

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Suprelorin 4,7 mg vefjalyf fyrir hunda og ketti

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Virk innihaldsefni:

Deslorelin (sem deslorelinasetat) 4,7 mg

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Hýdrógeneruð pálmaolía
Lesitín
Vatnsfrítt natríumasetat

Hvítur eða fölgulur sívalur stafur til ísetningar í vef.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar, kettir (karlkyns).

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

#### Karlkyns hundar:

Lyfinu er ætlað að valda tímabundinni ófrjósemi hjá heilbrigðum, ógeldum, kynþroska, karlkyns hundum.

#### Forkynþroska tíkur:

Lyfinu er ætlað að valda tímabundinni ófrjósemi með því að seinka fyrsta lóðari og að hindra getnað á unga aldri hjá ógeldum og heilbrigðum, kynferðislega óþroskuðum tókum. Vefjalyfið á að gefa á milli 12 og 16 vikna aldurs.

#### Fress:

Lyfinu er ætlað að valda tímabundinni ófrjósemi og bæla þvaglykt og kynatferli eins og kynhvöt, óhljóð, þvagmerkingu og árásargirni hjá ógeldum fressum frá 3 mánaða aldri.

### 3.3 Frábendingar

Engar.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

#### Allar dýrategundir

Í vissum tilfellum getur vefjalyfið glatast úr dýri sem hefur fengið meðferð. Ef grunur leikur á að dregið hafi úr áætlaðri virkni, skal athuga hvort vefjalyfið sé enn til staðar undir húð.

#### Karlkyns hundar

Ófrjósemi næst eftir 6 vikur og varir í að minnsta kosti 6 mánuði eftir upphaflega meðferð. Hundum sem eru á meðferð skal því haldið frá tókum á lóðari fyrstu 6 vikurnar eftir að meðferð hefst.

Einn hundur af 75 hundum sem fengu dýralyfið í klínískum rannsóknum paraði sig og hafði makast við tík á lóðarí innan sex mánaða eftir ísetningu vefjalyfsins, en tíkin varð ekki hvolpafull. Ef hundur sem er á meðferð parar sig við tík á tímabilinu 6 vikum til 6 mánuðum eftir að meðferðin hefst skal gera viðeigandi ráðstafanir til þess að útiloka hættu á að tík verði hvolpafull.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum, hefur verið tilkynnt um grun um skort á þeirri verkun sem búist hafði verið við (í flestum tilfellum var tilkynnt um að eistu hefðu ekki minnkað og/eða að hundurinn hafði parað sig við tík). Aðeins var hægt að staðfesta að fullu skort á verkun með mælingu á testósteróngildi (þ.e. viðurkennt gildi til að meta frjósemi).

Pörun sem á sér stað sex mánuðum eða síðar eftir ísetningu vefjalyfsins getur leitt til þess að tík verði hvolpafull. Hins vegar er ekki nauðsynlegt að halda tíkum frá hundum sem fá áframhaldandi meðferð svo framarlega sem þeir fá vefjalyfið á sex mánaða fresti.

Ef grunur leikur á að vefjalyfið hafi glatast eftir fyrstu ísetningu, getur það fengist staðfest með því að ganga úr skugga um að ummál pungs hundsins hafi ekki minnkað eða plasmabéttni testósteróns hundsins hafi ekki lækkað 6 vikum frá þeim degi sem grunur vaknar, þar sem hvort tveggja ætti að minnka við rétta ísetningu. Ef grunur leikur á að vefjalyfið hafi glatast eftir endurigræðslu að 6 mánuðum liðnum, er hægt að merkja aukningu á ummáli pungs í áföngum og/eða hækkingu plasmabéttni testósteróns. Í báðum tilvikum er þörf á endurísetningu vefjalyfsins.

Geta hunda til að eignast afkvæmi þegar plasmabéttni testósteróns hefur aftur náð eðlilegum gildum, eftir að þeir hafa verið á meðferð með vefjalyfinu, hefur ekki verið rannsökuð.

Hvað testósteróngildi varðar (viðurkennt gildi til að meta frjósemi) þá náði testósterón eðlilegri plasmabéttni ( $\geq 0,4$  ng/ml) innan 12 mánaða eftir ísetningu vefjalyfsins hjá meira en 80 % hunda sem fengu vefjalyf einu sinni eða oftár í klínískum rannsóknum. Níutíu og átta prósent hunda höfðu náð eðlilegri plasmabéttni testósteróns innan 18 mánaða frá ísetningu vefjalyfsins. Hins vegar eru takmarkaðar upplýsingar fyrir hendi um hvort klínísk áhrif (minni eistu, minna rúmmál sæðis, færri sæðfrumur og minnkuð kynhvöt), þ.m.t. frjósemi eftir sex mánuði, gangi fullkomlega til baka, sem og um endurteknar ísetningar vefjalyfsins. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur tímabundin ófrjósemi varað lengur en í 18 mánuði.

Í klínískum rannsóknum héldust testósteróngildi lág í meira en 12 mánuði eftir ísetningu vefjalyfs hjá flestum minni hundunum ( $< 10$  kg líkamspýngd). Upplýsingar eru takmarkaðar varðandi mjög stóra hunda ( $> 40$  kg líkamspýngd), en tímallengd testósterónlækkunar var svipuð og hjá miðlungsstórum og stórum hundum. Notkun lyfsins hjá hundum sem eru minna en 10 kg eða meira en 40 kg að þýngd, er því háð mati dýralæknis á vægi ávinnings og áhættu.

Gelding, með skurðaðgerð eða lyfjum, getur haft í för með sér ófyrirsjáanlegar afleiðingar (þ.e. framför eða að dýrinu fer aftur) hvað varðar árársargjarna hegðun. Þess vegna á ekki að gelda hunda, sem sýna fjandsamlega hegðun og árársarhegðun gagnvart öðrum hundum eða öðrum dýrategundum, með skurðaðgerð eða með vefjalyfinu.

### Forkynþroska tíkum

Í klínískum rannsóknum varð fyrsta lóðarí 6 til 24 mánuðum eftir notkun lyfsins í 98,2 % dýra; hjá einni af 56 tíkum (1,8 %) stóð bælingin á lóðarí yfir í 5 mánuði. Nánar tiltekið kom fyrsta lóðarí fram hjá 44,6 % tíka 6 til 12 mánuðum eftir ísetningu vefjalyfs og hjá 53,6 % 12 til 24 mánuðum eftir ísetningu vefjalyfs.

Dýralyfið á einungis að gefa forkynþroska tíkum á aldrinum 12-16 vikna, sem sýna engin merki um lóðarí. Hægt er að nota mælingar á hormónagildum og strok frá leggöngum til að staðfesta að lóðarí sé ekki hafið.

### Fress

Hjá fullþroska fressum er ófrjósemi framkölluð og þvaglykt og kynatferli bælt frá um það bil 6 vikum og upp í 12 mánuði eftir ísetningu vefjalyfs. Ef fress parar sig við læðu innan 6 vikna eða eftir 12 mánuði frá ísetningu vefjalyfs, ætti að gera viðeigandi ráðstafanir til að útiloka hættu á þungun.

Við ísetningu vefjalyfs hjá 3 mánaða fressum stóð bælingin á frjósemi yfir í að minnsta kosti í 12 mánuði hjá 100 % katta og í meira en 16 mánuði hjá 20 % katta.

Hjá flestum köttum lækkar testósterónmagnið innan 2 vikna eftir ísetningu vefjalyfs, í kjölfarið minnkar rúmmál eistna og stærð brodda á getnaðarlimi (penile spines) minnkar frá viku 4-8 eftir ísetningu vefjalyfs. Kynatferli tekur að minnka innan við viku eftir meðferð, fyrst dregur úr óhljóðum, þar á eftir minnkar kynhvöt, þvaglykt, þvagmerkingar og árásargirni frá 4 vikum eftir ísetningu vefjalyfs. Sumt kynatferli, t.d. að fara upp á og að bíta í hnakka, getur einnig verið félagslegt, hins vegar getur fress sem er búin að bæla ekki klárað þörun eða framkallað egglos hjá læðunni. Klínísk áhrif á þvaglykt, þvagmerkingu, rúmmál eistna, stærð brodda á getnaðarlimi og kynatferli byrja að minnka um það bil 12 mánuðum eftir ísetningu vefjalyfs.

Eftir meðferð er breytilegt hversu lengi bæling stendur yfir en að hámarki hafa liðið 28 mánuðir frá ísetningu vefjalyfs þar til frjósemi verður aftur eðlileg.

Í vettvangsrannsókn fengu 22 fress annan skammt vefjalyfs 12 mánuðum eftir gjöf þess fyrsta sem lengdi bælingu á æxlunarstarfsemi og kynatferli um eitt ár í viðbót.

Hjá 1-3 % fressa var greint frá því að verkun sem búist var við hafi ekki orðið og var það byggt á áframhaldandi kynatferli, þörunar sem leiðir til getnaðar og/eða skorts á bælingu á plasmabéttni testósteróns (viðurkennt sem mæling á frjósemi). Í vafatilvikum ætti dýraeigandinn að íhuga að halda meðhöndluðum fressketti aðskildum frá læðum þegar þungun er óæskileg.

### **3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundunum:

#### Karlkyns hundar

Notkun dýrallyfsins hjá karlkyns hundum sem ekki hafa náð kynþroska hefur ekki verið rannsökuð. Því er mælt með að karlkyns hundar nái kynþroska áður en meðferð með lyfinu er hafin.

Niðurstöður rannsókna sýna að meðferð með dýrallyfinu dregur úr kynhvöt karlkyns hunda.

