

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suprelorin 4,7 mg implant dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Deslorelina (w postaci octanu desloreliny) 4,7 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Uwodorniony olej palmowy
Lecytyna
Octan sodu bezwodny

Implant w kształcie cylindrycznym, barwy od białej do jasnożółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty (samce)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy (samce):

Odwracalna sterylizacja farmakologiczna zdrowych, niekastrowanych, dojrzałych płciowo samców psów.

Suki przed okresem dojrzałości płciowej:

Wywołanie czasowej bezpłodności w celu opóźnienia pierwszej rui i objawów rui oraz zapobiegania ciąży w młodym wieku u niesterylizowanych, zdrowych, niedojrzałych płciowo suk. Implant należy podać między 12. a 16. tygodniem życia.

Kocury:

Wywołanie czasowej bezpłodności i zmniejszenia intensywności zapachu moczu oraz osłabienia zachowań seksualnych, takich jak popęd płciowy, wokalizacja, znakowanie moczem i agresywność u niekastrowanych kocurów od 3. miesiąca życia.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wszystkie gatunki docelowe

W niektórych przypadkach może dojść do wypadnięcia implantu u zwierzęcia. W przypadku podejrzenia braku oczekiwanej skuteczności należy sprawdzić obecność implantu pod skórą.

Psy (samce)

Bezpłodność rozpoczyna się w ciągu 6 tygodni i utrzymuje przez co najmniej 6 miesięcy od wstrzyknięcia implantu. Z tego powodu w ciągu pierwszych sześciu tygodni po wstrzyknięciu implantu samce powinny być separowane od suk w rui.

W jednym z badań klinicznych przed upływem 6 miesięcy od implantacji 1 z 75 psów skutecznie (z zakleszczeniem) pokrył sukę w okresie rui, jednak nie doszło do zapłodnienia. Jeżeli dojdzie do pokrycia suki przez samca między 6 tygodniem a 6 miesiącem od wszczepienia implantu, należy wykluczyć możliwość ciąży.

W rzadkich przypadkach zgłaszano podejrzenia braku skuteczności produktu (w większości przypadków obserwowano brak zmniejszenia jądra i/lub suka została pokryta). Tylko określenie poziomu testosteronu (uznany wskaźnik płodności) może ostatecznie potwierdzić brak skuteczności produktu.

W przypadku krycia po upływie 6 miesięcy od wszczepienia produktu leczniczego weterynaryjnego może dojść do zapłodnienia. Nie jest jednak konieczne odseparowanie suk od samców, którym po raz kolejny wszczepiono implant, pod warunkiem że implanty wszczepia się co 6 miesięcy.

Gdy podejrzewa się wypadnięcie pierwszego wszczepionego implantu, należy to potwierdzić obserwując brak zmniejszenia jądra lub obniżenia poziomu testosteronu w surowicy po upływie 6 tygodni od podejrzewanej daty wypadnięcia implantu, gdyż w wyniku jego wszczepienia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych wskaźników. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcia implantu po ponownym wstrzyknięciu implantu po upływie 6 miesięcy, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się jądra i podwyższanie poziomu testosteronu w surowicy. W obu przypadkach powinno się wszczepić kolejny implant.

Nie badano zdolności rozplodowej samców, u których po zakończeniu działania implantu doszło do normalizacji stężenia testosteronu w osoczu.

Poziom testosteronu jest traktowany jako uznany wskaźnik płodności. W badaniach klinicznych w ciągu 12 miesięcy od implantacji stwierdzono normalizację ($\geq 0,4$ ng/ml) poziomu testosteronu w osoczu u ponad 80 % samców, którym wszczepiono co najmniej jeden implant. U 98 % samców poziom testosteronu w osoczu powrócił do prawidłowych wartości w okresie 18 miesięcy od implantacji. Tym niemniej istnieją jedynie ograniczone dane na temat odwracalności efektów klinicznych (zmniejszenie jąder, objętości ejakulatu, liczby plemników i obniżenie popędu płciowego). Dotyczy to również danych po 6 miesiącach stosowania lub po powtórnych implantacjach. W bardzo rzadkich przypadkach okresowa bezpłodność może trwać dłużej niż 18 miesięcy.

