások visszafordíthatóságát, valamint a hím görények utódnemzési képességét nem vizsgálták. Ezért a Suprelorin alkalmazását a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésre kell alapozni.

Bizonyos esetekben az implantátum eltűnhet a kezelt görényből. Az első beültetést követően az implantátum feltételezhetően elveszett, amennyiben a beültetés után a herék mérete illetve a plazma tesztoszteronszintje nem mutat csökkenést, mivel ezek a paraméterek az implantátum korrekt behelyezését követően csökkennek. Amennyiben ismétlődő kezelést alkalmazunk, de a herék mérete

illetve a plazma tesztoszteron szintje növekedni kezd, szintén gyanítható az implantátum elvesztése. Mindkét esetben újabb implantátumot kell behelyezni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Kutya

A Suprelorin alkalmazását nem ivarérett kutyákban nem vizsgálták. Ezért a termékkel történő kezelés megkezdésével ajánlatos várni, amíg a kutyák az ivarérett kort el nem érik.

Az adatok azt bizonyítják, hogy az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés csökkenti a kutya nemi vágyát.

Görény

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását nem ivarérett görényekben nem vizsgálták. Ezért javasolt a görények ivarérettséget megvárni, és csak ezt követően alkalmazni az állatgyógyászati készítményt.

A görények kezelését a szaporodási időszak kezdete előtt kell elkezdni.

A hím görények termékenyítőképessége akár 4 évig fennállhat. Ezért a későbbiekben tenyésztésre szánt hímeknél az állatgyógyászati készítményt körültekintően kell alkalmazni.

A Suprelorin ismételt alkalmazásának biztonságosságát görényeknél nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Terhes nők az állatgyógyászati készítmény beadását nem végezhetik. A GnRH analógok egy másik fajtája laboratóriumi állatokban főtotoxikusnak bizonyult. A deslorelin terhesség idején történő alkalmazásával kapcsolatosan fellépő hatások értékelésére külön vizsgálatokat nem végeztek.

Bár valószínűtlen, hogy az állatgyógyászati termék a bőrre kerüljön, ha ez mégis megtörténik, akkor a termékkel érintkezett területet azonnal le kell mosni, mivel a GnRH analógok a bőrön keresztül felszívódhatnak.

Az állatgyógyászati termék alkalmazása során fokozott körültekintéssel kell eljárni a véletlen öninjekciózás elkerülésére, biztosítva az állatok megfelelő lefogását és ügyelve, hogy a védőtok a tűn maradjon az implantáció pillanatáig.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni az implantátum eltávolítására. Az orvosnak bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat az implantáció helyén ¹
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	A szőrzet megváltozása (Szőrhullás, Alopécia, A szőr minőségének változása) Vizelet inkontinencia A here méretének csökkenése Csökkent aktivitás, Súlygyarapodás
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	A here felszállása ² , A here méretének megnagyobbodása ³ , Herefájdalom ³ Fokozott szexuális érdeklődés ³ , Agresszió ⁴ Epilepsziás rohamok ⁵

¹Közepes mértékű, 14 napig

²A lágyékgyűrűn keresztül

³Közvetlenül a beültetés után, átmeneti, kezelés nélkül megszűnik

⁴Átmeneti

⁵Átlagosan az implantációt követő 40 nappal. A tünetek megjelenéséig eltelt medián idő 14 nap volt az implantáció után, a legkorábbi időpont az implantáció napja, a legkésőbbi időpont az implantációt követő 36 hét volt.

Görény:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat az implantáció helyén ¹ , Vízketés az implantáció helyén ¹ , Bőrpír az implantáció helyén ¹
--	---

¹Átmeneti, közepesen súlyos

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

3.8 Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Kutya:

Szubkután alkalmazás.

A javasolt dózis egy implantátum kutyanként, a kutya testméretétől függetlenül (lásd még 3.4 szakaszt).

Az implantáció előtt az implantáció helyét fertőtleníteni kell a fertőzések bevitelének elkerülése érdekében. Amennyiben a kutya hosszú szőrű, egy kis területen le kell nyírni a szőrt, szükség esetén.

Az állatgyógyászati készítményt szubkután kell implantálni a hát laza bőre alá, a nyak alsó része és a lumbális terület között. Zsírszövetbe ne implantálja a terméket, mivel a csökkent vérellátású területeken a hatóanyag felszabadulása kisebb mértékű lehet.

1. Távolítsa el az implantátum bejuttató eszközről a Luer Lock kupakot.
2. A Luer Lock csatlakozó segítségével csatlakoztassa az elsütőszerkezetet az implantátum bejuttató eszközhöz.
3. Emelje meg a lapockák közötti laza bőrt. A tűt teljes hosszában vezesse be a bőr alá.
4. Teljesen nyomja le az elsütőszerkezet dugattyúját, és ezzel egyidejűleg lassan húzza vissza a tűt.
5. A tű kihúzásakor szorítsa le a bőrt a beültetés helyén, és 30 másodpercen át gyakoroljon nyomást a területre.
6. Ellenőrizze a fecskendőt és a tűt, és bizonyosodjon meg róla, hogy az implantátum nem maradt a fecskendőben vagy a tűben, és a távtartó látható. Az implantátumot esetleg tapintani lehet a beültetés helyén.

A hatás fenntartása érdekében az eljárást tizenkét havonta meg kell ismételni.

Görény:

Szubkután alkalmazás

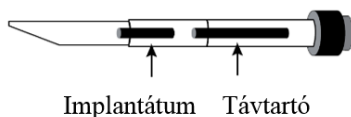
A javasolt dózis egy implantátum görényenként, a görény testméretétől függetlenül. Az implantáció előtt az implantáció helyét fertőtleníteni kell a fertőzések bevitelének elkerülése érdekében. Amennyiben hosszú a szőr, szükség esetén egy kis területen le kell nyírni.