#### Forkynþroska tíkur

Í rannsókn þar sem 34 tíkur á aldrinum 16 til 18 vikna fengu ísetningu vefjalyfs kom lóðari vegna vefjalyfsins fram hjá einni 16 til 17 vikna gamalli tík og hjá tveimur 17 til 18 vikna gömlum tíkum. Endurtekin meðferð með dýrallyfinu hefur ekki verið rannsökuð hjá tíkum og er því ekki ráðlögð.

Upplýsingum um lóðari og getu tíka til að eignast hvolpa var safnað þegar dýrin náðu kynþroska eftir að áhrifum eins skammts vefjalyfs lauk: ekki komu fram nein vandamál við æxlun. Í eftirfylgnirannsókn klárðuðust sex meðgöngur hjá fimm tíkum með einum til níu lifandi hvolpum. Vegna takmarkaðra upplýsinga ætti notkun hjá tíkum fyrir kynþroska sem ætlaðar eru til undaneldis að fara fram samkvæmt ávinnings-/áhættumati ábyrgs dýralæknis.

Ekki er mælt með notkun handa kynþroska tíkum til að bæla æxlunarstarfsemi og lóðari, vegna hættu á því að framkalla lóðari, sem getur valdið sjúkdómi í legi og eggjastokkum (legkvilli, blöðrur) og óæskilegri þungun.

#### Fress

Engar upplýsingar liggja fyrir hjá kettlingum þegar eistu hafa ekki gengið niður þegar ísetningu

vefjalyfs er framkvæmd. Mælt er með því að bíða þar til eistun hafa gengið niður áður en lyfið er gefið.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um hvenær frjósemi verður aftur eðlileg eftir endurtekna gjöf dýrallyfsins.

Ekki hefur að fullu verið sýnt fram á getu fressa til að geta afkvæmi þegar testósteróngildi hafa aftur náð eðlilegum gildum eftir notkun dýrallyfsins, sérstaklega á þetta við um ketti sem ekki eru enn kynþroska. Ákvörðun um að nota dýrallyfið í fressum sem ætlaðir er til undaneldis þarf að taka í hverju tilviki fyrir sig.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þungaðar konur eiga ekki að gefa dýrallyfið. Önnur GnRH hliðstæða hefur reynst hafa eituráhrif á föstur tilraunadýra. Sérstakar rannsóknir til að meta áhrif deslorelíns þegar það er gefið á meðgöngu hafa ekki farið fram.

Þó að ólíklegt sé að dýrallyfið komist í snertingu við húð skal þess gætt, ef svo ber undir, að þvo húðsvæðið samstundis þar sem GnRH hliðstæður geta frásogast gegnum húð.

Þegar dýrallyfið er gefið skal þess gætt að forðast að sprauta sjálfan sig með lyfinu fyrir slysi með því að tryggja að dýrunum sé haldið í skefjum á viðeigandi hátt og að hlífín sé á nálinni sem nota skal þar til á því augnabliki sem ísetning vefjalyfsins fer fram.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis með það fyrir augum að fá vefjallyfið fjarlægt. Sýnið læknum fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið

Á ekki við

### **3.6 Aukaverkanir**

#### Hundar (karlkyns og tíkur):

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á ísetningarsvæðinu, hrúður á ísetningarsvæðinu <sup>1</sup> Húðbólga <sup>2</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Breytingar á feldi (hármisssir, háarlos, hárbreyting) Þvagleki Minnkuð eistnastærð Minni virkni, þyngdaraukning
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Eista gengur upp <sup>3</sup> , Stækkuð eistu <sup>4</sup> , sársauki í eistum <sup>4</sup> Aukinn kynferðislegur áhugi <sup>5</sup> , árásarhneigð <sup>5</sup> Flogaveikiköst <sup>6</sup>
Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi upplýsingum):	Seinkuð lokun á vaxtarlínunum í beinum <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Vægur, í 14 daga

<sup>2</sup>Staðbundin, í allt að 6 mánuði

<sup>3</sup>Upp í náragöngin

<sup>4</sup>Strax eftir ígræðslu, skammvinn, hurfu án meðhöndlunar

<sup>5</sup>Tímabundið

<sup>6</sup>Að meðaltali 40 dögum eftir ísetningu, miðgildi tíma þar til einkenni byrjuðu var 14 dagar eftir ísetningu, í fyrsta lagi á ísetningardegi og í síðasta lagi 36 vikum eftir ísetningu. Kynhormón (testosterón og prógesterón) stýra næmi fyrir flogum í mönnum og dýrum

<sup>7</sup>Í löngum beinum án sjúkdóma eða klínískra afleiðinga.

## Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Aukin fæðuneysla <sup>1</sup> , aukning líkamsþyngdar <sup>1</sup> Viðbrögð á ísetningarstað (roði á ísetningarstað <sup>2</sup> , sársauki á ísetningarstað <sup>2</sup> , hiti á ísetningarstað <sup>2</sup> , bólga á ísetningarstað <sup>3,4</sup>
Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi upplýsingum):	Aukið kynatferli, þvælingur <sup>5</sup> Seinkuð lokun á vaxtarlínunum í beinum <sup>6</sup>

<sup>1</sup>Allt að 10 % á verkunartímabilinu

<sup>2</sup>Á ígræðsludegi, skammvinn

<sup>3</sup>Bólga < 5 mm í allt að 45 daga

<sup>4</sup>Alvarleg bólga (> 4 cm) sem stóð lengur en 7 mánuði hjá 1 af 18 köttum í rannsókn á rannsóknarstofu

<sup>5</sup>Fyrstu vikurnar eftir ígræðslu, tímabundið hjá fullþroska fressköttum

<sup>6</sup>Í löngum beinum án sjúkdóma eða klínískra afleiðinga

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### **3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### **3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar þekktar.

### **3.9 Íkomuleiðir og skammtar**

Til notkunar undir húð.

Ráðlagður skammtur er eitt vefjalyf á hvern hund eða kött, óháð stærð hundsins eða kattarins. (sjá einnig kafla 3.4)

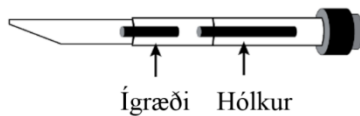
Sóttþreinsa skal ísetningarsvæðið áður en ísetning fer fram til þess að komast hjá fyrir sýkingu. Ef um loðinn feld er að ræða ætti að raka lítið svæði, ef þörf er á.

Dýralyfinu á að koma fyrir undir húð undir lausu húðina á bakinu milli neðri hluta hálsins og mjóhryggjar. Forðist að setja vefjalyfið í fitu, þar sem losun virka efnisins gæti orðið ófullnægjandi á svæði þar sem blóðflæði er lítið.

1. Fjarlægðu Luer Lock hettuna af tækinu sem ætlað er til ísetningar vefjalyfsins.
2. Festið stjólkuna við ísetningartækið með Luer Lock tengingunni.
3. Lyftið lausu húðinni á milli herðablaðanna. Stingið allri endilangri nálinni undir húðina.
4. Þrýstið stimpilstjökunni alla leið um leið og nálin er dregin rólega til baka.
5. Þrýstið á húðina á ísetningarstaðnum þegar nálin hefur verið dregin til baka og haldið þrýstingi í 30 sekúndur.
6. Skoðið sprautuna og nálina til að tryggja að vefjalyfið hafi ekki orðið eftir í sprautunni eða nálinni og gætið þess að millibilið sjáist. Það getur verið hægt að finna vefjalyfið með þreifingu á staðnum.

Endurtakið gjöf vefjalyfsins á 6 mánaða fresti til að viðhalda verkun hjá hundum og á 1 árs fresti til að viðhalda verkun hjá fressum.

Forfylltur ígræðari



Notið ekki lyfið ef þynnupakkningin hefur rofnað.

Vefjalyfið er líffræðilega samrýmanlegt og þarf ekki að fjarlægja. En ef nauðsynlegt reynist að hætta meðferðinni getur dýralæknir fjarlægt vefjalyfið eða hluta þess með skurðaðgerð. Hægt er að staðsetja vefjalyf með ómun.

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

#### Hundar:

Engar klínískar aukaverkanir, aðrar en þær sem hefur verið greint frá í kafla 3.6 eða hnúður nálægt stungustað hafa komið fram eftir samtímis gjöf allt að 10 földum ráðlögðum skammti undir húð og allt að 15 vefjalyfja á einu ári, þ.e samtímis gjöf 5 vefjalyfja á 6 mánaða fresti 3 í röð, eða samtímis gjöf 3 vefjalyfja á 3 mánaða fresti 5 sinnum í röð. Flog komu fram hjá einum hundi og einni tík með 5 földum ráðlögðum skammti. Flogunum var stjórnað með einkenameðferð.

Væg staðbundin viðbrögð með langvinnri bólgu í bandvef, nokkurri hýðismyndun (capsule formation) og kollagenútfellingu hafa sést 3 mánuðum eftir samtímis gjöf undir húð á allt að 10 földum ráðlögðum skammti

#### Kettir:

Í rannsókn á rannsóknarstofu þar sem fresskettir fengu 1 eða 3 vefjalyf 3 sinnum með 6 mánaða millibili, fengu 3 af hverjum 8 verulega bólgu (> 4 cm) á stungustað milli herðablaða sem stóð í að minnsta kosti 4 vikur eftir 2. og/eða 3. ígræðslu.

Tilkynnt hefur verið um ófrjósemi eftir útsetningu við ofskömmun utan ábendingar hjá nýfæddum kettlingum sem og hjá einum fullorðnum ketti.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QH01CA93.

