I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suprelorin 4,7 mg implants suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Deslorelīns (kā deslorelīna acetāts) 4,7 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Palmu eļļa, hidrogenēta
Lecitīns
Nātrija acetāts, bezūdens

Balts līdz gaiši dzeltens cilindrisks implants.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi, kaķi (runči).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vīriešu kārtas suņi:
Īslaicīgas neauglības izraisīšanai klīniski veseliem, nekastrētiem, dzimumnobriedušiem vīriešu kārtas suņiem.

Pirmspubertātes vecuma kuces:
Īslaicīgas neauglības izraisīšanai, lai aizkavētu pirmās meklēšanās sākšanos un meklēšanās pazīmes un lai novērstu grūsnību agrā vecumā nesterilizētām un veselām dzimumnenobriedušām kucēm. Implants jāievada 12 – 16 nedēļu vecumā.

Runči:
Īslaicīgas neauglības izraisīšanai, kā arī urīna smakas un seksuālas uzvedības, piemēram, dzimumtieksmes, vokalizācijas, iezīmēšanas ar urīnu un agresivitātes, nomākšanai nekastrētiem runčiem no 3 mēnešu vecuma.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Visas mērķsugas

Atsevišķos gadījumos implants var izkrist no dzīvnieka. Ja ir aizdomas par sagaidāmās efektivitātes trūkumu, jāpārbauda, vai implants atrodas zem ādas.

Vīriešu kārtas suņi

Neauglība iestājas no 6 nedēļām līdz pat vismaz 6 mēnešiem pēc sākotnējās ārstēšanas. Tādēļ ārstētie suņi pirmās sešas nedēļas pēc sākotnējās ārstēšanas jāsargā no kucēm meklēšanās periodā.

Viens no 75 suņiem, kuriem lietoja šīs veterinārās zāles klīnisko pētījumu laikā, pārojās un "sasējās" ar kuci meklēšanās laikā sešu mēnešu laikā pēc implantēšanas, taču grūsnība neiestājās. Ja suns pārojas ar kuci laika posmā no sešām nedēļām līdz sešiem mēnešiem pēc ārstēšanas, jāveic attiecīgi pasākumi, lai izslēgtu grūsnības risku.

Retos gadījumos ir ziņots par aizdomām par gaidāmās efektivitātes trūkumu (vairumā gadījumu tika ziņots par sēklinieku izmēra nesamazināšanos un/vai notikusi sapārošanās ar kuci). Tikai testosterona līmenis (t.i., vispāratzīts auglības surogātmarķieris) var noteikti apstiprināt ārstēšanas efektivitātes trūkumu.

Jebkura pārošanās, kas notikusi vēlāk nekā sešus mēnešus pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas, kucei var izraisīt grūsnību. Tomēr nav nepieciešams ierobežot kuces piekļūšanu ārstētiem suņiem, ja implanti tiek ievietoti regulāri — ik pēc sešiem mēnešiem.

Ja ir aizdomas par pirmā ievietotā implanta izkrišanu, to var apstiprināt tādi rādītāji kā 6 nedēļas pēc iespējamā implanta izkrišanas datuma nemazinās sēklinieku apkārtmērs vai testosterona līmenis plazmā, jo šiem abiem rādītājiem pareizas implantācijas gadījumā būtu jāmazinās. Ja 6 mēnešus pēc atkārtotas implantācijas ir aizdomas par implanta izkrišanu, būs redzama progresējoša sēklinieku apkārtmēra palielināšanās un/vai testosterona līmeņa paaugstināšanās plazmā. Abos šajos gadījumos jāievada rezerves implants.

Nav pētīta suņu spēja radīt pēcnācējus, pēc tam, kad testosterona līmenis to plazmā pēc veterināro zāļu lietošanas ir atgriezies sākotnējā stāvoklī.

Attiecībā uz testosterona līmeni (vispāratzīts auglības surogātmarķieris) — klīniskajos pētījumos vairāk nekā 80 % suņu, kam bija ievadīts viens vai vairāki implanti, testosterona līmenis plazmā normalizējās (≥ 0,4 ng/ml) 12 mēnešu laikā pēc implantēšanas. 98 % suņu testosterona līmenis plazmā normalizējās 18 mēnešu laikā pēc implantēšanas. Tomēr dati, kas atspoguļotu pilnīgu klīnisko efektu atgriezeniskumu (samazināti sēklinieki, samazināts ejakulācijas apjoms, samazināts spermatozoīdu skaits un pazeminās libido), tai skaitā auglību, pēc sešiem mēnešiem vai atkārtotas implantēšanas, ir ierobežoti. Ļoti retos gadījumos pārejoša neauglība var turpināties ilgāk nekā 18 mēnešus.

Klīniskajos pētījumos lielākajai daļai maza auguma suņu (svars < 10 kg) pazeminās testosterona līmenis saglabājās vairāk nekā 12 mēnešus pēc implantēšanas. Par ļoti liela auguma suņiem (svars > 40 kg) dati ir ierobežoti, taču pazeminās testosterona līmeņa ilgums bija salīdzināms ar to, kāds tas bija vidēja un liela auguma suņiem. Šī iemesla dēļ lietot šīs veterinārās zāles suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 10 kg vai lielāks par 40 kg, tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska un attiecības izvērtēšanas.

Ķirurģiska vai medicīniska kastrācija var negaidīti ietekmēt (t.i., uzlabot vai pasliktināt) agresīvu uzvedību. Tādēļ suņus ar sociopātiskiem traucējumiem un suņus, kam novērojamas agresijas epizodes sugas robežās (suns pret suni) un/ vai starpsugu robežās (suns pret citu sugu), nedrīkst kastrēt ne ķirurģiski, ne ievietojot šo implantu.

Pirmspubertātes vecuma kuces

Klīnisko pētījumu laikā 98,2 % dzīvnieku pirmā meklēšanās sākās 6 līdz 24 mēnešu laikā pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas; vienai no 56 kucēm (1,8 %) meklēšanās nomākums ilga 5 mēnešus. Proti, 44,6 % kuču pirmā meklēšanās sākās 6 līdz 12 mēnešu laikā pēc implantēšanas, 53,6 % — 12 līdz 24 mēnešu laikā pēc implantēšanas.

Šīs veterinārās zāles kucēm drīkst lietot tikai pirmspubertātes vecumā jeb vecumā no 12 līdz 16 nedēļām, kam nav meklēšanās sākšanās pazīmju. Lai apstiprinātu meklēšanās neesamību, var izmantot hormonālo līmeņu un maksts uztriepju mērījumus.

Runči

Nobriedušiem runčiem neauglības izraisīšana un urīna smakas un dzimumtieksmes nomākšana tiek panākta aptuveni 6 nedēļu līdz 12 mēnešu laikā pēc implantēšanas. Ja runcis pārojas ar kaķeni laikā, kad nav pagājušas 6 nedēļas pēc implantēšanas vai kad ir pagājuši 12 mēneši pēc implantēšanas, jāveic atbilstoši pasākumi, lai izslēgtu grūsnības risku.

Implantējot 3 mēnešus veciem runčiem, auglības nomākums ilga vismaz 12 mēnešus 100 % kaķu un vairāk nekā 16 mēnešus 20 % kaķu.

Lielākajai daļai kaķu 2 nedēļu laikā pēc implantācijas testosterona līmenis pazeminās, kam seko samazināts sēklinieku lielums un samazināts dzimumlocekļa kārpiņu izmērs no 4. līdz 8. nedēļai pēc implantācijas. Dzimumtieksme sāk samazināties nedēļas laikā pēc ārstēšanas, sākot ar samazinātu vokalizāciju, kam seko libido, urīna smakas, iezīmēšanas ar urīnu un agresivitātes samazināšanās laikā no 4 nedēļām pēc implantācijas. Dažām seksuālām aktivitātēm, piemēram, kāpšana virsū un košanai kaklā, var būt arī sociāla nozīme, tomēr runcis ar samazinātu dzimumtieksmi nevar pabeigt pārošanos vai ierosināt ovulāciju kaķenei. Klīniskā ietekme uz urīna smaku, iezīmēšanu ar urīnu, sēklinieku lielumu, dzimumlocekļa kārpiņu izmēru un dzimumtieksmi sāk mazināties aptuveni 12 mēnešus pēc implantācijas.

Pēc ārstēšanas novērotais samazinātās dzimumtieksmes laiks un ilgums ir mainīgs, un 28 mēneši ir maksimālais novērotais ilgums, kad pēc implantācijas atgriežas normāla auglība.
Lauka pētījumā 22 runčiem tika ievadīts otrs implants 12 mēnešus pēc pirmā implanta, kas pagarināja reproduktīvās funkcijas un dzimumtieksmes nomākšanu par vēl vienu gadu.

1–3 % runču tika novērots sagaidāmās efektivitātes trūkums, kas izpaudās kā ilgstoša seksuālā aktivitāte, pārošanās, kas izraisa grūsnību, un/vai testosterona līmeņa plazmā nenomākšana (vispāratzīts auglības surogātmarķieris). Šaubu gadījumā dzīvnieka īpašniekam jāapsver ārstētā runča turēšana atsevišķi no kaķenēm, ja grūsnība būtu nevēlama.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vīriešu kārtas suņi

Šo veterināro zāļu lietošana vīriešu kārtas suņiem pirmspubertātes vecumā nav pētīta. Tādēļ ir ieteicams, lai pirms šo veterināro zāļu lietošanas vīriešu kārtas suņi būtu sasnieguši pubertāti.