A készítményt görényeknél ajánlott általános anesztéziában beültetni.

Az állatgyógyászati készítményt szubkután kell implantálni a hát laza bőre alá, a lapockák közötti területre. Zsírszövetbe ne implantálja a terméket, mivel a csökkent vérellátású területeken a hatóanyag felszabadulása kisebb mértékű lehet.

1. Távolítsa el az implantátum bejuttató eszközről a Luer Lock kupakot.
2. A Luer Lock csatlakozó segítségével csatlakoztassa az elsütőszerkezetet az implantátum bejuttató eszközhöz.
3. Emelje meg a lapockák közötti laza bőrt. A tűt teljes hosszában vezesse be a bőr alá.
4. Teljesen nyomja le az elsütőszerkezet dugattyúját, és ezzel egyidejűleg lassan húzza vissza a tűt.
5. A tű kihúzásakor szorítsa le a bőrt a beültetés helyén, és 30 másodpercen át gyakoroljon nyomást a területre.
6. Ellenőrizze a fecskendőt és a tűt, és bizonyosodjon meg róla, hogy az implantátum nem maradt a fecskendőben vagy a tűben, és a távtartó látható. Az implantátumot esetleg tapintani lehet a beültetés helyén. Szükség esetén szövetragasztó alkalmazása javasolt az alkalmazási hely zárására.

Előretöltött implantátum beadó eszköz



Az ismételt alkalmazások szükségességét a herék növekvő mérete és/vagy az emelkedő plazma tesztoszteronszint, valamint a visszatérő szexuális viselkedés alapján kell megítélni. Lásd még a 3.4 szakaszt.

Kutya és gőrény:

Ne alkalmazza az állatgyógyászati készítményt, ha a fóliatasak sérült.

A szövetbarát implantátum nem igényel eltávolítást. Ha azonban a kezelést esetleg meg kell szakítani, az implantátumok sebészi úton, állatorvos által eltávolíthatók. Az implantátumok helye ultrahang-vizsgálattal határozható meg.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Gőrény:

Nem áll rendelkezésre információ.

Kutya:

A 3.6 szakaszban leírt mellékhatásokon kívül nem figyeltek meg más klinikai mellékhatást, még az ajánlott adag hatszorosának egyidejű szubkután beültetését követően sem. Szövettanilag a kötőszövet krónikus gyulladással, némi tokképződéssel és kollagén lerakódással járó enyhe helyi reakciókat figyeltek meg 3 hónappal az alkalmazást követően az ajánlott adag hatszorosának egyidejű szubkután beültetését követően.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QH01CA93

4.2 Farmakodinámia

A GnRH agonista deslorelin alacsony, folyamatos dózisban alkalmazva a hipofízis-gonád-tengely működését gátolja. A gátlás eredményeképpen a kezelt állatokban csökken a nemzőképesség fenntartásáért felelős follikulus stimuláló hormon (FSH) és luteinizáló hormon (LH) szintézise és/vagy felszabadulása.

A deslorelin folyamatos, alacsony dózisa az implantációt követő 4-6 hét elteltével csökkenti a hím reprodukció szervek működését, a libidót, a spermatogenezist és a plazma tesztoszteron szintjét. Közvetlenül az implantáció után a plazma tesztoszteron szintjének rövid ideig tartó, átmeneti

emelkedése figyelhető meg. A tesztoszteron plazmakoncentrációjának mérésével kimutatták, hogy a keringésben folyamatosan jelenlévő deslorelin tartós farmakológiai hatást fejt ki a termék alkalmazását követően legalább tizenkét hónapig.

4.3 Farmakokinetika

Kimutatták, hogy kutyáknál a 5 mg radioaktívan jelölt deslorelint tartalmazó implantátum alkalmazását követően a deslorelin csúskoncentrációja a plazmában 7-35 nap között alakul ki, ahol az implantációtól számítva legfeljebb 2,5 hónapig mérhető közvetlenül. A deslorelin metabolizációja gyors.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Az implantátum előtöltött implantátum bejuttató eszközben kapható. Mindegyik előtöltött implantátum bejuttató eszköz lezárt fóliatasakban, a csomagolást követően sterilizálva kapható.

Kartondoboz, amely kettő vagy öt, egyenként fóliatasakba csomagolt és sterilizált implantátum bejuttató eszközt tartalmaz egy implantáló eszközzel (elsütőszerkezet) együtt, amely nem steril. Az elsütőszerkezetet a Luer Lock csatlakozó segítségével kell az implantátum bejuttató eszközhöz csatlakoztatni.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az elsütőszerkezet újra felhasználható.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 10/07/2007

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Suprelorin 4,7 mg implantátum

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Deslorelin (deslorelin-acetát formájában) 4,7 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

2 db implantátum előtöltött implantátum bejuttató eszközben + 1 elsütőszerkezet

5 db implantátum előtöltött implantátum bejuttató eszközben + 1 elsütőszerkezet

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska (hím).

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

FÓLIATASAK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suprelorin

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

4,7 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Suprelorin 9,4 mg implantátum

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Deslorelin (deslorelin-acetát formájában) 9,4 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

2 db implantátum előtöltött implantátum bejuttató eszközben + 1 elsütőszerkezet

5 db implantátum előtöltött implantátum bejuttató eszközben + 1 elsütőszerkezet

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya (hím) és görény (hím)

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

FÓLIATASAK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suprelorin

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

9,4 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Suprelorin 4,7 mg implantátum kutyáknak és macskáknak

2. Összetétel

Hatóanyag:

Deslorelin (deslorelin-acetát formájában) 4,7 mg

Fehér-halványsárga henger alakú implantátum.