W badaniach klinicznych u większości małych psów (< 10 kg m.c.) zmniejszony poziom testosteronu utrzymywał się przez ponad 12 miesięcy od implantacji. Na podstawie ograniczonych danych dotyczących bardzo dużych psów (> 40 kg m.c.) stwierdzono, że okres supresji wydzielania testosteronu był podobny do okresu u średnich i dużych samców. Tak więc, przed podaniem produktu psom o masie mniejszej niż 10 kg lub większej niż 40 kg lekarz weterynarii powinien dokonać oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Kastracja chirurgiczna i farmakologiczna może spowodować nieprzewidywalne zmiany w zachowaniu zwierzęcia (osłabienie lub nasilenie agresji). Zatem psy z zaburzeniami zachowania i u których stwierdza się wewnątrzgatunkową (pies/pies) i/lub międzygatunkową (pies/inny gatunek) agresję, nie powinny być kastrowane ani chirurgicznie ani przy użyciu implantu.

Suki przed okresem dojrzałości płciowej

W badaniach klinicznych pierwsza ruja wystąpiła od 6 do 24 miesięcy po podaniu produktu u 98,2 % zwierząt. U jednej z 56 suk (1,8 %) zahamowanie rui trwało 5 miesięcy. U 44,6 % suk pierwsza ruja wystąpiła między 6. a 12. miesiącem po implantacji, zaś u 53,6 % między 12. a 24. miesiącem po implantacji.

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany wyłącznie sukcom przed okresem dojrzałości płciowej, w wieku od 12 do 16 tygodni, które nie wykazują objawów rui. Do potwierdzenia braku rui można wykorzystać badanie poziomów hormonów i wymazy z pochwy.

Kocury

U dojrzałych kocurów wywołanie bezpłodności i zmniejszenie intensywności zapachu moczu oraz osłabienie zachowań seksualnych można uzyskać w okresie od 6 tygodni do 12 miesięcy po implantacji. Jeśli dojdzie do kopulacji kocura z niesterylizowaną kotką przed upływem 6 tygodni lub po 12 miesiącach od implantacji, należy podjąć odpowiednie środki w celu wykluczenia ryzyka ciąży.

Po wszczepieniu implantu 3-miesięcznym kociecom płci męskiej zahamowanie płodności trwało co najmniej 12 miesięcy u 100 % kotów i dłużej niż 16 miesięcy u 20 % kotów.

U większości kotów w ciągu 2 tygodni po implantacji poziom testosteronu spada, a następnie od 4. do 8. tygodnia po implantacji zmniejsza się objętość jąder oraz wielkość zrogowaciałych brodawek prącia. Zachowania seksualne zaczynają osłabiać się w ciągu tygodnia od implantacji, począwszy od słabszej wokalizacji, po czym po upływie co najmniej 4 tygodni po implantacji następuje osłabienie popędu płciowego, zmniejszenie intensywności zapachu moczu, znakowania moczem i agresywności. Niektóre zachowania seksualne, np. wspinanie się i gryzienie szyi, mogą wystąpić, jakkolwiek, kocur o zmniejszonej aktywności płciowej nie może dokończyć krycia ani wywołać owulacji u kotki. Kliniczny wpływ na zapach moczu, znakowanie moczem, objętość jąder, wielkość zrogowaciałych brodawek prącia i zachowania seksualne zaczyna słabnąć po około 12 miesiącach od implantacji.

Przebieg i czas trwania braku aktywności płciowej obserwowane po podaniu implantu są zmienne, przy czym okres 28 miesięcy jest maksymalnym obserwowanym okresem powrotu do normalnej płodności po implantacji.