Dati pierāda to, ka ārstēšana ar šīm veterinārām zālēm samazina vīriešu kārtas suņa libido.

Pirmspubertātes vecuma kuces

Pētījumā ar 34 kucēm, kam tika ievietots implants vecumā no 16 līdz 18 nedēļām, vienam dzīvniekam tika ievietots implants 16 līdz 17 nedēļu vecumā un diviem dzīvniekiem tika ievietots implants 17 līdz 18 nedēļu vecumā, tika novērota implanta izraisīta meklēšanās.
Atkārtota ārstēšana kucēm nav pētīta, tāpēc tā nav ieteicama.

Pēc dzimumbrieduma sasniegšanas pēc viena implanta iedarbības beigām tika apkopota informācija par meklēšanās cikliem un kuču spēju ražot metienus: netika novērots iemesls bažām attiecībā uz reproduktīvo drošumu. Apsekojuma aptaujā tika noskaidrots, ka piecu kuču sešas grūsnības noslēdzās

ar vienu līdz deviņiem dzīviem kucēniem. Tā kā datu apjoms ir ierobežots, vaislai paredzētām pirmspubertātes vecuma kucēm lietot šīs veterinārās zāles saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Nav ieteicams lietot šīs veterinārās zāles dzimumnobriedušām kucēm, lai nomāktu reproduktīvo funkciju un meklēšanos, jo pastāv risks izraisīt meklēšanos, kas savukārt var radīt dzemdes un olnīcu patoloģiju (metropātiju, cistas) un nevēlamu grūsnību.

Runči

Dati par kaķēniem ar sēklinieku maisiņā nenoslīdējušiem sēkliniekiem implantācijas laikā nav pieejami. Pirms zāļu ievadīšanas ieteicams nogaidīt, līdz sēklinieki ir noslīdējuši sēklinieku maisiņā. Ir pieejami ierobežoti dati par normālas auglības atjaunošanos pēc atkārtotas šo veterināro zāļu ievadīšanas.
Kaķu spēja radīt pēcnācējus pēc tam, kad viņu testosterona līmenis plazmā pēc šo veterināro zāļu lietošanas ir atgriezies sākotnējā stāvoklī, nav pilnībā pierādīta, it īpaši kaķiem pirmspubertātes vecumā. Tāpēc lēmums par veterināro zāļu lietošanu runčiem, ko paredzēts izmantot vaislai, jāpieņem katrā gadījumā atsevišķi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst rīkoties grūtnieces. Cits GnRH analogs laboratorijas dzīvniekiem ir bijis fetotoksisks. Īpaši pētījumi, lai novērtētu deslorelīna iedarbību, to ievadot grūtniecības laikā, nav veikti.

Kaut arī ir maza iespējamība šo veterināro zāļu nokļūšanai uz ādas, ja tā tomēr notiek, skarto ādu nekavējoties nomazgāt, jo GnRH analogi var uzsūkties caur ādu.

Ievadot šīs veterinārās zāles, uzmanieties no nejaušas pašinjicēšanas, dzīvnieku pienācīgi savaldot un ievadīšanas adatu neatsedzot līdz implantēšanas brīdim.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, lai izņemtu implantu, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi (vīriešu kārtas un kuce):

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/ 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums implanta vietā, kreveles veidošanās implanta vietā[1] Dermatīts[2]
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/ 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apmatojuma izmaiņas (apmatojuma izkrišana, alopēcija, apmatojuma pārmaiņas) Urīna nesaturēšana Sēklinieku izmēra samazināšanās Samazināta aktivitāte, svara pieaugums

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Sēklinieku pacelšanās uz augšu[3], sēklinieku izmēra palielināšanās[4], sāpes sēkliniekos[4] Pastiprināta seksuālā aktivitāte[5], agresija[5] Epileptiskas lēkmes[6]
Biežums nav noteikts (Nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Novēlota augšanas plātnīšu slēgšanās[7]

[1]Mērens, 14 dienas
[2]Lokāls, ilgst līdz 6 mēnešiem
[3]Pa cirkšņa gredzenu
[4]Tūlīt pēc implantācijas, pārejošs, izzūd bez ārstēšanas
[5]Pārejošs
[6]Vidēji 40 dienas pēc implantācijas, simptomu parādīšanās laika mediāna bija 14 dienas pēc implantācijas, agrākais simptomu parādīšanās laiks bija implantācijas dienā un vēlākais – 36 nedēļas pēc implantācijas. Cilvēkiem un dzīvniekiem dzimumhormoni (testosterons un progesterons) modulē uzņēmību pret krampjiem.
[7]Garajos kaulos bez klīniskām vai patoloģiskām sekām

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/ 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Palielināta apetīte[1], ķermeņa svara pieaugums[1] Reakcija implanta vietā (apsārtums implanta vietā[2], sāpes implanta vietā[2], siltums implanta vietā[2], pietūkums implanta vietā[3,4])
Biežums nav noteikts (Nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Pastiprināta seksuālā aktivitāte, klaiņošana[5] Novēlota augšanas plātnīšu slēgšanās[6]

[1]Līdz 10 % iedarbības periodā
[2]Implantācijas dienā, pārejošs
[3]Pietūkums < 5 mm, līdz 45 dienām
[4]Izteikts pietūkums (> 4 cm), kas ilgst vairāk nekā 7 mēnešus, laboratoriskajā pētījumā tika novērots 1 no 18 kaķiem
[5]Pirmajās nedēļās pēc implantācijas, pārejoši nobriedušiem runčiem
[6]Garajos kaulos bez klīniskām vai patoloģiskām sekām

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Ieteicamā deva ir viens implants sunim vai kaķim neatkarīgi no suņa vai kaķa izmēra (skatīt arī 3.4. apakšpunktā).

Implantēšanas vieta pirms implantēšanas jādezinficē, lai nepieļautu infekcijas iekļūšanu. Ja suņa apmatojums ir garš, nepieciešamības gadījumā tas implantēšanas vietā jānogriež.

Šīs veterinārās zāles implantēt subkutāni zem vaļīgās ādas uz muguras starp skaustu un jostas vietu. Izvairīties no implanta ievadīšanas taukaudos, jo aktīvās vielas izdalīšanās vāji apasiņotās vietās var būt apgrūtināta.

1. No implantera noņemt Luer vāciņu.

2. Pievienot ievadītāju implanteram ar Luer savienojumu.

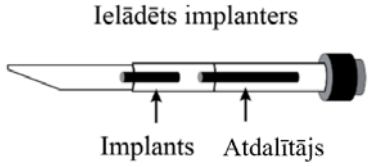
3. Pavelciet vaļīgo ādu starp lāpstiņām. Adatu visā tās garumā ievadiet subkutāni.

4. Pilnīgi izspiediet ievadītāja virzuli un vienlaicīgi lēni izvelciet adatu.

5. Adatu izvelkot, ievietošanas vietā ādu saspiediet un turiet saspiestu 30 sekundes.

6. Pārbaudiet šļirci un adatu, lai pārliecinātos, ka implants nav palicis šļircē vai adatā un ka atdalītājs ir redzams. Implantu ir iespējams sataustīt tā ievadīšanas vietā.

Atkārtojiet ik pēc 6 mēnešiem, lai saglabātu efektivitāti vīriešu kārtas suņiem, un ik pēc 1 gada, lai saglabātu efektivitāti runčiem.



Nelietot šīs veterinārās zāles, ja folijas iepakojuma maisiņš ir saplīsis.

Implants ir bioloģiski saderīgs, un to nav nepieciešams izņemt. Tomēr, ja ārstēšana jāpārtrauc, veterinārārsti var ķirurģiski izņemt implantu vai tā fragmentus. Implantu atrašanās vietu var noteikt ar ultraskaņu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Suņi:
Pēc vienlaicīgas subkutānas lietošanas, līdz pat 10 reizēm pārsniedzot ieteicamo devu un ievietojot līdz 15 implantiem viena gada laikā, proti, pēc vienlaicīgas 5 implantu ievadīšanas ik pēc 6 mēnešiem 3 secīgos kursos vai pēc vienlaicīgas 3 implantu ievadīšanas ik pēc 3 mēnešiem 5 secīgos kursos, netika novērotas citas klīniskas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas 3.6. apakšpunktā, vai pietūkums injekcijas vietas tuvumā. Krampji tika novēroti vienam vīriešu kārtas sunim un vienai kucei, 5 reizes pārsniedzot ieteicamo devu.
Histoloģiski trīs mēnešus pēc ievadīšanas, kad vienlaikus subkutāni ievadīja līdz pat 10 reizes lielāku devu par ieteikto, novēroja vieglas lokālas reakcijas ar hronisku saistaudu iekaisumu, iekapsulēšanos un kolagēna izgulsnēšanos.