3. Célállat fajok

Kutya és macska (hím)

4. Terápiás javallatok

Hím kutya:

Átmeneti nemzőképtelenség előidézésére egészséges, nem herélt, ivarérett hím kutyákban.

Nem ivarérett nőstény kutya:

Átmeneti meddőség előidézésére az első ivarzás és tüzelés jeleinek késleltetése, valamint a fiataalkori vemhesség megelőzése céljából nem ivartalanított, egészséges, nem ivarérett szukákban. Az implantátumot az állat 12 és 16 hetes életkora között kell alkalmazni.

Hím macska:

Átmeneti nemzőképtelenség előidézésére, valamint a vizeletszag és a szexuális viselkedés, mint a libidó, a vokalizáció, a vizelettel történő jelölés és az agresszivitás elnyomására nem ivartalanított hím macskáknak 3 hónapos életkortól.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Minden célállat faj

Bizonyos esetekben az implantátum elveszhet a kezelt állatból. Az elvárt hatékonyság elmaradásának gyanúja esetén ellenőrizni kell az implantátum szubkután jelenlétét.

Hím kutya

A nemzőképtelenség a kezelés kezdetétől számított 6 hét után kezdődik, és legalább 6 hónapig tart. A kezelt kutyákat ezért a kezelés megkezdését követő 6 héten át még távol kell tartani tüzelő szukáktól.

Klinikai vizsgálatok során az állatgyógyászati készítménnyel kezelt 75 kutya közül egy párzott tüzelő szukával az implantátum beültetését követő hat hónapon belül, de ebből az aktusból nem származott vemhesség. Amennyiben a kezelt kutya szukával párzana a kezelést követő 6 hét után és 6 hónapon belül, akkor megfelelő intézkedéseket kell tenni a vemhesség kockázatának kizárása érdekében.

Ritka esetekben ($> 0,01\%$ - $< 0,1\%$) jelezték a hatás elmaradásának gyanúját (az esetek többségében a hereméret csökkenésének elmaradása és/vagy párzás). Csak a tesztoszteron szint (a nemzőképesség elfogadott közbülső markere) alapján lehet biztonsággal megállapítani a hatáselmaradást a kezelés során.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követő 6 hónap után történő párzás vemhességet eredményezhet. Nem kell azonban távol tartani a szukákat a kezelt kutyáktól, amennyiben az állatgyógyászati készítményt ismételten implantálják, feltéve, hogy a beültetés hathavonta megtörténik.

Ha fennáll a gyanúja az első implantátum elvesztésének, ellenőrizni kell a feltételezett elvesztés után 6 héttel a herezacskó méretét és a plazma tesztoszteron szintjét, mivel ezek a paraméterek az implantátum korrekt behelyezését követően csökkennek. Ha a 6 hónap elteltével ismételt beültetést követően merül fel az implantátum elvesztésének gyanúja, azt a herezacskó méretének fokozatos növekedése és/vagy a tesztoszteron szint emelkedése igazolja. Mindkét esetben újabb implantátumot kell behelyezni.

A kutyák utódnemzési képességét az állatgyógyászati termék alkalmazását követően, a plazma tesztoszteron szintjének normalizálódása után nem vizsgálták.

Klinikai vizsgálatok során a plazma tesztoszteron szintje (a nemzőképesség elfogadott közbülső markere) az egy vagy több implantátummal kezelt kutyák 80 %-ában visszatért a normál tartományba ($\geq 0,4$ ng/ml) az implantációt követő 12 hónapon belül. A kutyák kilencvennyolc százalékában a plazma tesztoszteron szintje az implantációtól számított 18 hónapon belül normalizálódott. A klinikai hatások (a herék méretének és az ejakulátum mennyiségének csökkenése, alacsonyabb ondósejt-szám és csökkent libidó), valamint a nemzőképesség 6 hónap vagy az ismételt implantáció utáni teljes visszafordíthatóságát bizonyító adatok azonban korlátozott számban állnak rendelkezésre. Nagyon ritka esetekben ($\leq 0,01\%$) részleges nemzőképtelenség akár 18 hónapnál tovább is fennállhat.

Klinikai vizsgálatok során a kistestű kutyák (< 10 kg) többségében az implantációt követően több mint 12 hónapon át észleltek a tesztoszteron szint csökkenését. Nagyon nagy testű kutyák (> 40 kg) vonatkozásában a tesztoszteron csökkent szintjének időtartamáról csak korlátozott számú adat áll rendelkezésre, de a tesztoszteron-szuppresszió időtartama hasonló volt a közepes és nagy testméretű kutyákban tapasztalttal. A 10 kg-nál kisebb vagy 40 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák esetében az állatgyógyászati készítmény alkalmazásával járó hasznot/kockázatot állatorvosnak kell mérlegelnie.

Mind a sebészi, mind a gyógyszeres kasztrációnak lehetnek nem várt következményei az agresszivitást illetően (javulhat vagy romolhat az agresszív viselkedés). Ezért a szociális viselkedés zavarai, illetve fajon belüli (kutya-kutya) vagy fajok közötti (kutya-másik faj) agressziós epizódok esetén nem ajánlott a kutya ivartalanítása, sem sebészi úton, sem az implantátummal.