### 4.2 Lyfhrif

Deslorelin sem örvar GnRH viðtaka verkar með því að bæla starfsemi heiladinguls-kynkirtla kerfisins, þegar það er gefið í lágum samfelldum skammti. Þessi bæling leiðir til þess að dýr sem eru á meðferð, ógeld eða geld með skurðaðgerð, mynda og/eða losa ekki FSH og LH, þ.e. hormónin sem viðhalda frjósemi og afleiddu kynatferli.

Samfelldur lágur skammtur af deslorelini í karlhundum og fressum dregur úr starfsemi og stærð karlkyns æxlunarfæra, kynhvöt og myndun sáðfrumna og lækkar plasmabéttni testósteróns, allt frá 4-6 vikum eftir ísetningu vefjalyfsins. Skammvinn aukning á plasmabéttni testósteróns getur átt sér stað fyrst eftir ísetningu vefjalyfsins. Mælingar á plasmabéttni testósteróns hafa sýnt viðvarandi lyfjafræðileg áhrif þegar deslorelin er stöðugt í blóðrásinni, í að minnsta kosti sex mánuði hjá hundum og tólf mánuði hjá köttum eftir ísetningu lyfsins.

Hjá ókynþroska tíkum heldur samfelldur lágur skammtur af deslorelini hundum í lífeðlisfræðilega óþroskuðu ástandi og kemur í veg fyrir aukningu á plasmabéttni estradíóls og prógesteróns. Þessi hormónabæling (downregulation) bælir þróun og virkni kvenkyns æxlunarfæranna og tengdu kynatferli við lóðarí og frumubreytingum í leggöngum.

### 4.3 Lyfjahvörf

#### Hundar:

Sýnt hefur verið fram á að plasmabéttni deslorelinins nær hámarki 7 til 35 dögum eftir ísetningu vefjalyfs sem inniheldur 5 mg af geislamerktu deslorelini. Hægt er að mæla efnið beint í plasma í um það bil 2,5 mánuði eftir ísetningu. Deslorelin umbrotnar hratt.

#### Fress:

Í rannsókn á lyfjahvörfum hjá köttum hefur verið sýnt fram á að plasmabéttni deslorelinins nær hámarki eftir 2 klst. ( $C_{max}$ ) við um 100 ng/ml, fylgt eftir með hraðri lækkun um 92 %, 24 klst. eftir ígræðslu. Eftir 48 klst. kom fram hæg og samfelld lækkun á plasmabéttni deslorelinins. Lengd deslorelin losunar frá Suprelorin vefjalyfi, reiknuð sem mælanleg plasmabéttni deslorelinins, var breytileg frá 51 viku til að minnsta kosti 71 viku (lok rannsóknarinnar).

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 4 ár.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).  
Má ekki frjósa.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Vefjalyfið fæst í áfylltu tæki til ísetningar vefjalyfs. Hvert áfyllt tæki til ísetningar vefjalyfs hefur verið sett í innsiglaða þynnupakkningu, sem síðan hefur verið dauðhreinsuð.

Pappaaskjan inniheldur annaðhvort tvö eða fimm tæki til ísetningar vefjalyfs í þynnupakkningu hvert fyrir sig sem hafa verið dauðhreinsuð, ásamt stimpilstjökum sem ekki er dauðhreinsuð. Stjökuna skal festa við ísetningartækið með Luer Lock tenginu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Stjökuna má nota aftur.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/07/2007

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. HEITI DÝRALYFS

Suprelorin 9,4 mg vefjalyf fyrir hunda og frettur

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Virk innihaldsefni:

Deslorelin (sem deslorelinasetat) 9,4 mg

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Hýdrógeneruð pálmaolía
Lesítín

Hvítur eða fölgulur sívalur stafur til ísetningar í vef.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar (karlkyns) og frettur (karlkyns).

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Lyfinu er ætlað að valda tímabundinni ófrjósemi hjá heilbrigðum, ógeldum, kynþroska, karlkyns hundum og frettum.

### 3.3 Frábendingar

Engar.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

#### Hundar

Ófrjósemi næst eftir 8 vikur og varir í að minnsta kosti 12 mánuði eftir upphaflega meðferð. Hundum sem eru á meðferð skal því haldið frá tíkum á lóðarii fyrstu 8 vikurnar eftir að meðferð hefst.

Í klínísku rannsókninni urðu 2 hundar af 30 ekki ófrjóir fyrr en um það bil 12 vikum eftir fyrstu meðferð en í flestum tilfellum gátu þessir hundar ekki eignast afkvæmi. Ef hundur sem er á meðferð parar sig við tík á tímabilinu 8 til 12 vikum eftir að meðferðin hefst skal gera viðeigandi ráðstafanir til þess að útiloka hættu á að tík verði hvolpafull.

Í sjaldgæfum tilfellum hefur verið greint frá skorti á væntanlegum áhrifum (í flestum tilfellum var tilkynnt um að eistu hefðu ekki minnkað og/eða að hundurinn hafði parað sig við tík). Aðeins var hægt að staðfesta að fullu skort á verkun með mælingu á testósteróngildi (þ.e. viðurkennt gildi til að meta frjósemi). Ef grunur leikur á skorti á verkun meðferðarinnar ætti að kanna vefjalyf hundsins (t.d. hvort það er til staðar).

Pörur sem á sér stað 12 mánuðum eða síðar eftir að dýrallyfið er gefið getur leitt til þess að tík verði hvolpafull. Hins vegar er ekki nauðsynlegt að halda tíkum frá hundum sem fá áframhaldandi meðferð í 8 vikur eftir síðari ísetningar vefjalyfsins svo framarlega sem þeir fá vefjalyfið á 12 mánaða fresti.

Í sumum tilvikum getur vefjalyfið glatast úr hundum sem hafa verið meðhöndlaðir með lyfinu. Ef að grunur leikur á að vefjalyfið hafi glatast eftir fyrstu ísetningu, getur það fengist staðfest með því að ganga úr skugga um að ummál pungs hundsins hafi ekki minnkað eða plasmabéttni testósteróns hundsins hafi ekki lækkað 8 vikum frá þeim degi sem grunur vaknar þar sem hvort tveggja ætti að minnka við rétta ísetningu. Ef grunur leikur á að vefjalyfið hafi glatast eftir endurigræðslu að 12 mánuðum liðnum, er hægt að merkja aukningu á ummáli pungs í áföngum og/eða hækkun plasmabéttni testósteróns. Í báðum tilvikum er þörf á endurísetningu vefjalyfsins.

Geta hunda til að eignast afkvæmi þegar plasmabéttni testósteróns hefur aftur náð eðlilegum gildum, eftir að þeir hafa verið á meðferð með dýralyfinu, hefur ekki verið rannsökuð.

Hvað testósteróngildi varðar (þ.e. viðurkennt gildi til að meta frjósemi) urðu 68 % hunda sem fengu vefjalyf einu sinni, aftur frjósamir innan 2 ára eftir ísetningu vefjalyfsins. Níutíu og fimm prósent hunda höfðu náð eðlilegri plasmabéttni testósteróns innan tveggja og hálfis árs frá ísetningu vefjalyfsins. Hins vegar eru takmarkaðar upplýsingar fyrir hendi um hvort klínísk áhrif (minni eistu, minna rúmmál sædis, færri sáðfrumur og minnkuð kynhvöt), þ.m.t. frjósemi eftir 12 mánuði, gangi fullkomlega til baka, sem og um endurteknar ísetningar vefjalyfsins. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur tímabundin ófrjósemi varað lengur en í 18 mánuði.

Vegna takmarkaðra upplýsinga skal dýralæknir meta vægi áhættu og ávinnings við notkun Suprelorin handa hundum sem eru léttari en 10 kg eða þyngri en 40 kg. Í klínískum rannsóknum með Suprelorin 4,7 mg var meðalengd testósterónbælingar 1,5 sinnum lengri hjá smávöxnum hundum (< 10 kg) en hjá stærri hundum.

Gelding, gerð með skurðaðgerð eða lyfjum, getur haft í för með sér ófyrirsjáanlegar afleiðingar (þ.e. framför eða að dýrinu fer aftur) hvað varðar árársargjarna hegðun. Þess vegna á ekki að gelda hunda, sem sýna fjandsamlega hegðun og árárshegðun gagnvart öðrum hundum eða öðrum dýrategundum með skurðaðgerð eða með vefjalyfinu.

### Frettur

Ófrjósemi (bæling sáðfrumumyndunar, minnkuð eistnastærð, testósteróngildi undir 0,1 ng/ml, og minnkaður moskusþefur) næst á milli 5 til 14 vikum eftir upphaflega meðferð sem hefur farið fram á rannsóknarstofu. Frettum sem eru á meðferð skal því haldið frá kvendýrum á lóðarii fyrstu vikurnar eftir að meðferð hefst.

Testósteróngildi haldast undir 0,1 ng/ml í a.m.k. 16 mánuði. Ekki hafa allir mælikvarðar á virkni kynhegðunar verið prófaðir sérstaklega (truflun á starfsemi fitukirtla, árársarhneigð eða hvernig dýrið merkir sér svæði með því að míga umhverfis það). Þörun sem á sér stað meira en 16 mánuðum eftir gjöf dýralyfsins getur leitt til þungunar kvendýrsins.

Þörf á fleiri ísetningum síðar á að ákveða með hliðsjón af stækkun eistna og/eða aukningar í plasmabéttni testósteróns og afturhvarfi til virkrar kynhegðunar.

Afturhvarf áhrifa lyfsins til fyrra ástands og geta karlkyns fretta til að auka kyn sitt hefur ekki verið rannsökuð. Notkun Suprelorin á því að vera byggð á mati ábyrgs dýralæknis á ávinningi/áhættu.