Kaķi:
Laboratorijas pētījumā, kurā runči saņēma 1 vai 3 implantus 3 reizes ar 6 mēnešu intervālu, 3 no 8 dzīvniekiem injekcijas vietā starp lāpstiņām radās smags pietūkums (> 4 cm), kas ilga vismaz 4 nedēļas pēc 2. un/vai 3. implantācijas.

Tika ziņots par neauglības gadījumiem pēc pārdozēšanas neatbilstīgi zāļu lietošanas instrukcijai jaundzimušajiem kaķēniem, kā arī vienam nobriedušam kaķim.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QH01CA93.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

GnRH agonists, deslorelīns, ja to lieto mazās, nepārtrauktās devās, nomāc hipofīzes-gonādu sistēmas aktivitāti. Tā rezultātā ārstētajiem dzīvniekiem, kuri ir kastrēti vai sterilizēti, nesintezējas un/vai neatbrīvojas folikulu stimulējošais (FSH) un luteinizējošais hormons (LH), kas atbild par auglības saglabāšanu, kā arī par sekundāro dzimumtieksmi.

Vīriešu kārtas suņiem vai kaķiem nepārtraukti zems deslorelīna līmenis samazinās vīrišķo reproduktīvo orgānu funkcionalitāti, libido un spermatoģenēzi, kā arī pazeminās testosterona līmeni plazmā, sākot ar 4.–6. nedēļu pēc implantēšanas. Tūlīt pēc implantēšanas var novērot neilgu pārejošu testosterona līmeņa paaugstināšanos plazmā. Pēc testosterona līmeņa mērījumiem plazmā konstatējama deslorelīna nepārtrauktās klātbūtnes asinsrites sistēmā pastāvīgā farmakoloģiskā iedarbība vismaz sešus mēnešus suņiem un divpadsmit mēnešus kaķiem pēc veterināro zāļu ievadīšanas.

Dzimumnenobriedušām kucēm nepārtraukta zemā deslorelīna deva uztur dzīvniekus fizioloģiski nenobriedušā stāvoklī un novērš estradiola un progesterona līmeņa paaugstināšanos plazmā. Šis hormonālais samazinājums nomāc sievišķo reproduktīvo orgānu attīstību un darbību un ar tiem saistītās meklēšanās pazīmes un maksts citoloģijas izmaiņas.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

<u>Suņi:</u>
Novērots, ka deslorelīna līmenis plazmā ir visaugstākais 7–35 dienas pēc implanta ievadīšanas, kas satur 5 mg ar radioaktīvu izotopu iezīmēta deslorelīna. Iezīmētā deslorelīna līmeni var noteikt tieši plazmā apmēram 2,5 mēnešus pēc implantēšanas. Deslorelīns ātri metabolizējas.

<u>Runči:</u>
Pētījumā, kurā pētīja farmakokinētiku kaķiem, ir pierādīts, ka deslorelīna koncentrācija plazmā sasniedz maksimumu pēc 2 stundām (C_{max}) aptuveni 100 ng/ml apmērā, kam seko strauja samazināšanās par 92 % 24 stundas pēc implantācijas. Pēc 48 stundām tika novērota lēna un nepārtraukta deslorelīna koncentrācijas samazināšanās plazmā. Deslorelīna izdalīšanās ilgums no Suprelorin implantiem, ko aprēķina kā izmērāmu deslorelīna koncentrāciju plazmā, svārstījās no 51 nedēļas līdz vismaz 71 nedēļai (pētījuma beigās).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Implants tiek piegādāts iepriekš ielādēts implanterā. Katrs pielādētais implanters ir iepakots hermētiski noslēgtā folijas maisiņā, kas pēc tam tiek sterilizēts.

Pārdošanai paredzētais iepakojums sastāv no kartona kastes, kurā ir divi vai pieci atsevišķi folijā iesaiņoti sterilizēti implanteri kopā ar nesterilizētu implantēšanas ierīci (ievadītāju). Ievadītāju implanteram pievieno ar luera savienojumu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Implanta ievadītāju var izmantot atkārtoti.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/07/2007

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suprelorin 9,4 mg implants suņiem un seskiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Deslorelīns (kā deslorelīna acetāts) 9,4 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Palmu eļļa, hidrogenēta
Lecitīns

Balts līdz gaiši dzeltens cilindrisks implants.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi (vīriešu kārtas) un seski (vīriešu kārtas).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Īslaicīgas neauglības izraisīšanai klīniski veseliem, nekastrētiem, dzimumnobriedušiem vīriešu kārtas suņiem un seskiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Suņi

Neauglība iestājas no 8 nedēļām līdz pat vismaz 12 mēnešiem pēc sākotnējās ārstēšanas. Tādēļ ārstētie suņi jāsargā no kucēm meklēšanās periodā pirmās 8 nedēļas pēc sākotnējās ārstēšanas.

Klīniskā pētījumā diviem no 30 suņiem neauglība tika sasniegta aptuveni 12 nedēļas pēc sākotnējās ārstēšanas, bet vairumā gadījumu šie dzīvnieki nebija spējīgi veiksmīgi radīt pēcnācējus. Ja suns pārojas ar kuci laika posmā no 8 līdz 12 nedēļām pēc ārstēšanas, jāveic attiecīgi pasākumi, lai izslēgtu grūsnības risku.

Retāk tiek ziņots par vēlamās efektivitātes trūkumu suņiem (lielākajā daļā ziņojumu ziņots par sēklinieku izmēra nesamazināšanos un/vai kuce ir tikusi sapārota). Tikai testosterona līmenis (t.i., vispāratzīts auglības surogātmarķieris) var precīzi norādīt uz ārstēšanas efektivitātes trūkumu. Ja pastāv aizdomas par ārstēšanas efektivitātes trūkumu, jāpārbauda suņa implants (piem., tā klātbūtne).

Jebkura pārošanās, kas notikusi vēlāk nekā 12 mēnešus pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas, kucei var izraisīt grūsnību. Tomēr nav nepieciešams ierobežot kuces piekļūšanu ārstētiem suņiem pirmo 8 nedēļu laikā, ja implanti tiek ievietoti noteiktā secībā - ik pēc 12 mēnešiem.

Atsevišķos gadījumos ievietotais implants var izkrist. Ja ir aizdomas par ievietotā implanta izkrišanu, tās var apstiprināt tādi rādītāji kā 8 nedēļas pēc iespējamā implanta izkrišanas datuma nemazinās sēklinieku apkārtmērs vai testosterona līmenis plazmā, jo šiem abiem rādītājiem pareizas implantācijas gadījumā būtu jāmazinās. Ja 12 mēnešus pēc atkārtotas implantācijas ir aizdomas par implanta izkrišanu, būs redzama progresējoša sēklinieku apkārtmēra palielināšanā un/vai testosterona līmeņa paaugstināšanās plazmā. Abos šajos gadījumos jāievada rezerves implants.

Nav pētīta suņu spēja radīt pēcnācējus pēc tam, kad testosterona līmenis to plazmā pēc veterināro zāļu lietošanas ir atgriezies sākotnējā stāvoklī.

Attiecībā uz testosterona līmeni (vispāratzīts auglības surogātmarķieris), klīniskajos pētījumos 68 % suņu, kam ievadīts viens implants, auglība atjaunojās 2 gadu laikā pēc implantācijas. 95 % suņu testosterona līmenis plazmā normalizējās 2,5 gadu laikā pēc implantēšanas. Tomēr dati, kas atspoguļotu pilnīgu klīnisko efektu atgriezeniskumu (samazināti sēklinieki, samazināts ejakulācijas apjoms, samazināts spermatozoīdu skaits un pazeminātс libido), tai skaitā auglību, pēc 12 mēnešiem vai atkārtotas implantēšanas, ir ierobežoti. Ļoti retos gadījumos pārejošā neauglība var turpināties ilgāk nekā 18 mēnešus.

Ierobežoto datu dēļ lietot Suprelorin suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 10 kg vai lielāks par 40 kg, tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Klīniskajos pētījumos, lietojot 4,7 mg Suprelorin, vidējais testosterona nomākuma ilgums mazāka auguma suņiem (svars < 10 kg) bija 1,5 reizes ilgāks nekā visiem lielāka auguma suņiem.

Ķirurģiska vai medicīniska kastrācija var negaidīti ietekmēt (t.i. uzlabot vai pasliktināt) agresīvu uzvedību. Tādēļ suņus ar sociopātiskiem traucējumiem un suņus, kam novērojamas agresijas epizodes sugas robežās (suns pret suni) un/ vai starpsugu robežās (suns pret citu sugu), nedrīkst kastrēt ne ķirurģiski, ne ievietojot šo implantu.

<u>Seski</u>

Laboratorijas apstākļos neauglība (spermatoģenēzes nomākums, samazināts sēklinieku izmērs, testosterona līmenis mazāks kā 0,1 ng/ml un muskusa smaržas nomākums) iestājas no 5 nedēļu līdz 14 nedēļu laikā pēc sākotnējās implanta ievadīšanas. Tādēļ pirmajās nedēļās pēc sākotnējās ārstēšanas seski jātur nošķirti no pāroties gatavām mātītēm.
Testosterona līmenis mazāks kā 0,1 ng/ml saglabājās vismaz 16 mēnešus. Nav veikta atsevišķa testēšana visiem seksuālās aktivitātes parametriem (seboreja, iezīmēšana ar urīnu un agresivitāte). Pārošanās, kas notiek vēlāk nekā 16 mēnešus pēc zāļu lietošanas, var izraisīt grūsnības.