Nem ivarérett nőstény kutya

Klinikai vizsgálatokban az első ivarzás 6–24 hónappal a készítmény alkalmazása után jelentkezett az állatok 98,2 %-ánál; 56 szuka közül egynél (1,8 %) az ivarzás elnyomása 5 hónapig tartott. Konkrétan a szukák 44,6 %-ánál az ivarzás 6–12 hónappal, 53,6 %-uknál pedig 12–24 hónappal az implantáció után mutatkozott.

Az állatgyógyászati készítmény kizárólag 12–16 hetes életkorú, nem ivarérett, az ivarzás semmilyen jelét nem mutató szukáknál alkalmazható. Az ivarzás hiányát a hormonszintek mérésével és hüvelykenetek vizsgálatával lehet igazolni.

Hím macska

Ivarérett hím macskáknál a nemzőképtelenség előidézése, valamint a vizeletszag és a szexuális viselkedések elnyomása az implantációt követő körülbelül 6 hét és 12 hónap közötti időszak alatt valósul meg. Amennyiben a hím macska nőstény macskával párizik az implantációt követő 6 héten belül vagy azt követően több, mint 12 hónappal, akkor megfelelő intézkedéseket kell tenni a vemhesség kockázatának kizárása érdekében.

3 hónapos hím macskák esetében az implantáció után a nemzőképesség gátlása legalább 12 hónapig tartott a macskák 100 %-ánál, illetve 16 hónapig a 20 %-uknál.

A macskák többségénél az implantációt követő 2 hétben esik a tesztoszteronszint, majd csökken a herék térfogata és a pénisztüskék mérete az implantációt követő 4–8. héttől. A szexuális viselkedés a kezelést követő egy héten belül mérséklődni kezd, kezdve a vokalizáció, majd a libidó, a vizeletszag, a jelölés és az agresszivitás csökkenésével az implantációt követő 4. héttől. Egyes szexuális viselkedéseknek, például a hágó mozdulatoknak és a nyakharapdálásnak lehet szociális komponense, azonban a kezelt hím macska nem tudja befejezni a párzást vagy előidézni a peteérést a nőstényben. A vizeletszagra, a jelölésre, a herék térfogatára, a pénisztüskék méretére, valamint a szexuális viselkedésekre kifejtett klinikai hatások körülbelül 12 hónappal az implantáció után csökkenni kezdenek. A gátlás időbeli lefolyása és időtartama a kezelés után változó – a megfigyelés szerint az implantációt követően a normál termékenység helyreállításának időtartama legfeljebb 28 hónap. A gyakorlati kipróbálás során 22 hím macskánál alkalmaztak újabb implantátumot 12 hónappal az első után, ami további egy évvel meghosszabbította a reprodukciós funkció és a szexuális viselkedések gátlásának idejét.

A hím macskák 1–3 %-ánál az elvárt hatásosság elmaradásáról számoltak be a szexuális viselkedések megnyilvánulásának folytatódása, vemhességet eredményező párzás és/vagy a tesztoszteron plazmaszintjében (a termékenység igazolt helyettesítő markerében) a csökkenés hiánya alapján. Kétség esetén az állat tulajdonosának fontolóra kell vennie, hogy a kezelt hím macskát elkülönítse a nőstényektől, amennyiben a vemhesség nem lenne kívánatos.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Hím kutya

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását nem ivarérett hím kutyákban nem vizsgálták. Ezért az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés megkezdésével ajánlatos várni, amíg a hím kutyák az ivarérett kort el nem érik.

Az adatok azt bizonyítják, hogy az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés csökkenti a hím kutya nemi vágyát.

Nem ivarérett nőstény kutya

Egy vizsgálatban a 16–18 hetes életkor között implantátummal kezelt 34 szuka közül egy, 16–17 hetes korban implantátummal kezelt állatnál és két, 17–18 hetes életkorban implantátummal kezelt állatnál az implantátum által előidézett ivarzást figyeltek meg.

Az állatgyógyászati készítménnyel végzett ismételt kezelést szukáknál nem vizsgálták, ezért az nem javasolt.

Az implantátum hatásának elmúlását követően az ivarérettség elérése után információkat gyűjtöttek a szukák tüzelési ciklusairól és utódnemzési képességéről: reprodukciós biztonságossági aggályokat nem észleltek. Egy nyomon követési felmérésben öt szukánál hat vemhesség fejeződött be egy és

kilenc közötti számú élő kölyökkutyával. Az adatok korlátozott mennyisége miatt a tenyésztésre szánt, nem ivarérett szukáknál az állatgyógyászati készítményt a felelős állatorvos által végzett előny/kockázat értékelés alapján kell alkalmazni.

Ivarérett szukáknál az állatgyógyászati készítménynek a reprodukciós funkció és az ivarzási ciklus gátlását célzó alkalmazása nem javasolt az ivarzás előidézésének kockázata miatt, ami a méhet és a petefészket érintő kórállapotokat (metropátiát, cisztaképződést) és nem kívánt vemhességet okozhat.

Hím macska

Nincs adat olyan macskakölykökről, amelyeknek az implantáció időpontjáig még nem szálltak le a herék. A készítmény alkalmazása előtt javasolt várni addig, amíg a herék le nem szállnak.

Kevés adat áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a normál nemzőképesség mikor áll helyre az állatgyógyászati készítmény ismételt alkalmazását követően.

A macskák utódnemzési képességét az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően, a plazma tesztoszteronszintjének normalizálódása után nem igazolták teljeskörűen, különösen nem ivarérett macskáknál. Ezért az állatgyógyászati készítmény alkalmazását a tenyésztésre szánt hím macskáknál az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Terhes nők az állatgyógyászati készítmény beadását nem végezhetik. A GnRH analógok egy másik fajtája laboratóriumi állatokban főtotoxikusnak bizonyult. A deslorelin terhesség idején történő alkalmazásával kapcsolatosan fellépő hatások értékelésére külön vizsgálatokat nem végeztek.