Í sumum tilvikum getur vefjalyfið glatast úr frettum sem hafa verið meðhöndlaðar með lyfinu. Ef grunur leikur á að vefjalyfið hafi glatast eftir fyrstu ísetningu, getur það fengist staðfest með því að ganga úr skugga um að hvorki eistu frettunnar hafi minnkað né plasmabéttni testósteróns dýrsins lækkað, þar sem hvort tveggja ætti að minnka við rétta ísetningu. Ef grunur leikur á að vefjalyfið hafi glatast eftir endurigræðslu, er hægt að merkja aukningu á eistnastærð í áföngum og/eða hækkun plasmabéttni testósteróns. Í báðum tilvikum er þörf á endurísetningu vefjalyfsins.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

#### Hundar

Notkun Suprelorin hjá hundum sem ekki hafa náð kynþroska hefur ekki verið rannsökuð. Því er mælt með því að hundar nái kynþroska áður en meðferð með lyfinu er hafin.

Niðurstöður rannsókna sýna að meðferð með dýrallyfinu dregur úr kynhvöt hundsins.

#### Frettur

Notkun dýrallyfsins hjá frettum sem ekki hafa náð kynþroska hefur ekki verið rannsökuð. Því er mælt með að frettur nái kynþroska áður en meðferð með dýrallyfinu er hafin.

Meðferð á frettum á að hefjast í upphafi mökunartímabils.

Meðhöndlað dýr getur verið ófrjótt í allt að fjögur ár. Því skal gæta fyrirhyggju við notkun dýrallyfsins hjá dýrum sem ætlunin er að láta fjölga sér í framtíðinni.

Öryggi að loknum endurteknum ísetningum á Suprelorin í frettum hefur ekki verið rannsakað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þungaðar konur eiga ekki að gefa dýrallyfið. Önnur GnRH hliðstæða hefur reynst hafa eituráhrif á fóstur tilraunadýra. Sérstakar rannsóknir til að meta áhrif deslorelin þegar það er gefið á meðgöngu hafa ekki farið fram.

Þó að ólíklegt sé að dýrallyfið komist í snertingu við húð skal þess gætt, ef svo ber undir, að þvo húðsvæðið samstundis þar sem GnRH hliðstæður geta frásogast gegnum húð.

Þegar dýrallyfið er gefið skal þess gætt að forðast að sprauta sjálfan sig með lyfinu fyrir slysnis með því að tryggja að dýrunum sé haldið í skefjum á viðeigandi hátt og að hlífin sé á nálinni sem nota skal þar til á því augnabliki sem ísetning vefjalyfsins fer fram.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysnis, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins með það fyrir augum að fá vefjalyfið fjarlægð.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

#### Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á ísetningarsvæðinu <sup>1</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Breytingar á feldi (hármisur, hárlas, hárbreyting) Þvagleki Minnkuð eistnastærð Minni virkni, þyngdaraukning
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá	Eista gengur upp <sup>2</sup> , Stækkuð eistu <sup>3</sup> , sársauki í eistum <sup>3</sup> Aukinn kynferðislegur áhugi <sup>3</sup> , árásarhneigð <sup>4</sup>

meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Flogaveikiköst <sup>5</sup>
----------------------------------	-----------------------------

<sup>1</sup>Vægur, í 14 daga

<sup>2</sup>Upp í náragöngin

<sup>3</sup>Strax eftir ígræðslu, skammvinn, hurfu án meðhöndlunar

<sup>4</sup>Tímabundið

<sup>5</sup>Að meðaltali 40 dögum eftir ísetningu, miðgildi tíma þar til einkenni byrjuðu var 14 dagar eftir ísetningu, í fyrsta lagi á ísetningardegi og í síðasta lagi 36 vikum eftir ísetningu.

Frettur:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á ísetningarsvæðinu <sup>1</sup> , kláði á ísetningarsvæðinu <sup>1</sup> , roði á ísetningarsvæðinu <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Tímabundinn, vægur

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Hundar:

Til notkunar undir húð.

Ráðlagður skammtur er eitt vefjalyf á hvern hund, óháð stærð hundsins. (sjá einnig kafla 3.4) Sótthreinsa skal ísetningarsvæðið áður en ísetning fer fram til þess að komast hjá sýkingu. Ef um loðinn feld er að ræða ætti að raka lítið svæði, ef þörf er á.

Dýralyfinu á að koma fyrir undir húð í lausu húðina á bakinu milli neðri hluta hálsins og mjóhryggjar. Forðist að setja vefjalyfið í fitu, þar sem losun virka efnisins gæti orðið ófullnægjandi á svæði þar sem blóðflæði er lítið.

1. Fjarlægðu Luer Lock hettuna af tækinu sem ætlað er til ísetningar vefjalyfsins.
2. Festið stjökuna við ísetningartækið með Luer Lock tengingunni.
3. Lyftið lausu húðinni á milli herðablaðanna. Stingið allri endilangri nálinni undir húðina.
4. Þrýstið stimpilstjökunni alla leið um leið og nálin er dregin rólega til baka.
5. Þrýstið á húðina á ísetningarstaðnum þegar nálin hefur verið dregin til baka og haldið þrýstingi í 30 sekúndur.
6. Skoðið sprautuna og nálina til að tryggja að vefjalyfið hafi ekki orðið eftir í sprautunni eða nálinni, og gætið þess að millibilið sjáist. Það getur verið hægt að finna vefjalyfið með þreifingu á staðnum.

Endurtakið gjöf vefjalyfsins á 12 mánaða fresti til að viðhalda verkun.

### Frettur:

Til notkunar undir húð.

Ráðlagður skammtur er eitt vefjalyf á hverja frettu, óháð stærð frettunnar.

Sóttþreinsa skal ísetningarsvæðið áður en ísetning fer fram til þess að komast hjá sýkingu. Ef um loðinn feld er að ræða ætti að raka lítið svæði, ef þörf er á.

Mælt er með því að frettur séu svæfðar fyrir ísetningu vefjalyfsins.

Setja skal dýralyfið undir húð í lausu húðina á bakinu á milli herðablaðanna. Forðist að setja vefjalyfið í fitu, þar sem losun virka efnisins gæti orðið ófullnægjandi á svæði þar sem blóðflæði er lítið.

1. Fjarlægðu Luer Lock hettuna af tækinu sem ætlað er til ísetningar vefjalyfsins.
2. Festið stjólkuna við ísetningartækið með Luer Lock tengingunni.
3. Lyftið lausu húðinni á milli herðablaðanna. Stingið allri endilangri nálinni undir húðina.
4. Þrýstið stimpilstjökunni alla leið um leið og nálin er dregin rólega til baka.
5. Þrýstið á húðina á ísetningarstaðnum þegar nálin hefur verið dregin til baka og haldið þrýstingi í 30 sekúndur.
6. Skoðið sprautuna og nálina til að tryggja að vefjalyfið hafi ekki orðið eftir í sprautunni eða nálinni, og gætið þess að millibilið sjáist. Það getur verið hægt að finna vefjalyfið með þreifingu á staðnum. Mælt er með því að nota vefjalím til að loka ísetningarstaðnum, ef þörf krefur.

Þörf á fleiri ísetningum síðar á að ákveða með hliðsjón af stækkun eistna og/eða aukningar í plasmáþéttni testósteróns og afturhvarfi til virkrar kynhegðunar. Sjá einnig kafla 3.4.

Forfylltur ígræðari



### Hundar og frettur:

Notið ekki dýralyfið ef þynnupakkningin hefur rofnað.

Vefjalyfið, sem er líffræðilega samrýmanlegt, þarf ekki að fjarlægja. Hins vegar, ef nauðsynlegt reynist að hætta meðferðinni getur dýralæknir fjarlægt vefjalyfið með skurðaðgerð. Hægt er að staðsetja vefjalyf með ómun.

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

#### Frettur:

Engar upplýsingar eru tiltækar um frettur.

#### Hundar:

Engar klínískar aukaverkanir, aðrar en þær sem hefur verið greint frá í kafla 3.6, hafi komið fram eftir gjöf á allt að 6 földum ráðlögðum skammti undir húð. Væg staðbundin viðbrögð með langvinnri bólgu í bandvef, nokkurri hýðismyndun (capsule formation) og kollagenútfellingunni hafa sést 3 mánuðum eftir samtímis gjöf undir húð af allt að 6 földum ráðlögðum skammti.

**3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

**3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

**4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 ATCvet kóði: QH01CA93.**

**4.2 Lyfhrif**

Deslorelin sem örvar GnRH viðtaka verkar með því að bæla starfsemi heiladinguls-kynkirtla kerfisins, þegar það er gefið í lágum samfelldum skammti. Þessi bæling leiðir til þess að dýr sem eru á meðferð mynda og/eða losa ekki FSH og LH, þ.e. hormónin sem viðhalda frjósemi.

Samfelldur lágur skammtur af deslorelini dregur úr starfsemi karlkyns æxlunarfæra, kynhvöt og myndun sáðfrumna og lækkar plasmabéttni testósteróns, allt frá 4-6 vikum eftir ísetningu vefjalyfsins. Skammvinn aukning á plasmabéttni testósteróns getur átt sér stað fyrst eftir ísetningu vefjalyfsins. Mælingar á plasmabéttni testósteróns hafa sýnt viðvarandi lyfjafræðileg áhrif þegar deslorelin er stöðugt í blóðrásinni, í að minnsta kosti 12 mánuði eftir ísetningu lyfsins.

**4.3 Lyfjahvörf**

Í hundum hefur verið sýnt fram á að plasmabéttni deslorelinns nær hámarki 7 til 35 dögum eftir ísetningu vefjalyfs sem inniheldur 5 mg af geislamerktu deslorelini. Hægt er að mæla efnið beint í plasma í um það bil 2,5 mánuði eftir ísetningu. Deslorelin umbrotnar hratt.