Nepieciešamībai veikt turpmāku implantāciju jābūt balstītai uz sēklinieku izmēra palielināšanos un/vai testosterona koncentrācijas plazmā paaugstināšanos un seksuālās aktivitātes atjaunošanos.

Izraisītā efekta atgriezeniskums un ārstēšanu saņēmušo tēviņu spēja radīt pēcnācējus nav pētīta. Tādēļ Suprelorin lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Atsevišķos gadījumos ārstēšanu saņēmušais sesks var implantu pazaudēt. Ja saistībā ar pirmo implantāciju ir aizdomas par implanta izkrišanu, par to var pārliecināties, nenovērojot sēklinieku izmēra samazināšanos vai testosterona līmeņa pazeminināšanos plazmā, jo pareizas implantācijas gadījumā abiem šiem rādītiem jāsamazinās. Ja ir aizdomas par implanta izkrišanu pēc atkārtotas implantācijas, tiks novērots progresējošs sēklinieku izmēru un/vai testosterona līmeņa palielināšanās plazmā. Abos gadījumos jāievieto rezerves implants.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Suņi

Suprelorin lietošana suņiem pirmspubertātes vecumā nav pētīta. Tādēļ vēlams, lai suņi pirms šo veterināro zāļu lietošanas būtu sasnieguši pubertāti.

Pētījumi pierāda, ka šo veterināro zāļu lietošana samazinās suņa libido.

Seski

Šo veterināro zāļu lietošana seskiem pirmspubertātes vecumā nav pētīta. Tādēļ vēlams, lai seski pirms šo veterināro zāļu lietošanas būtu sasnieguši pubertāti.

Seskiem ārstēšana jāuzsāk pirms pārošanās laika sākuma.

Ārstēšanu saņēmušie tēviņi var palikt neauglīgi līdz četriem gadiem. Tādēļ šīs veterinārās zāles piesardzīgi jālieto tēviņiem, kurus nākotnē paredzēts izmantot vaislai.

Drošums pēc Suprelorin atkārtotas implantācijas seskiem nav pētīts.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst rīkoties grūtnieces. Cits GnRH analogs laboratorijas dzīvniekiem ir bijis fetotoksisks. Īpaši pētījumi, lai novērtētu deslorelīna iedarbību, to ievadot grūtniecības laikā, nav veikti.

Kaut arī ir maza iespējamība šo veterināro zāļu nokļūšanai uz ādas, ja tā tomēr notiek, skarto ādu nekavējoties nomazgāt, jo GnRH analogi var uzsūkties caur ādu.

Ievadot šīs veterinārās zāles, uzmanīties no nejaušas pašinjicēšanas, dzīvnieku pienācīgi savaldot un ievadīšanas adatu neatsedzot līdz implantēšanas brīdim.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, lai izņemtu implantu, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/ 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums implanta vietā[1]
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/ 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apmatojuma izmaiņas (apmatojuma izkrišana, alopēcija, apmatojuma pārmaiņas) Urīna nesaturēšana Sēklinieku izmēra samazināšanās Samazināta aktivitāte, svara pieaugums

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajie m dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Sēklinieku pacelšanās uz augšu[2], sēklinieku izmēra palielināšanās[3], sāpes sēkliniekos[3] Pastiprināta seksuālā aktivitāte[3], agresija[4] Epileptiskas lēkmes[5]

[1]Mērens, 14 dienas
[2]Pa cirkšņa gredzenu
[3]Tūlīt pēc implantācijas, pārejošs, izzūd bez ārstēšanas
[4]Pārejošs
[5]Vidēji 40 dienas pēc implantācijas, simptomu parādīšanās laika mediāna bija 14 dienas pēc implantācijas, agrākais simptomu parādīšanās laiks bija implantācijas dienā un vēlākais – 36 nedēļas pēc implantācijas.

Seski:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/ 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums implanta vietā[1], nieze implanta vietā[1], apsārtums implanta vietā[1]

[1]Pārejošs, mērens

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Suņi.

Subkutānai lietošanai.

Ieteicamā deva - viens implants neatkarīgi no suņa lieluma (skatīt arī 3.4. apakšpunktā).
Implantācijas vieta pirms implantēšanas jādezinficē, lai nepieļautu infekcijas rašanos. Ja suņa apmatojums ir garš, nepieciešamības gadījumā to implantēšanas vietā jānogriež.

Šīs veterinārās zāles implantēt subkutāni vaļīgajā muguras ādā starp skaustu un gurniem. Izvairīties no implanta ievadīšanas taukaudos, jo aktīvās vielas izdalīšanās vāji apasiņotās vietās var būt apgrūtināta.

1. No implantera noņemt Luer vāciņu.

2. Pievienot ievadītāju implanteram ar Luer savienojumu.

3. Pavelciet vaļīgo ādu starp lāpstiņām. Adatu visā tās garumā ievadiet subkutāni.

4. Pilnīgi izspiediet ievadītāja virzuli un vienlaicīgi lēni izvelciet adatu.

5. Adatu izvelkot, ievietošanas vietā ādu saspiediet un turiet saspiestu 30 sekundes.

6. Pārbaudiet šļirci un adatu, lai pārliecinātos, ka implants nav palicis šļircē vai adatā un ka atdalītājs ir redzams. Implantu ir iespējams sataustīt tā ievadīšanas vietā.

Lai saglabātu implanta iedarbību, ievadīšanu atkārtojiet ik pēc 12 mēnešiem,.

Seski.

Subkutānai lietošanai.

Ieteicamā deva - viens implants vienam seskam, neatkarīgi no seska lieluma.
Lai izvairītos no infekcijas, pirms implantācijas jādezinficē implantācijas vieta. Ja dzīvniekam ir garš apmatojums, nepieciešamības gadījumā tas nelielā laukumā jānoskuj.

Seskiem šīs veterinārās zāles ieteicams ievadīt vispārējā anestēzijā.

Šīs veterinārās zāles implantēt subkutāni vaļīgajā muguras ādā apvidū starp lāpstiņām. Izvairieties no implanta ievadīšanas taukaudos, jo slikti apasiņotās vietās var būt traucēta aktīvās vielas izdalīšanās.

1. No implantera noņemt Luer vāciņu.

2. Pievienot ievadītāju implanteram ar Luer savienojumu.

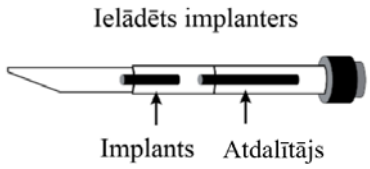
3. Pavelciet vaļīgo ādu starp lāpstiņām. Adatu visā tās garumā ievadiet subkutāni.

4. Pilnīgi izspiediet ievadītāja virzuli un vienlaikus lēni izvelciet adatu.

5. Pēc adatas izvilkšanas piespiediet ādu un turiet saspiestu 30 sekundes.

6. Pārbaudiet šļirci un adatu, lai pārliecinātos, ka implants nav palicis šļircē vai adatā un ka ir redzams atdalītājs. Implants var būt izpalpējams ievadīšanas vietā. Nepieciešamības gadījumā ievadīšanas vietas noslēgšanai ieteicams izmantot audu līmi.

Uz implanta atkārtotas ievadīšanas nepieciešamību norāda sēklinieku izmēru palielināšanās un/vai testosterona koncentrācijas paaugstināšanās plazmā, kā arī uz seksuālās aktivitātes atjaunošanos. Skatīt arī 3.4. apakšpunktu.



Suņi un seski:

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja folijas iepakojuma maisiņš ir saplīsis.

Bioloģiski saderīgo implantu nav nepieciešams izņemt. Tomēr, ja implanta iedarbība jāpārtrauc, to ķirurģiski var izņemt veterinārārsts. Implantu atrašanās vietu var noteikt ar ultraskaņu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Seski:
Informācija par seskiem nav pieejama.

Suņi:
Pētījumos ar suņiem, subkutāni ievadot devu, kas līdz 6 reizēm pārsniedza ieteicamo devu, nenovēroja nevēlamas klīniskās reakcijas, kā vien tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā. Histoloģiski trīs mēnešus pēc ievadīšanas, kad vienlaikus subkutāni ievadīja līdz pat 6 reizēm lielāku devu par ieteikto, novēroja vieglas lokālas reakcijas ar hronisku saistaudu iekaisumu, iekapsulēšanos un kolagēna izgulsnēšanos.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QH01CA93.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

GnRH agonists, deslorelīns, ja to lieto mazās, nepārtrauktās devās, nomāc hipofīzes-gonādu sistēmas aktivitāti, kā rezultātā ārstētajiem dzīvniekiem nesintezējas un/vai neatbrīvojas folikulu stimulējošais (FSH) un luteinizējošais hormons (LH), kuri ir atbildīgi par auglības saglabāšanu.