W badaniu terenowym 22 kocurom wstrzyknięto drugi implant 12 miesięcy po pierwszym, co przedłużyło czas trwania zahamowanej funkcji rozrodczej i osłabienia zachowań seksualnych o kolejny rok.

U 1–3 % kocurów zgłoszono brak oczekiwanej skuteczności na podstawie ciągłego występowania zachowań seksualnych, krycia skutkującego ciążą i/lub braku obniżenia poziomu testosteronu w osoczu (uznany wskaźnik płodności). W razie wątpliwości właściciel zwierzęcia powinien rozważyć oddzielenie leczonego kocura od niesterylizowanych kotek, u których ciąża byłaby niepożądana.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Psy (samce)

Ponieważ nie prowadzono badań samców psów niedojrzałych płciowo, zaleca się stosowanie produktu wyłącznie u samców psów po osiągnięciu dojrzałości płciowej.

Dowodzono, że stosowanie produktu zmniejsza popęd płciowy u samców psów.

Suki przed okresem dojrzałości płciowej

W badaniu z udziałem 34 suk, którym wszczepiono implant między 16. a 18. tygodniem życia, u

jednego zwierzęcia, któremu wszczepiono implant w wieku 16 do 17 tygodni i u dwóch zwierząt, którym wszczepiono implant w wieku 17 do 18 tygodni, pojawiła się ruja wywołaną implantem. U suk nie badano powtórnej implantacji i dlatego też nie jest ona zalecana.

Po osiągnięciu dojrzałości płciowej po zakończeniu działania jednego implantu zebrano informacje na temat cykli rujowych i zdolności suk do rozrodu: nie stwierdzono negatywnego wpływu na bezpieczeństwo układu rozrodczego. W badaniu uzupełniającym sześć cięż u pięciu suk zakończyło się urodzeniem od jednego do dziewięciu żywych szczeniąt. Ze względu na ograniczoną ilość danych, stosowanie u suk przed okresem dojrzałości płciowej przeznaczonych do hodowli powinno odbywać się po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

Nie zaleca się stosowania u dojrzałych płciowo suk w celu zahamowania funkcji rozrodczych i cyklu rujowego ze względu na ryzyko wywołania rui, co z kolei może powodować wystąpienie zmian patologicznych w obrębie macicy i jajników (metropatia, cysty) oraz niepożądaną ciążę.

Kocury

Brak dostępnych danych dotyczących kocząt z niezstąpionymi jądrami w momencie implantacji. Przed podaniem produktu zaleca się poczekać do czasu zstąpienia jąder do moszny.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące powrotu do normalnej płodności po wielokrotnym podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie wykazano w pełni zdolności kotów do skutecznego krycia po powrocie testosteronu do normalnego poziomu w osoczu po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego, zwłaszcza u kotów przed okresem dojrzenia. Decyzję o zastosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kocurów przeznaczonych do hodowli należy zatem podejmować indywidualnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produktu nie powinny podawać kobiety w ciąży. Wykazano, że inna substancja również zaliczana do analogów GnRH wywołuje działanie fetotoksyczne u zwierząt laboratoryjnych. Nie prowadzono badań dotyczących wpływu desloreliny na organizm podczas ciąży.

Ryzyko kontaktu produktu ze skórą jest niewielkie. W takim przypadku należy natychmiast zmyć narażoną okolicę, ponieważ analogi GnRH mogą się wchłaniać przez skórę.