**5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

**5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 4 ár.

**5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).  
Má ekki frjósa.

**5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Vefjalyfið fæst í áfylltu tæki til ísetningar vefjalyfs. Hvert áfyllt tæki til ísetningar vefjalyfs hefur verið sett í innsiglaða þynnupakkningu, sem síðan hefur verið dauðhreinsuð.

Pappaaskjan inniheldur annaðhvort tvö eða fimm tæki til ísetningar vefjalyfs í þynnupakkningu hvert fyrir sig sem hafa verið dauðhreinsuð, ásamt stimpilstjökum sem ekki er dauðhreinsuð. Stjökuna skal festa við ísetningartækið með Luer Lock tenginu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Stjökuna má nota aftur.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/07/2007

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **ADRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Suprelorin 4,7 mg vefjalyf

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Deslorelín (sem deslorelínasetat) 4,7 mg

**3. PAKKINGASTÆRÐ**

2 vefjalyf í áfylltum tækjum til ísetningar vefjalyfs + 1 stjaka  
5 vefjalyf í áfylltum tækjum til ísetningar vefjalyfs + 1 stjaka

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar, kettir (karlkyns)

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar undir húð.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
ÞYNNUPAKKNING**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Suprelorin

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

4,7 mg

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Suprelorin 9,4 mg vefjalyf

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Deslorelín (sem deslorelínasetat) 9,4 mg

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

2 vefjalyf í áfylltum tækjum til ísetningar vefjalyfs + 1 stjaka  
5 vefjalyf í áfylltum tækjum til ísetningar vefjalyfs + 1 stjaka

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar (karlkyns) og frettur (karlkyns)

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar undir húð.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
ÞYNNUPAKKNING**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Suprelorin

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

9,4 mg

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MMMM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýrallyfs

Suprelorin 4,7 mg vefjalyf fyrir hunda og ketti

### 2. Innihaldslýsing

#### Virkt innihaldsefni:

Deslorelin (sem deslorlinasetat) 4,7 mg

Hvítur eða fölgulur sívalur stafur til ísetningar í vef.

### 3. Markdýrategundir

Hundar og kettir (karlkyns)

### 4. Ábendingar fyrir notkun

#### Karlkyns hundar:

Lyfinu er ætlað að valda tímabundinni ófrjósemi hjá heilbrigðum, ógeldum, kynþroska karlkyns hundum.

#### Forkynþroska tíkur:

Lyfinu er ætlað að valda tímabundinni ófrjósemi með því að seinka fyrsta lóðarií og að hindra getnað á unga aldri hjá ógeldum og heilbrigðum kynferðislega óþroskuðum tókum. Vefjalyfið á að gefa á milli 12 og 16 vikna aldurs.

#### Fress:

Lyfinu er ætlað að valda tímabundinni ófrjósemi og bæla þvaglykt og kynatferli eins og kynhvöt, óhljóð, þvagmerkingu og árásargirni hjá ógeldum fressum frá 3 mánaða aldri.

### 5. Frábendingar

Engar.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

#### Allar dýrategundir

Í vissum tilfellum getur ígræðslan glatast úr meðhöndluðu dýri. Ef grunur leikur á að dregið hafi úr áætlaðri virkni, skal athuga hvort ígræðslan sé enn til staðar undir húð.

#### Karlkyns hundar

Ófrjósemi næst eftir 6 vikur og varir í að minnsta kosti 6 mánuði eftir upphaflega meðferð. Hundum sem eru á meðferð skal því haldið frá tókum á lóðarií fyrstu 6 vikurnar eftir að meðferð hefst.

Einn hundur af 75 hundum sem fengu dýralyfið í klínískum rannsóknum paraði sig og hafði makast við tík á lóðarí innan sex mánaða eftir ísetningu vefjalyfsins, en tíkin varð ekki hvolpafull. Ef hundur sem er á meðferð parar sig við tík á tímabilinu 6 vikum til 6 mánuðum eftir að meðferðin hefst skal gera viðeigandi ráðstafanir til þess að útiloka hættu á að tík verði hvolpafull.

Í mjög sjaldgæfum tilfellum (> 0.01 % to < 0.1%), hefur verið tilkynnt um grun um skort á þeirri verkun sem búist hafði verið við (í flestum tilfellum var tilkynnt um að eistu hefðu ekki minnkað og/eða að hundurinn hafði parað sig við tík). Aðeins var hægt að staðfesta að fullu skort á verkun með mælingu á testósteróngildi (þ.e. viðurkennt gildi til að meta frjósemi).

Pörun sem á sér stað sex mánuðum eða síðar eftir gjöf dýralyfsins getur leitt til þess að tík verði hvolpafull. Hins vegar er ekki nauðsynlegt að halda tímum frá hundum sem fá áframhaldandi meðferð svo framarlega sem þeir fá vefjalyfið á sex mánaða fresti

Ef grunur leikur á að vefjalyfið hafi glatast eftir fyrstu ísetningu, getur það fengist staðfest með því að ganga úr skugga um að ummál pungs hundsins hafi ekki minnkað eða plasmabéttni testósteróns hundsins hafi ekki lækkað 6 vikum frá þeim degi sem grunur vaknar, þar sem hvort tveggja ætti að minnka við rétta ísetningu. Ef grunur leikur á að vefjalyfið hafi glatast eftir endurísetningu að 6 mánuðum liðnum, er hægt að merkja aukningu á ummáli pungs í áföngum og/eða hækkun plasmabéttni testósteróns. Í báðum tilvikum er þörf á endurísetningu vefjalyfsins.

Geta hunda til að eignast afkvæmi þegar plasmabéttni testósteróns hefur aftur náð eðlilegum gildum, eftir að þeir hafa verið á meðferð með vefjalyfinu, hefur ekki verið rannsökuð.

Hvað testósteróngildi varðar (viðurkennt gildi til að meta frjósemi) þá náði testósterón eðlilegri plasmabéttni ( $\geq 0,4$  ng/ml) innan 12 mánaða eftir ísetningu vefjalyfsins hjá meira en 80 % hunda sem fengu vefjalyf einu sinni eða oftar í klínískum rannsóknum. Níutíu og átta prósent hunda höfðu náð eðlilegri plasmabéttni testósteróns innan 18 mánaða frá ísetningu vefjalyfsins. Hins vegar eru takmarkaðar upplýsingar fyrir hendi um hvort klínísk áhrif (minni eistu, minna rúmmál sæðis, færri sáðfrumur og minnkuð kynhvöt), þ.m.t. frjósemi eftir sex mánuði, gangi fullkomlega til baka, sem og um endurteknar ísetningar vefjalyfsins. Í mjög sjaldgæfum tilvikum (< 0,01%) getur tímabundin ófrjósemi varað lengur en í 18 mánuði.

Í klínískum rannsóknum héldust testósteróngildi lág í meira en 12 mánuði eftir ísetningu vefjalyfs hjá flestum minni hundunum (< 10 kg líkamspýngd). Upplýsingar eru takmarkaðar varðandi mjög stóra hunda (> 40 kg líkamspýngd), en tímalengd testósterónlækkunar var svipuð og hjá miðlungsstórum og stórum hundum. Notkun lyfsins hjá hundum sem eru minna en 10 kg eða meira en 40 kg að þýngd, er því háð mati dýralæknis á vægi ávinnings og áhættu.

Gelding, með skurðaðgerð eða lyfjum, getur haft í för með sér ófyrirsjáanlegar afleiðingar (þ.e. framför eða að dýrinu fer aftur) hvað varðar árásargjarna hegðun. Þess vegna á ekki að gelda hunda, sem sýna fjandsamlega hegðun og árásarhegðun gagnvart öðrum hundum eða öðrum dýrategundum, með skurðaðgerð eða með vefjalyfinu.

### Forkynþroska tíkur

Í klínískum rannsóknum varð fyrsta lóðarí 6 til 24 mánuðum eftir notkun lyfsins í 98,2 % dýra; hjá einni af 56 tókum (1,8 %) stóð bælingin á lóðarí yfir í 5 mánuði. Nánar tiltekið kom fyrsta lóðarí fram hjá 44,6 % tíka 6 til 12 mánuðum eftir ísetningu vefjalyfs og hjá 53,6 % 12 til 24 mánuðum eftir ísetningu vefjalyfs.

Dýralyfið á einungis að gefa forkynþroska tókum á aldrinum 12-16 vikna, sem sýna engin merki um lóðarí. Hægt er að nota mælingar á hormónagildum og strok frá leggöngum til að staðfesta að lóðarí sé ekki hafið.

### Fress

Hjá fullþroska fressum er ófrjósemi framkölluð og þvaglykt og kynatferli bælt frá um það bil 6 vikum og upp í 12 mánuði eftir ísetningu vefjalyfs. Ef fress parar sig við læðu innan 6 vikna eða eftir 12 mánuði frá ísetningu vefjalyfs, ætti að gera viðeigandi ráðstafanir til að útiloka hættu á þungun.

Við ísetningu vefjalyfs hjá 3 mánaða fressum stóð bælingin á frjósemi yfir í að minnsta kosti í 12 mánuði hjá 100 % katta og í meira en 16 mánuði hjá 20 % katta.