Nepārtraukts zems deslorelīna līmenis samazinās vīrišķo reproduktīvo orgānu funkcionalitāti, libido un spermatoģenēzi, kā arī pazeminās testosterona līmeni plazmā, sākot ar 4-6 nedēļu pēc implantēšanas. Tūlīt pēc implantēšanas var novērot neilgu pārejošu testosterona līmeņa paaugstināšanos plazmā. Pēc testosterona līmeņa mērījumiem plazmā redzama deslorelīna pastāvīgā farmakoloģiskā iedarbība vismaz 12 mēnešus pēc zāļu ievadīšanas un tā nepārtrauktā klātbūtne asinsrites sistēmā.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Novērots, ka suņiem deslorelīna līmenis plazmā visaugstākais ir 7 - 35 dienas pēc implanta ievadīšanas, kas satur 5 mg ar radioaktīvu izotopu iezīmēta deslorelīna. Iezīmētā deslorelīna līmeni var noteikt tieši plazmā apmēram 2,5 mēnešus pēc implantēšanas. Deslorelīns ātri metabolizējas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Implants tiek piegādāts iepriekš ielādēts implanterā. Katrs pielādētais implanters ir iepakots hermētiski noslēgtā folijas maisiņā, kas pēc tam tiek sterilizēts.

Kartona kaste, kurā ir divi vai pieci atsevišķi folijā iesaiņoti sterilizēti implanteri kopā ar nesterilizētu implantēšanas ierīci (ievadītāju). Ievadītāju implanteram pievieno ar Luer savienojumu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Implanta ievadītāju var izmantot atkārtoti.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/07/2007

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suprelorin 4,7 mg implants

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Deslorelīns (kā deslorelīna acetāts) 4,7 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 implanti ielādēti implanteros + 1 implanta ievadītājs
5 implanti ielādēti implanteros + 1 implanta ievadītājs

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi (runči).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FOLIJAS MAISIŅŠ

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suprelorin

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

4,7 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suprelorin 9,4 mg implants

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Deslorelīns (kā deslorelīna acetāts) 9,4 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 implanti ielādēti implanteros + 1 implanta ievadītājs
5 implanti ielādēti implanteros + 1 implanta ievadītājs

4. MĒRĶSUGAS

Suņi (vīriešu kārtas) un seski (vīriešu kārtas)

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FOLIJAS MAISIŅŠ

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suprelorin

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

9,4 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Suprelorin 4,7 mg implants suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Aktīvā viela:

Deslorelīns (kā deslorelīna acetāts) 4,7 mg

Balts līdz gaiši dzeltens cilindrisks implants.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi (runči).

4. Lietošanas indikācijas

Vīriešu kārtas suņi:
Īslaicīgas neauglības izraisīšanai klīniski veseliem, nekastrētiem, dzimumnobriedušiem vīriešu kārtas suņiem.

Pirmspubertātes vecuma kuces:
Īslaicīgas neauglības izraisīšanai, lai aizkavētu pirmās meklēšanās sākšanos un meklēšanās pazīmes un lai novērstu grūsnību agrā vecumā nesterilizētām un veselām dzimumnenobriedušām kucēm. Implants jāievada 12 – 16 nedēļu vecumā

Runči:
Īslaicīgas neauglības izraisīšanai, kā arī urīna smakas un seksuālas uzvedības, piemēram, dzimumtieksmes, vokalizācijas, iezīmēšanas ar urīnu un agresivitātes, nomākšanai nekastrētiem runčiem no 3 mēnešu vecuma.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Visas mērķsugas

Atsevišķos gadījumos implants var izkrist no dzīvnieka. Ja ir aizdomas par sagaidāmās efektivitātes trūkumu, jāpārbauda, vai implants atrodas zem ādas.

Vīriešu kārtas suņi

Neauglība iestājas no 6 nedēļām līdz pat vismaz 6 mēnešiem pēc sākotnējās ārstēšanas. Tādēļ ārstētie suņi pirmās sešas nedēļas pēc sākotnējās ārstēšanas jāsargā no kucēm meklēšanās periodā.

Viens no 75 suņiem, kuriem lietoja šīs veterinārās zāles klīnisko pētījumu laikā, pārojās un "sasējās" ar kuci meklēšanās laikā sešu mēnešu laikā pēc implantēšanas, taču grūsnība neiestājās. Ja suns pārojas ar kuci laika posmā no 6 nedēļām līdz 6 mēnešiem pēc ārstēšanas, jāveic attiecīgi pasākumi, lai izslēgtu grūsnības risku.

Retos gadījumos (> 0,01% līdz < 0,1%) ir ziņots par aizdomām par gaidāmās efektivitātes trūkumu (vairumā gadījumu tika ziņots par sēklinieku izmēra nesamazināšanos un / vai notikusi sapārošanās ar kuci). Tikai testosterona līmenis (t.i., vispāratzīts auglības surogātmarķieris) var noteikti apstiprināt ārstēšanas efektivitātes trūkumu.

Jebkura pārošanās, kas notikusi vēlāk nekā 6 mēnešus pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas, kucei var izraisīt grūsnību. Tomēr nav nepieciešams ierobežot kuces piekļūšanu ārstētiem suņiem, ja implanti tiek ievietoti regulāri — ik pēc 6 mēnešiem.

Ja ir aizdomas par pirmā ievietotā implanta izkrišanu, to var apstiprināt tādi rādītāji kā 6 nedēļas pēc iespējamā implanta izkrišanas datuma nemazinās sēklinieku apkārtmērs vai testosterona līmenis plazmā, jo šiem abiem rādītājiem pareizas implantācijas gadījumā būtu jāmazinās. Ja 6 mēnešus pēc atkārtotas implantācijas ir aizdomas par implanta izkrišanu, būs redzama progresējoša sēklinieku apkārtmēra palielināšanās un/vai testosterona līmeņa paaugstināšanās plazmā. Abos šajos gadījumos jāievada rezerves implants.

Nav pētīta suņu spēja radīt pēcnācējus, pēc tam, kad testosterona līmenis to plazmā pēc veterināro zāļu lietošanas ir atgriezies sākotnējā stāvoklī.

Attiecībā uz testosterona līmeni (vispāratzīts auglības surogātmarķieris) — klīniskajos pētījumos vairāk nekā 80 % suņu, kam bija ievadīts viens vai vairāki implanti, testosterona līmenis plazmā normalizējās (≥ 0,4 ng/ml) 12 mēnešu laikā pēc implantēšanas. Deviņdesmit astoņiem procentiem suņu testosterona līmenis plazmā normalizējās 18 mēnešu laikā pēc implantēšanas. Tomēr dati, kas atspoguļotu pilnīgu klīnisko efektu atgriezeniskumu (samazināti sēklinieki, samazināts ejakulācijas apjoms, samazināts spermatozoīdu skaits un pazeminās libido), tai skaitā auglību, pēc 6 mēnešiem vai atkārtotas implantēšanas, ir ierobežoti. Ļoti retos gadījumos (< 0,01%) pārejoša neauglība var turpināties ilgāk nekā 18 mēnešus.

Klīniskajos pētījumos lielākajai daļai maza auguma suņu (svars < 10 kg) pazeminās testosterona līmenis saglabājās vairāk nekā 12 mēnešus pēc implantēšanas. Par ļoti liela auguma suņiem (svars > 40 kg) dati ir ierobežoti, taču pazeminās testosterona līmeņa ilgums bija salīdzināms ar to, kāds tas bija vidēja un liela auguma suņiem. Šī iemesla dēļ lietot šīs veterinārās zāles suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 10 kg vai lielāks par 40 kg, tikai pēc ārstējošā veterinārārsta riska un ieguvuma attiecības izvērtēšanas.

Ķirurģiska vai medicīniska kastrācija var negaidīti ietekmēt (t.i., uzlabot vai pasliktināt) agresīvu uzvedību. Tādēļ suņus ar sociopātiskiem traucējumiem un suņus, kam novērojamas agresijas epizodes sugas robežās (suns pret suni) un/ vai starpsugu robežās (suns pret citu sugu), nedrīkst kastrēt ne ķirurģiski, ne ievietojot šo implantu.

<u>Pirmspubertātes vecuma kuces</u>

Klīnisko pētījumu laikā 98,2 % dzīvnieku pirmā meklēšanās sākās 6 līdz 24 mēnešu laikā pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas; vienai no 56 kucēm (1,8 %) meklēšanās nomākums ilga 5 mēnešus. Proti, 44,6 % kuču pirmā meklēšanās sākās 6 līdz 12 mēnešu laikā pēc implantēšanas, 53,6 % — 12 līdz 24 mēnešu laikā pēc implantēšanas.

Šīs veterinārās zāles kucēm drīkst lietot tikai pirmspubertātes vecumā jeb vecumā no 12 līdz 16 nedēļām, kam nav meklēšanās sākšanās pazīmju. Lai apstiprinātu meklēšanās neesamību, var izmantot hormonu līmeni un maksts uztriepju mērījumus.

Runči

Nobriedušiem runčiem neauglības izraisīšana un urīna smakas un dzimumtieksmes nomākšana tiek panākta aptuveni 6 nedēļu līdz 12 mēnešu laikā pēc implantēšanas. Ja runcis pārojas ar kaķeni laikā, kad nav pagājušas 6 nedēļas pēc implantēšanas vai kad ir pagājuši 12 mēneši pēc implantēšanas, jāveic atbilstoši pasākumi, lai izslēgtu grūsnības risku.