Bár valószínűtlen, hogy az állatgyógyászati termék a bőrre kerüljön, ha ez mégis megtörténik, akkor a termékkel érintkezett területet azonnal le kell mosni, mivel a GnRH analógok a bőrön keresztül felszívódhatnak.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során fokozott körültekintéssel kell eljárni a véletlen öninjekciózás elkerülésére, biztosítva az állatok megfelelő lefogását és ügyelve, hogy a védőtok a tűn maradjon az implantáció pillanatáig.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni az implantátum eltávolítására. Az orvosnak bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Túladagolás:

Kutya:

A „Mellékhatások” szakaszban leírtakon és az injekció helyének közelében kialakult csomón kívül nem figyeltek meg más klinikai mellékhatásokat nem figyeltek meg a javasolt dózis legfeljebb 10-szeresének egyidejű szubkután adása, valamint egy év alatt legfeljebb 15 implantátum alkalmazása, azaz 3 egymást követő kúra alatt 6 havonta 5 implantátum, illetve 5 egymást követő kúra alatt 3 havonta 3 implantátum egyidejű alkalmazása után. Rohamokat figyeltek meg egy hím kutyánál és egy szukánál a javasolt dózis 5-szörösének alkalmazásakor. A rohamokat tüneti kezeléssel kontroll alatt tartották. Szövettanilag a kötőszövet krónikus gyulladásával, némi tokképződéssel és kollagén lerakódással járó enyhe helyi reakciókat figyeltek meg 3 hónappal az alkalmazást követően az ajánlott adag tízszeresének egyidejű szubkután betöltését követően.

Macska:

Egy laboratóriumi vizsgálatban, amelyben hím macskák 1 vagy 3 implantátumot kaptak 3-szor 6 hónapos időközönként, 8 egyedből 3-nál az interszkapuláris injekció helyénél súlyos (> 4 cm-es)

duzzanat alakult ki, amely legalább 4 hétig tartott a 2. és/vagy 3. implantáció után.
Terméketlenségről számoltak be indikáción kívüli („off-label”) túladagolást követően újszülött macskáknál, valamint egy ivarérett macskánál.

7. Mellékhatások

Kutya (hím és nőstény):

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Duzzanat az implantáció helyén, Hegesedés az implantáció helyén ¹
Bőrgyulladás ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
A szőrzet megváltozása (Szőr hullás, Alopecia, A szőr minőségének változása)
Vizelet inkontinencia
A here méretének csökkenése
Csökkent aktivitás, Súlygyarapodás
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
A here felszállása ³ , A here méretének megnagyobbodása ⁴ , Herefájdalom ⁴
Fokozott szexuális érdeklődés ⁵ , Agresszió ⁵
Epilepsziás rohamok ⁶
Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg):
A növekedési zónák (epifízis) lezáródásának késése ⁷

¹Közepes mértékű, 14 napig

²Lokalizált, legfeljebb 6 hónapig tart

³A lágyékgyűrűn keresztül

⁴Közvetlenül a beültetés után, átmeneti, kezelés nélkül megszűnik

⁵Átmeneti

⁶Átlagosan az implantációt követő 40 nappal. A tünetek megjelenéséig eltelt medián idő 14 nap volt az implantáció után, a legkorábbi időpont az implantáció napja, a legkésőbbi időpont az implantációt követő 36 hét volt. Emberben és állatban is a nemi hormonok (tesztoszteron és progeszteron) módosíthatják a rohamokra való érzékenységet

⁷A hosszú csontokon, klinikai és patológiai következmények nélkül

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Étvágyfokozódás ¹ , Súlygyarapodás ¹
Az implantáció helyén kialakuló reakció (Bőrpír az implantáció helyén ² , Fájdalom az implantáció helyén ² , Melegség az implantáció helyén ² , Duzzanat az implantáció helyén ^{3,4})
Nem ismert gyakoriság (A rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg):
Fokozott szexuális érdeklődés, Kóborlás ⁵
A növekedési zónák (epifízis) lezáródásának késése ⁶

¹Legfeljebb 10 %, a hatás időtartama alatt

²A beültetés napján, átmeneti

³Duzzanat < 5 mm, legfeljebb 45 napig

⁴Laboratóriumi vizsgálatban több mint 7 hónapig tartó súlyos (> 4 cm-es) duzzanatot írtak le 18 macskából 1-nél

⁵A beültetést követő első hetekben, átmenetileg, ivarérett hím macskáknál

⁶A hosszú csontokon, klinikai és patológiai következmények nélkül

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei}

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Csak egy implantátumot alkalmazzon, a kutya vagy a macska testméretétől függetlenül (lásd még „Különleges figyelmeztetések” szakaszt). A hatásosság fenntartása érdekében a kezelést meg kell ismételni 6 havonta hím kutyáknál, illetve 12 havonta hím macskáknál.

Ne használja fel a terméket, ha a fóliatasak sérült.

Egy implantátumot kell szubkután alkalmazni.

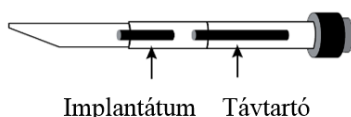
9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Fertőzések bevitelének elkerülése érdekében a beültetés előtt az implantáció helyét fertőtleníteni kell.