Hjá flestum köttum lækkar testósterónmagnið innan 2 vikna eftir ísetningu vefjalyfs, í kjölfarið minnkar rúmmál eistna og stærð brodda á getnaðarlimi (penile spines) minnkar frá viku 4-8 eftir ísetningu vefjalyfs. Kynatferli tekur að minnka innan við viku eftir meðferð, fyrst dregur úr óhljóðum, þar á eftir minnkar kynhvöt, þvaglykt, þvagmerkingar og árásargirni frá 4 vikum eftir ísetningu vefjalyfs. Sumt kynatferli, t.d. að fara upp á og að bíta í hnakka, getur einnig verið félagslegt, hins vegar getur fress sem er búin að bæla ekki klárað þörun eða framkallað egglos hjá læðunni. Klínísk áhrif á þvaglykt, þvagmerkingar, rúmmál eistna, stærð brodda á getnaðarlimi og kynatferli fara að minnka um það bil 12 mánuðum eftir ísetningu vefjalyfs. Eftir meðferð er breytilegt hversu lengi bæling stendur yfir en að hámarki hafa liðið 28 mánuðir frá ísetningu vefjalyfs þar til frjósemi verður aftur eðlileg.

Í vettvangsrannsókn fengu 22 fress annan skammt vefjalyfs 12 mánuðum eftir gjöf þess fyrsta sem lengdi bælingu á æxlunarstarfsemi og kynatferli um eitt ár í viðbót.

Hjá 1-3 % fressa var greint frá því að verkun sem búist var við hafi ekki orðið og var það byggt á áframhaldandi kynatferli, þörunar sem leiðir til getnaðar og/eða skorts á bælingu á plasmabéttni testósteróns (viðurkennt sem mæling á frjósemi). Í vafatilvikum ætti dýraeigandinn að íhuga að halda meðhöndluðum ketti aðskildum frá læðum þegar þungun er óæskileg.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

##### Karlkyns hundar

Notkun dýralyfsins hjá karlkyns hundum sem ekki hafa náð kynþroska hefur ekki verið rannsökuð. Því er mælt með að karlkyns hundar nái kynþroska áður en meðferð með dýralyfinu er hafin.

Niðurstöður rannsókna sýna að meðferð með dýralyfinu dregur úr kynhvöt karlkyns hunda.

##### Forkynþroska tíkur

Í rannsókn þar sem 34 tíkur á aldrinum 16 til 18 vikna fengu ísetningu vefjalyfs kom lóðarí vegna vefjalyfsins fram hjá einni 16 til 17 vikna gamalli tík og hjá tveimur 17 til 18 vikna gömlum tókum. Endurtekin meðferð með dýralyfinu hefur ekki verið rannsökuð hjá tókum og er því ekki ráðlögð. Upplýsingum um lóðarí og getu tíka til að eignast hvolpa var safnað þegar dýrin náðu kynþroska eftir að áhrifum eins skammts vefjalyfs lauk: ekki komu fram nein vandamál við æxlun. Í eftirfylgnirannsókn kláruðust sex meðgöngur hjá fimm tókum með einum til níu lifandi hvolpum. Vegna takmarkaðra upplýsinga ætti notkun hjá tókum fyrir kynþroska sem ætlaðar eru til undaneldis að fara fram samkvæmt ávinnings-/áhættumati ábyrgs dýralæknis.

Ekki er mælt með notkun handa kynþroska tókum til að bæla æxlunarstarfsemi og lóðarí, vegna hættu á því að framkalla lóðarí, sem getur valdið sjúkdómi í legi og eggjastokkum (legkvilli, blöðrur) og óæskilegri þungun.

##### Fress

Engar upplýsingar liggja fyrir hjá kettlingum þegar eistu hafa ekki gengið niður þegar ísetningu vefjalyfs er framkvæmd. Mælt er með því að bíða þar til eistun hafa gengið niður áður en lyfið er gefið.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um hvenær frjósemi verður aftur eðlileg eftir endurtekna gjöf dýralyfsins.

Ekki hefur að fullu verið sýnt fram á getu fressa til að geta afkvæmi þegar testósteróngildi hafa aftur náð eðlilegum gildum eftir notkun dýrallyfsins, sérstaklega á þetta við um ketti sem ekki eru enn kynþroska. Ákvörðun um að nota dýrallyfið í fressum sem ætlaðir er til undaneldis þarf að taka í hverju tilviki fyrir sig.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þungaðar konur eiga ekki að gefa dýrallyfið. Önnur GnRH hliðstæða hefur reynst hafa eituráhrif á fóstur tilraunadýra. Sérstakar rannsóknir til að meta áhrif deslorelinís þegar það er gefið á meðgöngu hafa ekki farið fram.

Þó að ólíklegt sé að dýrallyfið komist í snertingu við húð skal þess gætt, ef svo ber undir, að þvo húðsvæðið samstundis þar sem GnRH hliðstæður geta frásogast gegnum húð.

Þegar dýrallyfið er gefið skal þess gætt að forðast að sprauta sjálfan sig með lyfinu fyrir slysnis með því að tryggja að dýrunum sé haldið í skefjum á viðeigandi hátt og að hlífín sé á nálinni sem nota skal þar til á því augnabliki sem ísetning vefjallyfsins fer fram.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysnis, skal tafarlaust leita til læknis með það fyrir augum að fá vefjallyfið fjarlægt. Sýnið lækninum fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### Ofskömmun:

##### Hundar:

Engar klínískar aukaverkanir, aðrar en þær sem hefur verið greint frá í kaflanum „Aukaverkanir“ eða hnúður nálægt stungustað hafi komið fram eftir samtímis gjöf á allt að 10 földum ráðlögðum skammti undir húð og allt að 15 ígræðslum á einu ári, þ.e. samtímis gjöf 5 ígræðslum á 6 mánaða fresti 3 í röð, eða samtímis gjöf 3 ígræðslu á 3 mánaða fresti 5 sinnum í röð. Flog komu fram hjá einum hundi og einni tík með 5 földum ráðlögðum skammti. Flogunum var stjórnað með einkenameðferð. Væg staðbundin viðbrögð með langvinnri bólgu í bandvef, nokkurri hýðismyndun (capsule formation) og kollagenútfellingu hafa sést 3 mánuðum eftir samtímis gjöf undir húð á allt að 10 földum ráðlögðum skammti.

##### Kettir:

Í rannsókn á rannsóknarstofu þar sem fresskettir fengu 1 eða 3 vefjalyf 3 sinnum með 6 mánaða millibili, fengu 3 af hverjum 8 verulega bólgu (> 4 cm) á stungustað milli herðablaða sem stóð í að minnsta kosti 4 vikur eftir 2 og/eða 3 ígræðslu.

Tilkynnt hefur verið um ófrjósemi eftir útsetningu við ofskömmun utan ábendingar hjá nýfæddum kettlingum sem og hjá einum fullorðnum ketti

## **7. Aukaverkanir**

#### Hundar (karlkyns og tíkur):

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Þroti á ísetningarsvæðinu, hrúður á ísetningarsvæðinu <sup>1</sup> Húðbólga <sup>2</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Breytingar á feldi (hármisur, hárlaus, hárbreyting) Þvagleki Minnkuð eistnastærð Minni virkni, þyngdaraukning

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Eista gengur upp <sup>3</sup> , Stækkuð eistu <sup>4</sup> , sársauki í eistum <sup>4</sup> Aukinn kynferðislegur áhugi <sup>5</sup> , árásarhneigð <sup>5</sup> Flogaveikiköst <sup>6</sup>
Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi upplýsingum):
Seinkuð lokun á vaxtarlínunum í beinum <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Vægur, í 14 daga

<sup>2</sup>Staðbundin, í allt að 6 mánuði

<sup>3</sup>Upp í náragöngin

<sup>4</sup>Strax eftir ígræðslu, skammvinn, hurfu án meðhöndlunar

<sup>5</sup>Tímabundið

<sup>6</sup>Að meðaltali 40 dögum eftir ísetningu, miðgildi tíma þar til einkenni byrjuðu var 14 dagar eftir ísetningu, í fyrsta lagi á ísetningardegi og í síðasta lagi 36 vikum eftir ísetningu. Kynhormón (testosterón og prógesterón) stýra næmi fyrir flogum í mönnum og dýrum

<sup>7</sup>Í löngum beinum án sjúkdóma eða klínískra afleiðinga.

### Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Aukin fæðuneysla <sup>1</sup> , aukning líkamsþyngdar <sup>1</sup> Viðbrögð á ísetningarstað (roði á ísetningarstað <sup>2</sup> , sársauki á ísetningarstað <sup>2</sup> , hiti á ísetningarstað <sup>2</sup> , bólga á ísetningarstað <sup>3,4</sup>
Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi upplýsingum):
Aukið kynatferli, þvælingur <sup>5</sup> Seinkuð lokun á vaxtarlínunum í beinum <sup>6</sup>

<sup>1</sup>Allt að 10 % á verkunartímabilinu

<sup>2</sup>Á ígræðsludegi, skammvinn

<sup>3</sup>Bólga < 5 mm í allt að 45 daga

<sup>4</sup>Alvarleg bólga (> 4 cm) sem stóð lengur en 7 mánuði hjá 1 af 18 köttum í rannsókn á rannsóknarstofu

<sup>5</sup>Fyrstu vikurnar eftir ígræðslu, tímabundið hjá fullþroska fressköttum

<sup>6</sup>Í löngum beinum án sjúkdóma eða klínískra afleiðinga.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Gefið aðeins eitt vefjalyf, óháð stærð hundsins eða kattarins (sjá einnig „Sérstök varnarorð“). Endurtakið meðferðina á 6 mánaða fresti til að viðhalda verkun hjá hundum og á 12 mánaða fresti til að viðhalda verkun hjá fressum.

Notið ekki lyfið ef þynnupakkningin hefur rofnað.

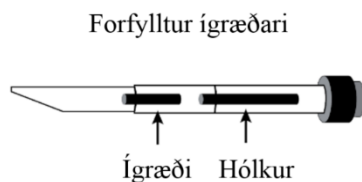
Gefa skal eitt vefjalyf undir húð.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Sóttgreinsa skal ísetningarsvæðið áður en ísetning fer fram til þess að komast hjá sýkingu.