Implantējot 3 mēnešus veciem runčiem, auglības nomākums ilga vismaz 12 mēnešus 100 % kaķu un vairāk nekā 16 mēnešus 20 % kaķu.

Lielākajai daļai kaķu 2 nedēļu laikā pēc implantācijas testosterona līmenis pazeminās, kam seko samazināts sēklinieku lielums un samazināts dzimumlocekļa kārpiņu izmērs no 4. līdz 8. nedēļai pēc implantācijas. Dzimumtieksme sāk samazināties nedēļas laikā pēc ārstēšanas, sākot ar samazinātu vokalizāciju, kam seko libido, urīna smakas, iezīmēšanas ar urīnu un agresivitātes samazināšanās laikā no 4 nedēļām pēc implantācijas. Dažām seksuālām aktivitātēm, piemēram, kāpšanai virsū un košanai kaklā, var būt arī sociāla nozīme, tomēr runcis ar samazinātu dzimumtieksmi nevar pabeigt pārošanos vai ierosināt ovulāciju kaķenei. Klīniskā ietekme uz urīna smaku, iezīmēšanu ar urīnu, sēklinieku lielumu, dzimumlocekļa kārpiņu izmēru un dzimumtieksmi sāk mazināties aptuveni 12 mēnešus pēc implantācijas. Pēc ārstēšanas novērotais samazinātās dzimumtieksmes laiks un ilgums ir mainīgs, un 28 mēneši ir maksimālais novērotais ilgums, kad pēc implantācijas atgriežas normāla auglība.
Lauka pētījumā 22 runčiem tika ievadīts otrs implants 12 mēnešus pēc pirmā implanta, kas pagarināja reproduktīvās funkcijas un dzimumtieksmes nomākšanu par vēl vienu gadu.

1–3 % runču tika novērots sagaidāmās efektivitātes trūkums, kas izpaudās kā ilgstoša seksuālā aktivitāte, pārošanās, kas izraisa grūsnību, un/vai testosterona līmeņa plazmā nenomākšana (vispāratzīts auglības surogātmarķieris). Šaubu gadījumā dzīvnieka īpašniekam jāapsver ārstētā runča turēšana atsevišķi no kaķenēm, ja grūsnība būtu nevēlama.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vīriešu kārtas suņi

Šo veterināro zāļu lietošana vīriešu kārtas suņiem pirmspubertātes vecumā nav pētīta. Tādēļ ir ieteicams, lai pirms šo veterināro zāļu lietošanas vīriešu kārtas suņi būtu sasnieguši pubertāti.

Dati pierāda, ka ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm samazina vīriešu kārtas suņa libido.

Pirmspubertātes vecuma kuces

Pētījumā ar 34 kucēm, kam tika ievietots implants vecumā no 16 līdz 18 nedēļām, vienam dzīvniekam tika ievietots implants 16 līdz 17 nedēļu vecumā un diviem dzīvniekiem tika ievietots implants 17 līdz 18 nedēļu vecumā, tika novērota implanta izraisīta meklēšanās.
Atkārtota ārstēšana kucēm nav pētīta, tāpēc tā nav ieteicama.
Pēc dzimumbrieduma sasniegšanas pēc viena implanta iedarbības beigām tika apkopota informācija par meklēšanās cikliem un kuču spēju ražot metienus: netika novērots iemesls bažām attiecībā uz reproduktīvo drošumu. Apsekojuma aptaujā tika noskaidrots, ka piecu kuču sešas grūsnības noslēdzās ar vienu līdz deviņiem dzīviem kucēniem. Tā kā datu apjoms ir ierobežots, vaislai paredzētām pirmspubertātes vecuma kucēm šīs veterinārās zāles lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nav ieteicams lietot šīs veterinārās zāles dzimumnobriedušām kucēm, lai nomāktu reproduktīvo funkciju un meklēšanos, jo pastāv risks izraisīt meklēšanos, kas savukārt var radīt dzemdes un olnīcu patoloģiju (metropātiju, cistas) un nevēlamu grūsnību.

Runči

Dati par kaķēniem ar sēklinieku maisiņā nenoslīdējušiem sēkliniekiem implantācijas laikā nav pieejami. Pirms zāļu ievadīšanas ieteicams nogaidīt, līdz sēklinieki ir noslīdējuši sēklinieku maisiņā. Ir pieejami ierobežoti dati par normālas auglības atjaunošanos pēc atkārtotas šo veterināro zāļu ievadīšanas.
Kaķu spēja radīt pēcnācējus pēc tam, kad viņu testosterona līmenis plazmā pēc šo veterināro zāļu lietošanas ir atgriezies sākotnējā stāvoklī, nav pilnībā pierādīta, it īpaši kaķiem pirmspubertātes vecumā. Tāpēc lēmums par veterināro zāļu lietošanu runčiem, ko paredzēts izmantot vaislai, jāpieņem katrā gadījumā atsevišķi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst rīkoties grūtnieces. Cits GnRH analogs laboratorijas dzīvniekiem ir bijis fetotoksisks. Īpaši pētījumi, lai novērtētu deslorelīna iedarbību, to ievadot grūtniecības laikā, nav veikti.

Kaut arī ir maza iespējamība šo veterināro zāļu nokļūšanai uz ādas, ja tā tomēr notiek, skarto ādu nekavējoties nomazgāt, jo GnRH analogi var uzsūkties caur ādu.

Ievadot veterinārās zāles, uzmanīties no nejaušas pašinjicēšanas, dzīvnieku pienācīgi savaldot un ievadīšanas adatu neatsedzot līdz implantēšanas brīdim.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, lai izņemtu implantu, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana:

Suņi
Pēc vienlaicīgas subkutānas lietošanas, līdz pat 10 reizēm pārsniedzot ieteicamo devu un ievietojot līdz 15 implantiem viena gada laikā, proti, pēc vienlaicīgas 5 implantu ievadīšanas ik pēc 6 mēnešiem 3 secīgos kursos vai pēc vienlaicīgas 3 implantu ievadīšanas ik pēc 3 mēnešiem 5 secīgos kursos, netika novērotas klīniskās blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas punktā “Blakusparādības”, vai pietūkums injekcijas vietas tuvumā. Krampji tika novēroti vienam vīriešu kārtas sunim un vienai kucei, 5 reizes pārsniedzot ieteicamo devu. Krampji tika kontrolēti, izmantojot simptomātisku ārstēšanu. Histoloģiski 3 mēnešus pēc ievadīšanas, kad vienlaikus subkutāni ievadīja līdz pat 10 reizes lielāku devu par ieteikto, novēroja vieglas lokālas reakcijas ar hronisku saistaudu iekaisumu, iekapsulēšanos un kolagēna izgulsnēšanos.

Kaķi
Laboratorijas pētījumā, kurā runči saņēma 1 vai 3 implantus 3 reizes ar 6 mēnešu intervālu, 3 no 8 dzīvniekiem injekcijas vietā starp lāpstiņām radās smags pietūkums (> 4 cm), kas ilga vismaz 4 nedēļas pēc 2. un/vai 3. implantācijas.
Tika ziņots par neauglības gadījumiem pēc pārdozēšanas neatbilstīgi zāļu lietošanas instrukcijai jaundzimušajiem kaķēniem, kā arī vienam nobriedušam kaķim.

7. Blakusparādības

Suņi (vīriešu kārtas un kuces):

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pietūkums implanta vietā, kreveles veidošanās implanta vietā[1] Dermatīts[2]
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Apmatojuma izmaiņas (apmatojuma izkrišana, alopēcija, apmatojuma pārmaiņas) Urīna nesaturēšana Sēklinieku izmēra samazināšanās Samazināta aktivitāte, svara pieaugums
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Sēklinieku pacelšanās uz augšu[3], sēklinieku izmēra palielināšanās[4], sāpes sēkliniekos[4] Pastiprināta seksuālā aktivitāte[5], agresija[5] Epileptiskas lēkmes[6]
Biežums nav noteikts (Nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
Novēlota augšanas plātnīšu slēgšanās[7]

[1]Mērens, 14 dienas
[2]Lokāls, ilgst līdz 6 mēnešiem
[3]Pa cirkšņa gredzenu
[4]Tūlīt pēc implantācijas, pārejošs, izzūd bez ārstēšanas
[5]Pārejošs
[6]Vidēji 40 dienas pēc implantācijas, simptomu parādīšanās laika mediāna bija 14 dienas pēc implantācijas, agrākais simptomu parādīšanās laiks bija implantācijas dienā un vēlākais – 36 nedēļas pēc implantācijas. Cilvēkiem un dzīvniekiem dzimumhormoni (testosterons un progesterons) modulē uzņēmību pret krampjiem.
[7]Garajos kaulos bez klīniskām vai patoloģiskām sekām

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Palielināta apetīte[1], ķermeņa svara pieaugums[1] Reakcija implanta vietā (apsārtums implanta vietā[2], sāpes implanta vietā[2], siltums implanta vietā[2], pietūkums implanta vietā[3,4])
Biežums nav noteikts (Nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
Pastiprināta seksuālā aktivitāte, klaiņošana[5] Novēlota augšanas plātnīšu slēgšanās[6]

[1]Līdz 10 % iedarbības periodā
[2]Implantācijas dienā, pārejošs
[3]Pietūkums < 5 mm, līdz 45 dienām
[4]Izteikts pietūkums (> 4 cm), kas ilgst vairāk nekā 7 mēnešus, laboratoriskajā pētījumā tika novērots 1 no 18 kaķiem
[5]Pirmajās nedēļās pēc implantācijas, pārejoši nobriedušiem runčiem
[6]Garajos kaulos bez klīniskām vai patoloģiskām sekām

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām

blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ieteicamā deva ir viens implants sunim vai kaķim neatkarīgi no suņa vai kaķa izmēra (skatīt arī sadaļu "Īpaši brīdinājumi"). Atkārtojiet ārstēšanu ik pēc 6 mēnešiem, lai saglabātu efektivitāti vīriešu kārtas suņiem, un ik pēc 12 mēnešiem, lai saglabātu efektivitāti runčiem.