A terméket szubkután kell implantálni a hát laza bőre alá, a nyak alsó része és a lumbális terület között. Zsírszövetbe ne implantálja a terméket, mivel a csökkent vérellátású területeken a hatóanyag felszabadulása kisebb mértékű lehet. Amennyiben a kutya hosszú szőrű, egy kis területen le kell nyírni a szőrt, szükség esetén

1. Távolítsa el az implantátum bejuttató eszközről a Luer Lock kupakot.
2. A Luer Lock csatlakozó segítségével csatlakoztassa az elsütőszerkezetet az implantátum bejuttató eszközhöz.
3. Emelje meg a lapockák közötti laza bőrt. A tűt teljes hosszában vezesse be a bőr alá.
4. Teljesen nyomja le az elsütőszerkezet dugattyúját, és ezzel egyidejűleg lassan húzza vissza a tűt.
5. A tű kihúzásakor szorítsa le a bőrt a beültetés helyén, és 30 másodpercen át gyakoroljon nyomást a területre.
6. Ellenőrizze a fecskendőt és a tűt, és bizonyosodjon meg róla, hogy az implantátum nem maradt a fecskendőben vagy a tűben, és a távtartó látható. Az implantátumot esetleg tapintani lehet a beültetés helyén.

Előretöltött implantátum beadó eszköz



Az implantátum szövetbarát, nem igényel eltávolítást. Ha azonban a kezelést esetleg meg kell szakítani, az implantátum vagy annak részei sebészi úton, állatorvos által eltávolíthatók. Az implantátumok helye ultrahang vizsgálattal határozható meg.

Az elsütőszerkezet újrafelhasználható.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Az elsütőszerkezet újra felhasználható.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/07/072/001-002

2 db implantátum előtöltött implantátum bejuttató eszközben + 1 elsütőszerkezet
5 db implantátum előtöltött implantátum bejuttató eszközben + 1 elsütőszerkezet

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIAORSZÁG

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

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

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

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

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

VIRBAC France
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

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, 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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

OŪ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaalgaunija
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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Suprelorin 9,4 mg implantátum kutya­knak és görényeknek

2. Összetétel

Hatóanyag:

Deslorelin (deslorelin-acetát formájában) 9,4 mg

Fehér-halványsárga henger alakú implantátum.

3. Céllát­lat fajok

Kutya (hím) és görény (hím).

4. Terápiás javallatok

Átmeneti nemzőképtelenség előidézésére egészséges, nem herélt, szexuálisan érett hím kutya­kban és hím görényekben.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kutya

A nemzőképtelenség a kezelés kezdetétől számított 8 hét után kezdődik, és legalább 12 hónapig tart. A kezelt kutya­kat ezért a kezelés megkezdését követő 8 héten át még távol kell tartani tüzelő szukáktól.

Klinikai vizsgálatok során a termékkel kezelt 30 kutya közül kettő esetében a kezelést követő 12 héten belül nem alakult még ki a nemzőképtelenség, de ezek az állatok az esetek nagy részében nem voltak képesek utódot nemzeni. Amennyiben a kezelt kutya szukával párzana a kezelést követő 8. és 12. hét között, akkor megfelelő intézkedéseket kell tenni a vemhesség kockázatának kizárása érdekében.

Ritka esetekben jelezték a hatás elmaradásának gyanúját (az esetek többségében a hereméret csökkenésének elmaradása és/vagy párzás). Csak a tesztoszteron szint (a nemzőképesség elfogadott közbülső markere) alapján lehet biztonsággal megállapítani a hatáselmaradást a kezelés során. Hatáselmaradás gyanúja esetén ellenőrizni kell a kutya implantátumát. Hatáselmaradás gyanúja esetén ellenőrizni kell a kutya implantátumát.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követő 12 hónap után történő párzás vemhességet eredményezhet. Nem kell azonban távol tartani a szukákat a kezelt kutya­któl, amennyiben az állatgyógyászati terméket ismét­lően implantálják, feltéve, hogy a beültetés 12 havonta megtörténik.

Bizonyos esetekben az implantátum elveszhet a kezelt állatból. Ha fennáll a gyanúja az első implantátum elvesztésének, ellenőrizni kell a feltételezett elvesztés után 8 héttel a herezacskó méretét és a plazma tesztoszteron szintjét, mivel ezek a paraméterek az implantátum korrekt behelyezését követően csökkennek. Ha a 12 hónap elteltével ismételt beültetést követően merül fel az implantátum elvesztésének gyanúja, azt a herezacskó méretének fokozatos növekedése és/vagy a tesztoszteron szint emelkedése igazolja. Mindkét esetben újabb implantátumot kell behelyezni.

A kutyák utódnemzési képességét az állatgyógyászati termék alkalmazását követően, a plazma tesztoszteron szintjének normalizálódása után nem vizsgálták.

Klinikai vizsgálatok során a plazma tesztoszteron szintje (vagyis a nemzőképesség elfogadott küszöb markere) az egy implantátummal kezelt kutyák 68 %-ában visszatérő nemzőképességet jelzett az implantációt követő 2 éven belül. A kutyák 95 %-ában a plazma tesztoszteron szintje az implantációtól számított 2,5 éven belül normalizálódott. A klinikai hatások (a herék méretének és az ejakulátum mennyiségének csökkenése, alacsonyabb ondósejt-szám és csökkent libidó), valamint a nemzőképesség 12 hónap vagy az ismételt implantáció utáni teljes visszafordíthatóságát bizonyító adatok azonban korlátozott számban állnak rendelkezésre. Nagyon ritka esetekben részleges nemzőképtelenség akár 18 hónapnál tovább is fennállhat.