Veljið ísetningarstað á bakinu á milli neðri háls og lendarhryggs. Forðist að setja vefjalyfið í fitu, þar sem losun virka efnisins gæti orðið ófullnægjandi á svæði þar sem blóðflæði er lítið. Ef um loðinn feld er að ræða ætti að raka lítið svæði, ef þörf er á.

1. Fjarlægjið Luer Lock hettuna af tækinu sem ætlað er til ísetningar vefjalyfsins.
2. Festið stjólkuna við ísetningartækið með Luer Lock tengingunni.
3. Lyftið lausu húðinni á milli herðablaðanna. Stingið allri endilangri nálinni undir húðina.
4. Þrýstið stimpilstjökunni alla leið um leið og nálin er dregin rólega til baka.
5. Þrýstið á húðina á ísetningarstaðnum þegar nálin hefur verið dregin til baka og haldið þrýstingi í 30 sekúndur.
6. Skoðið sprautuna og nálina til að tryggja að vefjalyfið hafi ekki orðið eftir í sprautunni eða nálinni, og gætið þess að millibilið sjáist. Það getur verið hægt að finna vefjalyfið með þreifingu á staðnum.



Vefjalyfið er líffræðilega samrýmanlegt og þarf ekki að fjarlægja. En ef nauðsynlegt reynist að hætta meðferðinni getur dýralæknir fjarlægt vefjalyfið eða hluta þess með skurðaðgerð. Hægt er að staðsetja vefjalyf með ómun.

Stjökuna má nota aftur.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfíð eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Stjökuna má nota aftur.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota

### **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskytt.

### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/07/072/001-002

2 vefjalyf í áfylltum tækjum til ísetningar vefjalyfs + 1 stjaka

5 vefjalyf í áfylltum tækjum til ísetningar vefjalyfs + 1 stjaka

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRAKKLAND

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

**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  
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  
3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

**Česká republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
CZ 156 00 Praha 5  
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  
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° 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  
Tel.: + 385 91 46 55 112  
kz@cva.hr

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Dózsa György út 84. B épület  
HU-1068 Budapest  
Tel.: +36703387177  
[akos.csoman@virbac.hu](mailto:akos.csoman@virbac.hu)

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-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,-RO  
Tel: + 40 21 310 88 80

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýralyfs

Suprelorin 9,4 mg vefjalyf fyrir hunda og frettur

### 2. Innihaldslýsing

#### Virkt innihaldsefni:

Deslorelin (sem deslorlinasetat) 9,4 mg

Hvítur eða fölgulur sívalur stafur til ísetningar í vef.

### 3. Markdýrategundir

Hundar (karlkyns) og frettur (karlkyns).

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Lyfinu er ætlað að valda tímabundinni ófrjósemi hjá heilbrigðum, ógeldum, kynþroska karlkyns hundum og frettum.

### 5. Frábendingar

Engar.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

#### Hundar

Ófrjósemi næst eftir 8 vikur og varir í að minnsta kosti 12 mánuði eftir upphaflega meðferð. Hundum sem eru á meðferð skal því haldið frá tíkum á löðaríi fyrstu 8 vikurnar eftir að meðferð hefst.

Í klínísku rannsókninni urðu 2 hundar af 30 ekki ófrjóir fyrr en um það bil 12 vikum eftir fyrstu meðferð en í flestum tilfellum gátu þessir hundar ekki eignast afkvæmi. Ef hundur sem er á meðferð parar sig við tík á tímabilinu 8 til 12 vikum eftir að meðferðin hefst skal gera viðeigandi ráðstafanir til þess að útiloka hættu á að tík verði hvolpafull.

Í sjaldgæfum tilfellum hefur verið greint frá skorti á væntanlegum áhrifum (í flestum tilfellum var tilkynnt um að eistu hefðu ekki minnkað og/eða að hundurinn hafði parað sig við tík). Aðeins var hægt að staðfesta að fullu skort á verkun með mælingu á testósteróngildi (þ.e. viðurkennt gildi til að meta frjósemi). Ef grunur leikur á skorti á verkun meðferðarinnar ætti að kanna vefjalyf hundsins (t.d. hvort það er til staðar).

Pörun sem á sér stað 12 mánuðum eða síðar eftir að dýralyfið er gefið getur leitt til þess að tík verði hvolpafull. Hins vegar er ekki nauðsynlegt að halda tíkum frá hundum sem fá áframhaldandi meðferð í 8 vikur eftir síðari ísetningar vefjalyfsins svo framarlega sem þeir fá vefjalyfið á 12 mánaða fresti.

Í sumum tilvikum getur vefjalyfið glatast úr hundum sem hafa verið meðhöndlaðir með lyfinu. Ef að grunur leikur á að vefjalyfið hafi glatast eftir fyrstu ísetningu, getur það fengist staðfest með því að ganga úr skugga um að ummál pungs hundsins hafi ekki minnkað eða að plasmabéttni testósteróns hundsins hafi ekki lækkað 8 vikum frá þeim degi sem grunur vaknar þar sem hvort tveggja ætti að minnka við rétta ísetningu. Ef grunur leikur á að vefjalyfið hafi glatast eftir endurísetningu að 12 mánuðum liðnum, er hægt að merkja aukningu á ummáli pungs í áföngum og/eða hækkun plasmabéttni testósteróns. Í báðum tilvikum er þörf á endurísetningu vefjalyfsins.

Geta hunda til að eignast afkvæmi þegar plasmabéttni testósteróns hefur aftur náð eðlilegum gildum, eftir að þeir hafa verið á meðferð með dýralyfinu, hefur ekki verið rannsökuð.

Hvað testósteróngildi varðar (þ.e. viðurkennt gildi til að meta frjósemi) urðu 68 % hunda sem fengu vefjalyf einu sinni, aftur frjósamir innan 2 ára eftir ísetningu vefjalyfsins. Níutíu og fimm prósent hunda höfðu náð eðlilegri plasmabéttni testósteróns innan tveggja og hálfis árs frá ísetningu vefjalyfsins. Hins vegar eru takmarkaðar upplýsingar fyrir hendi um hvort klínísk áhrif (minni eistu, minna rúmmál sæðis, færri sáðfrumur og minnkuð kynhvöt), þ.m.t. frjósemi eftir 12 mánuði, gangi fullkomlega til baka sem og um endurteknar ísetningar vefjalyfsins. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur tímabundin ófrjósemi varað lengur en í 18 mánuði.

Vegna takmarkaðra upplýsinga skal dýralæknir meta vægi áhættu og ávinnings við notkun Suprelorin handa hundum sem eru léttari en 10 kg eða þyngri en 40 kg. Í klínískum rannsóknum með Suprelorin 4,7 mg var meðalengd testósterónbælingar 1,5 sinnum lengri hjá smávöxnum hundum (< 10 kg) en hjá stærri hundum.

Gelding, gerð með skurðaðgerð eða lyfjum, getur haft í för með sér ófyrirsjáanlegar afleiðingar (þ.e. framför eða að dýrinu fer aftur) hvað varðar árársargjarna hegðun. Þess vegna á ekki að gelda hunda, sem sýna fjandsamlega hegðun og árárshegðun gagnvart öðrum hundum eða öðrum dýrategundum með skurðaðgerð eða með vefjalyfinu.

### Frettur

Ófrjósemi (bæling sáðfrumumyndunar, minnkuð eistnastærð, testósteróngildi undir 0,1 ng/ml, og minnkaður moskusþefur) næst á milli 5 til 14 vikum eftir upphaflega meðferð sem hefur farið fram á rannsóknarstofu. Frettum sem eru á meðferð skal því haldið frá kvendýrum á lóðarii fyrstu vikurnar eftir að meðferð hefst.

Testósteróngildi haldast undir 0,1 ng/ml í a.m.k. 16 mánuði. Ekki hafa allir mælikvarðar á virkni kynhegðunar verið prófaðir sérstaklega (truflun á starfsemi fitukirtla, árársrhneigð eða hvernig dýrið merkir sér svæði með því að míga umhverfis það). Þörun sem á sér stað meira en 16 mánuðum eftir gjöf lyfsins getur leitt til þungunar kvendýrsins.

Þörf á fleiri ísetningum síðar á að ákveða með hliðsjón af stækkun eistna og/eða aukningar í plasmabéttni testósteróns og afturhvarfi til virkrar kynhegðunar.

Afturhvarf áhrifa lyfsins til fyrra ástands og geta karlkyns fretta til að auka kyn sitt hefur ekki verið rannsökuð. Notkun Suprelorin á því að vera byggð á mati ábyrgs dýralæknis á ávinningi/áhættu.

Í sumum tilvikum getur vefjalyfið glatast úr frettum sem hafa verið meðhöndlaðar með lyfinu. Ef grunur leikur á að vefjalyfið hafi glatast eftir fyrstu ísetningu, getur það fengist staðfest með því að ganga úr skugga um að hvorki eistu frettunnar hafi minnkað né plasmabéttni testósteróns dýrsins lækkað, þar sem hvort tveggja ætti að minnka við rétta ísetningu. Ef grunur leikur á að vefjalyfið hafi glatast eftir endurísetningu, er hægt að merkja aukningu á eistnastærð í áföngum og/eða hækkun plasmabéttni testósteróns. Í báðum tilvikum er þörf á endurísetningu vefjalyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundum:

### Hundar

Notkun Suprelorin hjá hundum sem ekki hafa náð kynþroska hefur ekki verið rannsökuð. Því er mælt með því að hundar nái kynþroska áður en meðferð með dýrallyfinu er hafin.