Nelietot zāles, ja folijas maisiņš ir bojāts.

Viens implants jāievada subkutāni.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Implantēšanas vieta pirms implantēšanas jādezinficē, lai nepieļautu infekcijas iekļūšanu.

Izvēlēties implanta vietu, atrodot muguras laukumu starp skaustu un jostas vietu. Izvairīties no implanta ievadīšanas taukaudos, jo aktīvās vielas izdalīšanās vāji apasiņotās vietās var būt apgrūtināta.

1. No implantera noņemt luera vāciņu.

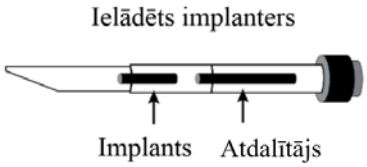
2. Pievienot ievadītāju implanteram ar luera savienojumu.

3. Paceliet vaļīgo ādu starp lāpstiņām. Adatu visā tās garumā ievadiet subkutāni.

4. Pilnībā izspiediet ievadītāja virzuli un vienlaicīgi lēni izvelciet adatu.

5. Adatu izvelkot, tās ievietošanas vietā ādu saspiediet un turiet saspiestu 30 sekundes.

6. Pārbaudiet šļirci un adatu, lai pārliecinātos, ka implants nav palicis šļircē vai adatā un ka atdalītājs ir redzams. Implantu var būt iespējams izpalpēt ievadīšanas vietā.



Implants ir bioloģiski saderīgs, un to nav nepieciešams izņemt. Tomēr, ja ārstēšana jāpārtrauc, veterinārārsts var ķirurģiski izņemt implantu vai tā fragmentus. Implantu atrašanās vietu var noteikt ar ultraskaņu.

Implanta ievadītāju var lietot atkārtoti.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Implanta ievadītāju var izmantot atkārtoti.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/07/072/001-002

2 implanti ielādēti implanteros + 1 implanta ievadītājs
5 implanti ielādēti implanteros + 1 implanta ievadītājs

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC
1ère Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIJA

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Suprelorin 9,4 mg implants suņiem un seskiem

2. Sastāvs

Aktīvā viela:

Deslorelīns (kā deslorelīna acetāts) 9,4 mg

Balts līdz gaiši dzeltens cilindrisks implants.

3. Mērķsugas

Suņi (vīriešu kārtas) un seski (vīriešu kārtas).

4. Lietošanas indikācijas

Īslaicīgas neauglības izraisīšanai klīniski veseliem, nekastrētiem, dzimumnobriedušiem vīriešu kārtas suņiem un seskiem.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Suņi

Neauglība iestājas no 8 nedēļām līdz pat vismaz 12 mēnešiem pēc sākotnējās ārstēšanas. Tādēļ ārstētie suņi pirmās astoņas nedēļas pēc sākotnējās ārstēšanas jāsargā no kucēm meklēšanās periodā.

Klīniskā pētījumā diviem no 30 suņiem neauglība tika sasniegta aptuveni 12 nedēļas pēc sākotnējās ārstēšanas, bet vairumā gadījumu šie dzīvnieki nebija spējīgi veiksmīgi radīt pēcnācējus. Ja suns pārojas ar kuci laika posmā no 8 līdz 12 nedēļām pēc ārstēšanas, jāveic attiecīgi pasākumi, lai izslēgtu grūsnības risku.

Retāk tiek ziņots par vēlamās efektivitātes trūkumu suņiem (lielākajā daļā ziņojumu ziņots par sēklinieku izmēra nesamazināšanos un/vai notikusi sapārošanās ar kuci). Tikai testosterona līmenis (t.i., vispāratzīts auglības surogātmarķieris) var noteikti apstiprināt ārstēšanas efektivitātes trūkumu. Ja pastāv aizdomas par ārstēšanas efektivitātes trūkumu, jāpārbauda suņa implants (piem., tā klātbūtne).

Jebkura pārošanās, kas notikusi vēlāk nekā 12 mēnešus pēc veterināro zāļu ievadīšanas, kucei var izraisīt grūsnību. Tomēr nav nepieciešams ierobežot kuces piekļūšanu ārstētiem suņiem pirmo 8 nedēļu laikā, ja implanti tiek ievietoti regulāri — ik pēc 12 mēnešiem.

Atsevišķos gadījumos ievietotais implants var izkrist no implantācijas vietas. Ja ir aizdomas par pirmā ievietotā implanta izkrišanu, to var apstiprināt tādi rādītāji kā 8 nedēļas pēc iespējamā implanta izkrišanas datuma nemazinās sēklinieku apkārtmērs vai testosterona līmenis plazmā, jo šiem abiem rādītājiem pareizas implantācijas gadījumā būtu jāmazinās. Ja 12 mēnešus pēc atkārtotas implantācijas ir aizdomas par implanta izkrišanu, būs redzama progresējoša sēklinieku apkārtmēra palielināšanās un/vai testosterona līmeņa paaugstināšanās plazmā. Abos šajos gadījumos jāievada rezerves implants.

Nav pētīta suņu spēja radīt pēcnācējus pēc tam, kad testosterona līmenis to plazmā pēc veterināro zāļu lietošanas ir atgriezies sākotnējā stāvoklī.

Attiecībā uz testosterona līmeni (t.i., vispāratzīts auglības surogātmarķieris) klīniskajos pētījumos 68 % suņu, kam ievadīts viens implants, auglība atjaunojās 2 gadu laikā pēc implantācijas. 95 % suņu testosterona līmenis plazmā normalizējās 2,5 gadu laikā pēc implantēšanas. Tomēr dati, kas atspoguļotu pilnīgu klīnisko efektu atgriezeniskumu (samazināti sēklinieki, samazināts ejakulācijas apjoms, samazināts spermatozoīdu skaits un pazeminās libido), tai skaitā auglību, pēc 12 mēnešiem vai atkārtotas implantēšanas, ir ierobežoti. Ļoti retos gadījumos pārejošā neauglība var turpināties ilgāk nekā 18 mēnešus.

Ierobežoto datu dēļ lietot Suprelorin suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 10 kg vai lielāks par 40 kg, tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Klīniskajos pētījumos, lietojot 4,7 mg Suprelorin, vidējais pazemināta testosterona līmeņa ilgums mazāka auguma suņiem (svars < 10 kg) bija 1,5 reizes ilgāks nekā visiem lielāka auguma suņiem.

Ķirurģiska vai medicīniska kastrācija var negaidīti ietekmēt (t.i., uzlabot vai pasliktināt) agresīvu uzvedību. Tādēļ suņus ar sociopātiskiem traucējumiem un suņus, kam novērojamas agresijas epizodes sugas robežās (suns pret suni) un/ vai starpsugu robežās (suns pret citu sugu), nedrīkst kastrēt ne ķirurģiski, ne ievietojot šo implantu.

<u>Seski</u>

Laboratorijas apstākļos neauglība (spermatoģenēzes nomākums, samazināts sēklinieku izmērs, testosterona līmenis mazāks kā 0,1 ng/ml un muskusa smaržas nomākums) iestājas no 5 nedēļu līdz 14 nedēļu laikā pēc sākotnējās implanta ievadīšanas. Tādēļ pirmajās nedēļās pēc sākotnējās ārstēšanas seski jātur nošķirti no pāroties gatavām mātītēm.
Testosterona līmenis mazāks kā 0,1 ng/ml saglabājās vismaz 16 mēnešus. Nav veikta atsevišķa testēšana visiem seksuālās aktivitātes parametriem (seboreja, iezīmēšana ar urīnu un agresivitāte). Pārošanās, kas notiek vēlāk kā 16 mēnešus pēc zāļu lietošanas, var izraisīt grūsnību.

Nepieciešamībai veikt turpmāku implantāciju jābūt balstītai uz sēklinieku izmēra palielināšanos un/vai testosterona koncentrācijas paaugstināšanos un seksuālās aktivitātes atjaunošanos.