Korlátozott mennyiségű rendelkezésre álló adat miatt, a 10 kg-nál kisebb vagy 40 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák esetében a termék alkalmazásával járó hasznót/kockázatot az állatorvosnak kell mérlegelnie. Klinikai vizsgálatok során a kistestű kutyák (< 10 kg) esetében a Suprelorin 4,7 mg implantációt követően több mint másfélszerez időtartamon át észleltek tesztoszteronszint csökkenést összehasonlítva nagytestű kutyákkal.

Mind a sebészi, mind a gyógyszeres kasztrációnak lehetnek nem várt következményei az agresszivitást illetően (javulhat vagy romolhat az agresszív viselkedés). Ezért a szociális viselkedés zavarai, illetve fajon belüli (kutya-kutya) vagy fajok közötti (kutya-másik faj) agressziós epizódok esetén nem ajánlott a kutya ivartalanítása, sem sebészi úton, sem az implantátummal.

Görény

Laboratóriumi körülmények között a nemzőképtelenség (csökkent spermaképzés, csökkent hereméret, 0,1 ng/ml alatti tesztoszteronszint, jellegzetes pézsmaszag elnyomása) 5-14 héttel a kezelést követően alakul ki. Ezért a kezelt hím görényeket elkülönítve kell tartani az ivarzó nőtényektől az alkalmazástól számított első hetekben.

A tesztoszteronszint legalább 16 hónapig 0,1 ng/ml alatt marad. A szexuális viselkedés többi paraméterét nem vizsgálták (fokozott faggyútermelés, jelölés, agresszivitás). Az alkalmazástól számított 16 hónap elteltével a pázás vemhességet eredményezhet.

Az ismételt alkalmazások szükségességét a herék növekvő mérete és/vagy az emelkedő plazma tesztoszteronszint, valamint a visszatérő szexuális viselkedés alapján kell megítélni.

Az alkalmazás követően a hatások visszafordíthatóságát, valamint a hím görények utódnemzési képességét nem vizsgálták. Ezért a Suprelorin alkalmazását a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésre kell alapozni.

Bizonyos esetekben az implantátum eltűnhet a kezelt görényből. Az első beültetést követően az implantátum feltételezhetően elveszett, amennyiben a beültetés után a herék mérete illetve a plazma tesztoszteronszintje nem mutat csökkenést, mivel ezek a paraméterek az implantátum korrekt behelyezését követően csökkennek. Amennyiben ismétlődő kezelést alkalmazunk, de a herék mérete illetve a plazma tesztoszteron szintje növekedni kezd, szintén gyanítható az implantátum elvesztése. Mindkét esetben újabb implantátumot kell behelyezni.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz

Kutya

A Suprelorin alkalmazását nem ivarérett kutyaokban nem vizsgálták. Ezért az állatgyógyászati termékkel történő kezelés megkezdésével ajánlatos várni, amíg a kutya az ivarérett kort el nem éri.

Az adatok azt bizonyítják, hogy az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés csökkenti a kutya nemi vágyát.

Görény

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását nem ivarérett görényekben nem vizsgálták. Ezért javasolt a görények ivarérettséget megvárni, és csak ezt követően alkalmazni az állatgyógyászati készítményt.

A görények kezelését a szaporodási időszak kezdete előtt kell elkezdeni.

A Suprelorin ismételt alkalmazásának biztonságosságát görényeknél nem vizsgálták.

A hím görények termékenyítőképtelensége akár 4 évig fennállhat. Ezért a későbbiekben tenyésztésre szánt hímeknél az állatgyógyászati készítményt körültekintően kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Terhes nők az állatgyógyászati készítmény beadását nem végezhetik. A GnRH analógok egy másik fajtája laboratóriumi állatokban főtotoxikusnak bizonyult. A deslorelin terhesség idején történő alkalmazásával kapcsolatosan fellépő hatások értékelésére külön vizsgálatokat nem végeztek.

Bár valószínűtlen, hogy az állatgyógyászati termék a bőrre kerüljön, ha ez mégis megtörténik, akkor a termékkel érintkezett területet azonnal le kell mosni, mivel a GnRH analógok a bőrön keresztül felszívódhatnak.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során fokozott körültekintéssel kell eljárni a véletlen öninjekciózás elkerülésére, biztosítva az állatok megfelelő lefogását és ügyelve, hogy a védőtok a tűn maradjon az implantáció pillanatáig.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni az implantátum eltávolítására. Az orvosnak bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Túladagolás:

Kutya: a „Mellékhatások” szakaszban leírtakon kívül nem figyeltek meg más mellékhatást, még sem. Szövettanilag a kötőszövet krónikus gyulladásával, némi tokképződéssel és kollagén lerakódással járó enyhe helyi reakciókat figyeltek meg 3 hónappal az alkalmazást követően az ajánlott adag tízszeresének egyidejű szubkután beültetését követően.

Görény: a túladagolásról nem áll rendelkezésre információ.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):

Duzzanat az implantáció helyén ¹
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
A szőrzet megváltozása (Szőrhullás, Alopécia, A szőr minőségének változása) ² Vizelet inkontinencia ² A here méretének csökkenése ^{2,3} Csökkent aktivitás ^{2,3} , Súlygyarapodás ^{2,3}
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
A here felszállása ⁴ , A here méretének megnagyobbodása ⁵ , Herefájdalom ⁵ Fokozott szexuális érdeklődés ⁵ , Agresszió ⁶ Epilepsziás rohamok ⁷

¹Közepes mértékű, 14 napig

²Through the inguinal ring

⁵Immediately following implantation, transitory, resolving without treatment

⁶Transient

⁷Átlagosan az implantációt követő 40 nappal. A tünetek megjelenéséig eltelt medián idő 14 nap volt az implantáció után, a legkorábbi időpont az implantáció napja, a legkésőbbi időpont az implantációt követő 36 hét volt. Emberben és állatban is a nemi hormonok (tesztoszteron és progeszteron) roham módosíthatják a rohamokra való érzékenységet.