Podczas podawania produktu należy skutecznie unieruchomić zwierzę i zdjąć osłonkę z igły dopiero bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia. Dzięki temu można zmniejszyć ryzyko przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie mając na celu usunięcie implantu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy (obu płci):

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w okolicy wstrzyknięcia implantu, strupy w okolicy wstrzyknięcia implantu ¹ Zapalenie skóry ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia okrywy włosowej (wypadanie sierści, wyłysienie, zaburzenia struktury włosa) Nietrzymanie moczu Zmniejszenie jądra Osłabienie aktywności, zwiększenie masy ciała
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wsteczne przemieszczenie się jądra ³ , zwiększenie jądra ⁴ , ból jądra ⁴ Zwiększenie popędu płciowego ⁵ , agresja ⁵ Napady padaczkowe ⁶
Nieokreślona częstotliwość (Nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):	Opóźnienie zamknięcia płytki wzrostu ⁷

¹Umiarkowane, przez okres 14 dni

²Miejscowe, utrzymujące się do 6 miesięcy

³Przez pierścień pachwinowy

⁴Bezpośrednio po wszczepieniu, przejściowe, ustępujące bez zastosowania leczenia

⁵Przejściowe

⁶Średnio 40 dni po wstrzyknięciu implantu, mediana czasu do wystąpienia objawów wynosiła 14 dni od wszczepienia implantu, najwcześniej w dniu wszczepienia implantu i najpóźniej po 36 tygodniach od wszczepienia implantu. Hormony płciowe (testosteron i progesteron) modulują podatność na napady drgawkowe u ludzi i zwierząt

⁷W przypadku kości długich, bez następstw klinicznych lub patologicznych

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zwiększony apetyt ¹ , zwiększenie masy ciała ¹ Reakcja skórna w okolicy wstrzyknięcia implantu (zaczerwienienie w okolicy wstrzyknięcia implantu ² , ból w okolicy wstrzyknięcia implantu ² , wzrost temperatury ciała w okolicy wstrzyknięcia implantu ² , obrzęk w okolicy wstrzyknięcia implantu ^{3,4})
Nieokreślona częstość (Nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):	Zwiększenie popędu płciowego, skłonność do wędrówek ⁵ Opóźnienie zamknięcia płytki wzrostu ⁶

¹Do 10 % w okresie działania implantu

²W dniu implantacji, przejściowe

³Obrzęk < 5 mm, do 45 dni

⁴Ciężki obrzęk (> 4 cm) utrzymujący się dłużej, niż przez 7 miesięcy, zgłoszony dla 1 z 18 przypadków w badaniu laboratoryjnym

⁵W ciągu pierwszych tygodni po implantacji, przejściowo u dojrzałych kocurów

⁶W przypadku kości długich, bez następstw klinicznych lub patologicznych

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Zalecana dawka: jeden implant, niezależnie od wielkości psa lub kota (patrz także pkt 3.4).

Przed implantacją zaleca się odkażenie miejsca wstrzyknięcia implantu w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia. W razie konieczności można przystrzyć zbyt długą sierść w okolicy wstrzyknięcia.

Produkt należy wstrzykiwać pod luźną skórę grzbietu pomiędzy dolną częścią karku i okolicą lędźwiową. Unikać wprowadzenia implantu do tkanki tłuszczowej, ponieważ w tkankach o niewielkim ukrwieniu uwalnianie substancji czynnej może być upośledzone.

1. Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu.
2. Połączyć wstrzykiwacz z aplikatorem do implantu za pomocą złącza Luer Lock
3. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość.
4. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza wprowadzić implant powoli wycofując igłę.
5. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia.
6. Upewnić się, że implant nie pozostał we wstrzykiwaczu lub w igle oraz że widoczny jest element dystansowy. Niekiedy implant jest wyczuwalny palpacyjnie *in situ*.

Aby podtrzymać skuteczność produktu, co 6 miesięcy konieczne jest powtórne wszczepienie implantu u samców psów i co 1 rok u kocurów.

Aplikator do implantu



Implant Element dystansowy

Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego, jeśli blister foliowy uległ uszkodzeniu.