Izraisītā efekta atgriezeniskums un ārstēšanu saņēmušo tēviņu spēja radīt pēcnācējus nav pētīta. Tādēļ Suprelorin lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Atsevišķos gadījumos ievietotais implants var izkrist no implantācijas vietas. Ja saistībā ar pirmo implantāciju ir aizdomas par implanta izkrišanu, par to var pārliecināties, nenovērojot sēklinieku izmēra samazināšanos vai testosterona līmeņa pazeminināšanos plazmā, jo pareizas implantācijas gadījumā abiem šiem rādītiem jāsamazinās. Ja ir aizdomas par implanta izkrišanu pēc atkārtotas implantācijas, tiks novērota progresējoša sēklinieku izmēru un/vai testosterona līmeņa palielināšanās plazmā. Abos šajos gadījumos jāievada rezerves implants.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Suņi

Suprelorin lietošana suņiem pirmspubertātes vecumā nav pētīta. Tādēļ vēlams, lai suņi pirms šo veterināro zāļu lietošanas būtu sasnieguši pubertāti.

Pētījumi pierāda, ka šo veterināro zāļu lietošana samazinās suņa libido.

Seski

Šo veterināro zāļu lietošana seskiem pirmspubertātes vecumā nav pētīta. Tādēļ vēlams, lai seski pirms šo veterināro zāļu lietošanas būtu sasnieguši pubertāti.

Seskiem ārstēšana jāuzsāk pirms pārošanās laika sākuma.

Drošums pēc Suprelorin atkārtotas implantācijas seskiem nav pētīts.

Ārstēšanu saņēmušie tēviņi var palikt neauglīgi līdz četriem gadiem. Tādēļ šīs veterinārās zāles piesardzīgi jālieto tēviņiem, kurus nākotnē paredzēts izmantot vaislai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst rīkoties grūtnieces. Cits GnRH analogs laboratorijas dzīvniekiem ir bijis fetotoksisks. Īpaši pētījumi, lai novērtētu deslorelīna iedarbību, to ievadot grūtniecības laikā, nav veikti.

Kaut arī ir maza iespējamība šo veterināro zāļu nokļūšanai uz ādas, ja tā tomēr notiek, skarto ādu nekavējoties nomazgāt, jo GnRH analogi var uzsūkties caur ādu.

Ievadot šīs veterinārās zāles, uzmanīties no nejaušas pašinjicēšanas, dzīvnieku pienācīgi savaldot un ievadīšanas adatu neatsedzot līdz implantēšanas brīdim.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, lai izņemtu implantu, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pārdozēšana:

Suņi: subkutāni ievadot devu, kas līdz 6 reizēm pārsniedza ieteicamo devu, nenovēroja nevēlamas klīniskas reakcijas, kā vien tās, kas minētas sadaļā „Blakusparādības". Histoloģiski 3 mēnešus pēc ievadīšanas, kad vienlaikus subkutāni ievadīja līdz pat 6 reizēm lielāku devu par ieteikto, novēroja vieglas lokālas reakcijas ar hronisku saistaudu iekaisumu, iekapsulēšanos un kolagēna izgulsnēšanos.

Seski: informācija par seskiem nav pieejama.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pietūkums implanta vietā[1]
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

Apmatojuma izmaiņas (apmatojuma izkrišana, alopēcija, apmatojuma pārmaiņas)[2] Urīna nesaturēšana[2] Sēklinieku izmēra samazināšanās[2,3] Samazināta aktivitāte[2,3], svara pieaugums[2,3]
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Sēklinieku pacelšanās uz augšu[4], sēklinieku izmēra palielināšanās[5], sāpes sēkliniekos[5] Pastiprināta seksuālā aktivitāte[5], agresija[6] Epileptiskas lēkmes[7]

[1]Mērens, 14 dienas
[2]Ārstēšanas perioda laikā
[3]Ar hormonu līmeņa samazināšanos saistītās pazīmes
[4]Pa cirkšņa gredzenu
[5]Tūlīt pēc implantācijas, pārejošs, izzūd bez ārstēšanas
[6]Pārejošs
[7]Vidēji 40 dienas pēc implantācijas, simptomu parādīšanās laika mediāna bija 14 dienas pēc implantācijas, agrākais simptomu parādīšanās laiks bija implantācijas dienā un vēlākais – 36 nedēļas pēc implantācijas. Cilvēkiem un dzīvniekiem dzimumhormoni (testosterons un progesterons) modulē uzņēmību pret krampjiem.

Seski:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pietūkums implanta vietā[1], nieze implanta vietā[1], apsārtums implanta vietā[1]

[1]Pārejošs, mērens

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Suņi

Ievadiet tikai vienu implantu neatkarīgi no suņa lieluma (skatīt arī sadaļu “Īpaši brīdinājumi”). Lai saglabātu efektivitāti, ievadīšanu atkārtojiet ik pēc 12 mēnešiem.

Seski

Lietojiet tikai vienu implantu neatkarīgi no seska izmēra. Lai saglabātu efektivitāti, atkārtojiet terapiju ik pēc 16 mēnešiem.

Suņi un seski.

Implants sunim vai seskam jālieto subkutāni starp lāpstiņām.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja folijas maisiņš ir saplīsis.

Bioloģiski saderīgais implants nav jāizņem. Tomēr, ja nepieciešams pārtraukt terapiju, veterinārārsti var ķirurģiski izņemt implantus. Implantus var lokalizēt ultrasonogrāfiskā ceļā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Suņi

Subkutānai lietošanai.

Ieteicamā deva ir viens implants vienam sunim, neatkarīgi no suņa lieluma (skatīt arī sadaļu "Īpaši brīdinājumi").

Lai izvairītos no infekcijas, pirms implantācijas nepieciešams dezinficēt implantācijas vietu. Ja apmatojums ir garš, nepieciešamības gadījumā nelielā apvidū tas jānoskuj.

Šīs veterinārās zāles jāimplantē subkutāni vaļīgajā ādā uz muguras starp skaustu un jostas vietu. Izvairīties no implanta ievadīšanas taukaudos, jo aktīvās vielas izdalīšanās vāji apasiņotās vietās var būt apgrūtināta.

1. No implantera noņemt Luer vāciņu.

2. Pievienot ievadītāju implanteram ar Luer savienojumu.

3. Pavelciet vaļīgo ādu starp lāpstiņām. Adatu visā tās garumā ievadiet subkutāni.

4. Pilnībā izspiediet ievadītāja virzuli un vienlaicīgi lēni izvelciet adatu.

5. Adatu izvelkot, tās ievietošanas vietā ādu saspiediet un turiet saspiestu 30 sekundes.

6. Pārbaudiet šļirci un adatu, lai pārliecinātos, ka implants nav palicis šļircē vai adatā un ka atdalītājs ir redzams. Implantu ir iespējams sataustīt tā ievadīšanas vietā.

Lai saglabātu implanta iedarbību, ik pēc 12 mēnešiem atkārtojiet ievadīšanu.

Seski

Subkutānai lietošanai.

Ieteicamā deva ir viens implants vienam seskam, neatkarīgi no seska lieluma.

Lai izvairītos no infekcijas, pirms implantācijas nepieciešams dezinficēt implantācijas vietu. Ja apmatojums ir garš, nepieciešamības gadījumā nelielā apvidū tas jānoskuj.

Seskiem šīs veterinārās zāles ieteicams ievadīt vispārējas anestēzijas stāvoklī.

Šīs zāles jāimplantē subkutāni vaļīgajā ādā uz muguras apvidū starp lāpstiņām. Izvairieties no implanta ievadīšanas taukaudos, jo aktīvās vielas izdalīšanās vāji apasiņotās vietās var būt apgrūtināta.

1. No implantera noņemt Luer vāciņu.

2. Pievienot ievadītāju implanteram ar Luer savienojumu.

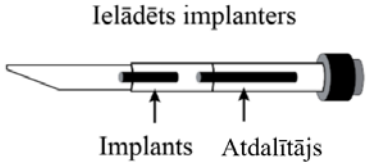
3. Paceliet vaļīgo ādu starp lāpstiņām. Adatu visā tās garumā ievadiet subkutāni.

4. Pilnībā izspiediet ievadītāja virzuli un vienlaicīgi lēni izvelciet adatu.

5. Adatu izvelkot, tās ievietošanas vietā ādu saspiediet un turiet saspiestu 30 sekundes.

6. Pārbaudiet šļirci un adatu, lai pārliecinātos, ka implants nav palicis šļircē vai adatā un ka atdalītājs ir redzams. Implantam ir jābūt izpalpējamam ievadīšanas vietā.
Ievadīšanas vietas noslēgšanai nepieciešamības gadījumā var lietot audu līmi.

Nākamās implantēšnas reizes nepieciešamību nosaka sēklinieku palielināšanās un/vai testosterona koncentrācijas paaugstināšanās plazmā, kā arī seksuālās aktivitātes atjaunošanos. Skatīt arī 12.punktu.



10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Implanta ievadītāju var izmantot atkārtoti.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/07/072/003-004

2 implanti ielādēti implanteros + 1 implanta ievadītājs
5 implanti ielādēti implanteros + 1 implanta ievadītājs

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC
1ère Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIJA

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

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

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

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

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

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

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

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

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld

Tel: +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.
13º χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

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

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

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

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

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

Italia

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

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

Suomi/Finland

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

BIOFARM OY
Yrittäjäntie 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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.