Niðurstöður rannsókna sýna að meðferð með dýrallyfinu dregur úr kynhvöt hundsins.

#### Frettur:

Notkun dýrallyfsins hjá frettum sem ekki hafa náð kynþroska hefur ekki verið rannsökuð. Því er mælt með að frettur nái kynþroska áður en meðferð með dýrallyfinu er hafin.

Meðferð á frettum á að hefjast í upphafi mökunartímabils.

Öryggi að loknum endurteknum ísetningum á Suprelorin í frettum hefur ekki verið rannsakað.

Meðhöndlað dýr getur verið ófrjótt í allt að fjögur ár. Því skal gæta fyrirhyggju við notkun dýrallyfsins hjá dýrum sem ætlunin er að láta fjölga sér í framtíðinni.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þungaðar konur eiga ekki að gefa dýrallyfið. Önnur GnRH hliðstæða hefur reynst hafa eitúráhrif á fóstur tilraunadýra. Sérstakar rannsóknir til að meta áhrif deslorelin þegar það er gefið á meðgöngu hafa ekki farið fram.

Þó að ólíklegt sé að dýrallyfið komist í snertingu við húð skal þess gætt, ef svo ber undir, að þvo húðsvæðið samstundis þar sem GnRH hliðstæður geta frásogast gegnum húð.

Þegar dýrallyfið er gefið skal þess gætt að forðast að sprauta sjálfan sig með lyfinu fyrir slysi með því að tryggja að dýrunum sé haldið í skefjum á viðeigandi hátt og að hlífín sé á nálinni sem nota skal þar til á því augnabliki sem ísetning vefjalyfsins fer fram.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins með það fyrir augum að fá vefjalyfið fjarlægt.

#### Ofskömmtnun:

Hundar: engar klínískar aukaverkanir, aðrar en þær sem hefur verið greint frá í kaflanum „Aukaverkanir“, hafi komið fram eftir gjöf á allt að 6 földum ráðlögðum skammti undir húð. Væg staðbundin viðbrögð með langvinnri bólgu í bandvef, nokkurri hýðismyndun (capsule formation) og kollagenútfellingunni hafa sést 3 mánuðum eftir samtímis gjöf undir húð af allt að 6 földum ráðlögðum skammti.

Frettur: engar upplýsingar eru tiltækar um ofskömmtnun í frettum.

## **7. Aukaverkanir**

#### Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Þroti á ísetningarsvæðinu <sup>1</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Breytingar á feldi (hármisur, hárlaus, hárbreyting) <sup>2</sup>
Þvagleki <sup>2</sup>
Minnkuð eistnastærð <sup>2,3</sup>
Minni virkni <sup>2,3</sup> , þyngdaraukning <sup>2,3</sup>

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Eista gengur upp<sup>4</sup>, Stækkuð eistu<sup>5</sup>, sársauki í eistum<sup>5</sup>  
Aukinn kynferðislegur áhugi<sup>5</sup>, árásarhneigð<sup>6</sup>  
Flogaveikiköst<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Vægur, í 14 daga

<sup>2</sup>Á meðferðartímabilinu

<sup>3</sup>Einkenni sem tengjast bælingu

<sup>4</sup>Upp í náragöngin

<sup>5</sup>Strax eftir ígræðslu, skammvinn, hurfu án meðhöndlunar

<sup>6</sup>Tímabundið

<sup>7</sup>Að meðaltali 40 dögum eftir ísetningu, miðgildi tíma þar til einkenni byrjuðu var 14 dagar eftir ísetningu, í fyrsta lagi á ísetningardegi og í síðasta lagi 36 vikum eftir ísetningu. Kynhormón (testosterón og prógesterón) stýra næmi fyrir flogum í mönnum og dýrum.

Frettur:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):

Proti á ísetningarsvæðinu<sup>1</sup>, kláði á ísetningarsvæðinu<sup>1</sup>, roði á ísetningarsvæðinu<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Tímabundinn, vægur

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Hundar

Gefið aðeins eitt vefjalyf, óháð stærð hundsins (sjá einnig kaflann „Sérstök varnarorð“). Endurtakið meðferðina á 12 mánaða fresti til að viðhalda verkun.

Frettur

Gefið aðeins eitt vefjalyf, óháð stærð fretunnar. Endurtakið meðferðina á 16 mánaða fresti til að viðhalda verkun.

Hundar og frettur

Gefa skal vefjalyfið undir húð milli herðablaða hundsins eða fretunnar. Notið ekki dýrallyfið ef þynnupakkningin hefur rofnað.

Vefjalyfið, sem er líffræðilega samrýmanlegt, þarf ekki að fjarlægja. Hins vegar, ef nauðsynlegt reynist að hætta meðferðinni getur dýralæknir fjarlægt vefjalyfið með skurðaðgerð. Hægt er að staðsetja vefjalyf með ómun.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Hundar

Til notkunar undir húð.

Ráðlagður skammtur er eitt vefjalyf á hvern hund, óháð stærð hundsins (sjá einnig kaflann „Sérstök varnarorð“).

Sóttgreinsa skal ísetningarsvæðið áður en ísetning fer fram til þess að komast hjá sýkingu. Ef um loðinn feld er að ræða ætti að raka lítið svæði, ef þörf er á.

Dýrallyfinu á að koma fyrir undir lausu húðina á bakinu milli neðri hluta hálsins og mjóhryggjar. Forðist að setja vefjalyfið í fitu, þar sem losun virka efnisins gæti orðið ófullnægjandi á svæði þar sem blóðflæði er lítið.

1. Fjarlægðu Luer Lock hettuna af tækinu sem ætlað er til ísetningar vefjalyfsins.
2. Festið stjólkuna við ísetningartækið með Luer Lock tengingunni.
3. Lyftið lausu húðinni á milli herðablaðanna. Stingið allri endilangri nálinni undir húðina.
4. Þrýstið stimpilstjökunni alla leið um leið og nálin er dregin rólega til baka.
5. Þrýstið á húðina á ísetningarstaðnum þegar nálin hefur verið dregin til baka og haldið þrýstingi í 30 sekúndur.
6. Skoðið sprautuna og nálina til að tryggja að vefjalyfið hafi ekki orðið eftir í sprautunni eða nálinni, og gætið þess að millibilið sjáist. Það getur verið hægt að finna vefjalyfið með þreifingu á staðnum.

Endurtakið gjöf vefjalyfsins á 12 mánaða fresti til að viðhalda verkun.

#### Frettur

Til notkunar undir húð.

Ráðlagður skammtur er eitt vefjalyf á hverja frettu, óháð stærð frettunnar.

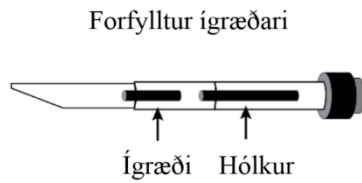
Sóttgreinsa skal ísetningarsvæðið áður en ísetning fer fram til þess að komast hjá sýkingu. Ef um loðinn feld er að ræða ætti að raka lítið svæði, ef þörf er á.

Mælt er með því að frettur séu svæfðar fyrir ísetningu vefjalyfsins.

Setja skal dýrallyfið undir húð í lausu húðina á bakinu á milli herðablaðanna. Forðist að setja vefjalyfið í fitu, þar sem losun virka efnisins gæti orðið ófullnægjandi á svæði þar sem blóðflæði er lítið.

1. Fjarlægðu Luer Lock hettuna af tækinu sem ætlað er til ísetningar vefjalyfsins.
2. Festið stjólkuna við ísetningartækið með Luer Lock tengingunni.
3. Lyftið lausu húðinni á milli herðablaðanna. Stingið allri endilangri nálinni undir húðina.
4. Þrýstið stimpilstjökunni alla leið um leið og nálin er dregin rólega til baka.
5. Þrýstið á húðina á ísetningarstaðnum þegar nálin hefur verið dregin til baka og haldið þrýstingi í 30 sekúndur.
6. Skoðið sprautuna og nálina til að tryggja að vefjalyfið hafi ekki orðið eftir í sprautunni eða nálinni, og gætið þess að millibilið sjáist. Það getur verið hægt að finna vefjalyfið með þreifingu á staðnum. Mælt er með því að nota vefjalím til að loka ísetningarstaðnum, ef þörf krefur.

Þörf á fleiri ísetningum síðar á að ákveða með hliðsjón af stækkun eistna og/eða aukningar í plasmabéttni testósteróns og afturhvarfi til virkrar kynhegðunar. Sjá einnig kaflann „Sérstök varnaðarorð“.



#### **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

#### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni.

#### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Stjökuna má nota aftur.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

#### **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

#### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/07/072/003-004

2 vefjalyf í áfylltum tækjum til ísetningar vefjalyfs + 1 stjaka

5 vefjalyf í áfylltum tækjum til ísetningar vefjalyfs + 1 stjaka

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRAKKLAND

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Република България**

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

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilverj 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

### **Lietuva**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Dózsa György út 84. B épület  
HU-1068 Budapest  
Tel.: +36703387177  
[akos.csoman@virbac.hu](mailto:akos.csoman@virbac.hu)

### **Malta**

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

### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>e</sup> 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  
Tel.: + 385 91 46 55 112  
kz@cva.hr

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvervej 1  
6000 Kolding  
Danmark  
Tlf: + 45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-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,-RO  
Tel: + 40 21 310 88 80

**Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12,  
SI-1236 Trzin  
Tel: + 386 1 2529 113  
[farmakovigilanca@medical-intertrade.si](mailto:farmakovigilanca@medical-intertrade.si)

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

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

**Latvija**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Igaunija  
Tel: + 372 56480207  
[pv@zoovet.eu](mailto:pv@zoovet.eu)

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.