Görény:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Duzzanat az implantáció helyén ¹ , Viszketés az implantáció helyén ¹ , Bőrpír az implantáció helyén ¹

¹Átmeneti, közepesen súlyos

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei}

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Kutya

Csak egy implantátumot alkalmazzon, a kutya testméretétől függetlenül (lásd még „Különleges figyelmeztetések” szakaszt). A hatás fenntartása érdekében a kezelést 12 havonta meg kell ismételni.

Görény

Csak egy implantátumot alkalmazzon, a görény testméretétől függetlenül. A hatás fenntartása érdekében a kezelést 16 havonta meg kell ismételni.

Kutya és görény

Az implantátumot szubkután kell alkalmazni a kutya, illetve a görény lapockái közötti területen.

Ne alkalmazza az állatgyógyászati készítményt, ha a fóliatasak sérült.

A szövetbarát implantátum nem igényel eltávolítást. Ha azonban a kezelést esetleg meg kell szakítani, az implantátumok sebészi úton, állatorvos által eltávolíthatók. Az implantátumok helye ultrahang-vizsgálattal határozható meg.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Kutya

Szubkután alkalmazandó.

Az ajánlott adag egy implantátum kutyánként, függetlenül a testmérettől (lásd még „Különleges figyelmeztetések” szakaszt).

Fertőzések bevitelének elkerülése érdekében a beültetés előtt az implantáció helyét fertőtleníteni kell. Amennyiben túl hosszú a szőr, kis helyen le kell nyírni, amennyiben szükséges.

Az állatgyógyászati készítményt szubkután kell implantálni a hát laza bőre alá, a nyak alsó része és a lumbális terület között. Zsírszövetbe ne implantálja a terméket, mivel a csökkent vérellátású területeken a hatóanyag felszabadulása kisebb mértékű lehet.

1. Távolítsa el az implantátum bejuttató eszközről a Luer Lock kupakot.
2. A Luer Lock csatlakozó segítségével csatlakoztassa az elsütőszerkezetet az implantátum bejuttató eszközhez.
3. Emelje meg a lapockák közötti laza bőrt. A tűt teljes hosszában vezesse be a bőr alá.
4. Teljesen nyomja le az elsütőszerkezet dugattyúját, és ezzel egyidejűleg lassan húzza vissza a tűt.
5. A tű kihúzásakor szorítsa le a bőrt a beültetés helyén, és 30 másodpercen át gyakoroljon nyomást a területre.
6. Ellenőrizze a fecskendőt és a tűt, és bizonyosodjon meg róla, hogy az implantátum nem maradt a fecskendőben vagy a tűben, és a távtartó látható. Az implantátumot esetleg tapintani lehet a beültetés helyén.

Alkalmazza 12 havonta a hatás fenntartása érdekében.

Görény

Szubkután alkalmazandó.

A javasolt dózis egy implantátum görényenként, a görény testméretétől függetlenül.

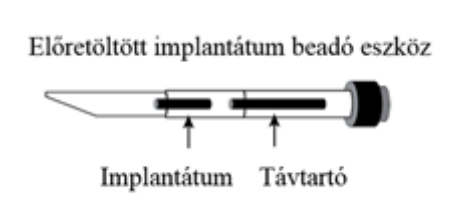
Az implantáció előtt az implantáció helyét fertőtleníteni kell a fertőzések bevitelének elkerülése érdekében. Amennyiben hosszú a szőr, szükség esetén egy kis területen le kell nyírni.

A készítményt görényeknél ajánlott általános anesztéziában beültetni.

Az állatgyógyászati készítményt szubkután kell implantálni a hát laza bőre alá, a lapockák közötti területre. Zsírszövetbe ne implantálja a terméket, mivel a csökkent vérellátású területeken a hatóanyag felszabadulása kisebb mértékű lehet.

1. Távolítsa el az implantátum bejuttató eszközről a Luer Lock kupakot.
2. A Luer Lock csatlakozó segítségével csatlakoztassa az elsütőszerkezetet az implantátum bejuttató eszközhez.
3. Emelje meg a lapockák közötti laza bőrt. A tűt teljes hosszában vezesse be a bőr alá.
4. Teljesen nyomja le az elsütőszerkezet dugattyúját, és ezzel egyidejűleg lassan húzza vissza a tűt.
5. A tű kihúzásakor szorítsa le a bőrt a beültetés helyén, és 30 másodpercen át gyakoroljon nyomást a területre.
6. Ellenőrizze a fecskendőt és a tűt, és bizonyosodjon meg róla, hogy az implantátum nem maradt a fecskendőben vagy a tűben, és a távtartó látható. Az implantátumot esetleg tapintani lehet a beültetés helyén. Szükség esetén szövetragasztó alkalmazása javasolt az alkalmazási hely zárására.

Az ismételt alkalmazások szükségességét a herék növekvő mérete és/vagy az emelkedő plazma tesztoszteronszint, valamint a visszatérő szexuális viselkedés alapján kell megítélni. Lásd még a „Különleges figyelmeztetések” szakaszt.



10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Az elsütőszerkezet újrafelhasználható.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/07/072/003-004

2 db implantátum előtöltött implantátum bejuttató eszközben + 1 elsütőszerkezet

5 db implantátum előtöltött implantátum bejuttató eszközben + 1 elsütőszerkezet

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIAORSZÁG

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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.
13° 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° rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaalgaunija
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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.