Ponieważ implant jest biokompatybilny jego usuwanie nie jest konieczne. Jednak jeżeli niezbędne jest przerwanie działania produktu, lekarz weterynarii może chirurgicznie usunąć implant lub jego fragmenty. Położenie implantu można określić w badaniu USG.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Psy:

Nie obserwowano działań niepożądanych innych niż te przedstawione w pkt 3.6 ani guzka w pobliżu miejsca wstrzyknięcia po jednoczesnym podskórnym podaniu dawki do 10 razy wyższej niż zalecana i przy wszczepieniu do 15 implantów w ciągu roku, tj. przy jednoczesnym podaniu 5 implantów co 6 miesięcy w 3 kolejnych cyklach lub jednoczesnym wszczepieniu 3 implantów co 3 miesiące w 5 kolejnych cyklach. Napady padaczkowe zaobserwowano u jednego psa i jednej suki przy podaniu dawki 5 razy wyższej niż zalecana. Do kontroli napadów zastosowano leczenie objawowe. W preparatach histologicznych po 3 miesiącach od podania produktu obserwowano łagodne miejscowe odczyny z cechami przewlekłego zapalenia w obrębie tkanki łącznej, tworzeniem torebki włóknistej i odkładaniem kolagenu po jednoczesnym podskórnym podaniu dawki do 10 razy wyższej niż zalecana.

Koty:

W badaniu laboratoryjnym, w którym samce kotów otrzymały 1 lub 3 implanty 3 razy w odstępie 6 miesięcy, u 3 z 8 wystąpił silny obrzęk (> 4 cm) w miejscu wstrzyknięcia w okolicy międzyłopatkowej, który utrzymywał się co najmniej 4 tygodnie po drugiej i/lub trzeciej implantacji.

U nowo narodzonych kociąt, a także u jednego dorosłego kota, zgłaszano przypadki bezpłodności po narażeniu na przedawkowanie poza wskazaniami rejestracyjnymi.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH01CA93.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Deslorelina jest agonistą GnRH. Ciągłe podawanie małych dawek tej substancji powoduje hamowanie osi przysadkowo-gonadalnej. Efektem tej supresji jest brak syntezy i/lub wydzielania hormonu folikulotropowego (FSH) i hormonu luteinizującego (LH) — hormonów odpowiedzialnych za utrzymanie płodności i wtórne zachowania seksualne u zwierząt poddanych terapii, wykastrowanych/sterylizowanych chirurgicznie lub nie.

U samców psów lub kocurów po 4-6 tygodniach ciągłego stosowania małych dawek desloreliny dochodzi do upośledzenia funkcjonowania i zmniejszenia męskich narządów płciowych i spermatogenezy oraz zmniejszenia popędu płciowego oraz stężenia testosteronu w osoczu. Wkrótce po implantacji może wystąpić krótkie, przejściowe zwiększenie stężenia testosteronu w osoczu. W badaniach stężenia testosteronu w osoczu wykazano trwały efekt farmakologiczny związany z ciągłą obecnością desloreliny w krążącej krwi. Efekt utrzymywał się przez co najmniej 6 miesięcy po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego u psów i 12 miesięcy u kotów.

U niedojrzałych płciowo suk ciągłe podawanie niskiej dawki desloreliny utrzymuje psy w stanie niedojrzałości fizjologicznej i zapobiega wzrostowi poziomu estradiolu i progesteronu w osoczu. To

obniżenie poziomu hormonów wstrzymuje rozwój i funkcję żeńskich narządów rozrodczych i związane z nimi zachowania seksualne wynikające z wystąpienia rui oraz zmiany w cytologii pochwy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Psy:

Wykazano, że maksymalne stężenie desloreliny w osoczu występuje po 7-35 dniach od wstrzyknięcia implantu zawierającego 5 mg desloreliny znakowanej radioizotopem. Deslorelina jest bezpośrednio wykrywalna w osoczu przez okres do około 2,5 miesiąca po implantacji. Deslorelina ulega szybkim przemianom metabolicznym.

Kocury:

Podczas badania farmakokinetyki u kotów wykazano, że stężenie desloreliny w osoczu osiąga szczyt po 2 godzinach (C_{max}) przy około 100 ng/ml, po czym 24 godziny po implantacji następuje gwałtowny spadek o 92 %. Po upływie 48 godzin zaobserwowano powolny i ciągły spadek stężenia desloreliny w osoczu. Czas trwania uwalniania desloreliny z implantów produktu Suprelorin, obliczony jako mierzalne stężenia desloreliny w osoczu, wahał się od 51 tygodni do co najmniej 71 tygodni (koniec badania).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Implant jest dostarczany w aplikatorze do implantu. Każdy aplikator do implantu jest umieszczony w szczelnym blistrze foliowym, a następnie sterylizowany.

W opakowaniu tekturowym znajduje się 2 lub 5 jałowych aplikatorów do implantu w indywidualnych opakowaniach foliowych oraz wstrzykiwacz, który należy połączyć z aplikatorem do implantu za pomocą złącza Luer Lock.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nasadka zwalniająca nadaje się do wielokrotnego użycia.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/07/2007

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suprelorin 9,4 mg implant dla psów i frotek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Deslorelina (w postaci octanu desloreliny) 9,4 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Uwodorniony olej palmowy
Lecytyna

Implant w kształcie cylindrycznym, barwy od białej do jasnożółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (samce) i fretki (samce).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Odwracalna sterylizacja farmakologiczna zdrowych, dojrzałych płciowo samców psów.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Psy

Bezpłodność rozpoczyna się w ciągu 8 tygodni i utrzymuje przez co najmniej 12 miesięcy od wstrzyknięcia implantu. Z tego powodu w ciągu pierwszych 8 tygodni po wstrzyknięciu implantu samce powinny być separowane od suk w rui.

W badaniu klinicznym u 2 spośród 30 psów nie stwierdzono bezpłodności w okresie do 12 tygodni po pierwszym wstrzyknięciu implantu, ale w większości przypadków takie zwierzęta nie były zdolne do skutecznego zapłodnienia suk. Jeżeli dojdzie do pokrycia suk przez samca między 8 a 12 tygodniem od wszczęcia implantu, należy wykluczyć możliwość ciąży.

W rzadkich przypadkach zgłaszano brak skuteczności produktu u psów (w większości przypadków obserwowano brak zmniejszenia jądra i/lub suka została pokryta). Tylko określenie poziomu testosteronu (uznany wskaźnik płodności) może ostatecznie potwierdzić brak skuteczności produktu. Jeśli podejrzewa się brak skuteczności produktu należy sprawdzić obecność implantu pod skórą.

W przypadku krycia po upływie 12 miesięcy od wstrzyknięcia produktu leczniczego weterynaryjnego może dojść do zapłodnienia. Nie jest jednak konieczne odseparowanie przez okres pierwszych 8 tygodni suk od samców, którym po raz kolejny wszczepiono implant, pod warunkiem że implanty wszczepia się co 12 miesięcy.

W niektórych przypadkach może dojść do wypadnięcia implantu u psa. Gdy podejrzewa się wypadnięcie pierwszego wstrzykniętego implantu, należy to potwierdzić obserwując brak zmniejszenia jądra lub obniżenia poziomu testosteronu w surowicy po upływie 8 tygodni od podejrzanego daty wypadnięcia implantu, gdyż w wyniku jego wstrzyknięcia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych wskaźników. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcie implantu po ponownym wstrzyknięciu po upływie 12 miesięcy, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się jądra i podwyższanie poziomu testosteronu w osoczu. W obu przypadkach powinno się wszczepić kolejny implant.

Nie badano zdolności rozplodowej samców, u których po zakończeniu działania produktu leczniczego weterynaryjnego doszło do normalizacji poziomu testosteronu w osoczu.

Poziom testosteronu jest traktowany jako uznany wskaźnik płodności. W badaniach klinicznych stwierdzono, że u 68 % psów którym wszczepiono 1 implant powrót do funkcji rozrodczych nastąpił w ciągu 2 lat od wszczepienia implantu. U 95 % samców poziom testosteronu w osoczu powrócił do prawidłowych wartości w okresie 2,5 roku od implantacji. Tym niemniej istnieją jedynie ograniczone dane na temat odwracalności efektów klinicznych (zmniejszenie jąder, objętości ejakulatu, liczby plemników i obniżenie popędu płciowego). Dotyczy to również danych po 12 miesiącach stosowania lub po powtarzanych implantacjach. W bardzo rzadkich przypadkach okresowa bezpłodność może trwać dłużej niż 18 miesięcy.

Uwzględniając ograniczone dane, podanie produktu Suprelorin psom o mniejszej niż 10 kg lub większej niż 40 kg masy ciała powinno uwzględniać dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści/ryzyka. Podczas badań klinicznych z użyciem produktu Suprelorin 4,7 mg, średni okres zahamowania wydzielania testosteronu był 1,5 razy dłuższy u mniejszych psów (< 10 kg) w porównaniu do okresu u wszystkich większych psów.

Kastracja chirurgiczna i farmakologiczna może spowodować nieprzewidywalne zmiany w zachowaniu zwierzęcia (osłabienie lub nasilenie agresji). Zatem psy z zaburzeniami zachowania i u których stwierdza się wewnątrzgatunkową (pies/pies) i/lub międzygatunkową (pies/inny gatunek) agresję, nie powinny być kastrowane ani chirurgicznie ani przy użyciu implantu.

Fretki

Bezpłodność (zahamowanie spermatogenezy, zmniejszenie jądra, poziom testosteronu poniżej 0,1 ng/ml i ograniczenie wydzielania zapachu piżmowego) rozpoczyna się w warunkach laboratoryjnych między 5 a 14 tygodniem od wstrzyknięcia implantu. Z tego powodu w ciągu pierwszych tygodni po wstrzyknięciu implantu samce powinny być separowane od samic w rui.

Poziom testosteronu poniżej 0,1 ng/ml pozostaje przez okres przynajmniej 16 miesięcy. Nie były swoiście badane wszystkie parametry aktywności seksualnej (łojotok, znaczenie moczem i agresja). W przypadku krycia po upływie 16 miesięcy od wstrzyknięcia produktu może dojść do zapłodnienia.

Decyzja o kolejnym wstrzyknięciu implantu powinna uwzględniać powiększenie jądra i/lub wzrost poziomu testosteronu w osoczu oraz powrót do aktywności seksualnej.

Odwracalność działania produktu i zdolność rozplodowa samców nie były badane. Zatem, zastosowanie produktu Suprelorin powinno uwzględniać dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

W niektórych przypadkach może dojść do wypadnięcia implantu u fretki. Gdy podejrzewa się wypadnięcie pierwszego wstrzykniętego implantu, należy to potwierdzić obserwując brak zmniejszenia

jądra lub brak obniżenia poziomu testosteronu w osoczu, gdyż w wyniku jego wstrzyknięcia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych wskaźników. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcia implantu po ponownym wstrzyknięciu, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się jądra i/lub podwyższanie poziomu testosteronu w osoczu. W obu tych przypadkach powinno się wszczepić kolejny implant.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Psy

Ponieważ nie prowadzono badań samców niedojrzałych płciowo, zaleca się stosowanie produktu Suprelorin wyłącznie u psów po osiągnięciu dojrzałości płciowej.

Dowiedziano, że stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego zmniejsza popęd płciowy u samców.

Fretki

Nie prowadzono badań nad zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego u samców niedojrzałych płciowo. Dlatego zaleca się stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego wyłącznie u frotek po osiągnięciu dojrzałości płciowej.

Stosowanie produktu u frotek powinno rozpocząć się na początku sezonu rozplodowego.

Leczone samce mogą pozostać bezpłodne do 4 lat. Zatem produkt leczniczy weterynaryjny powinien być ostrożnie stosowany u samców przeznaczonych w przyszłości do rozrodu.

Nie było badane bezpieczeństwo kolejnych wstrzyknięć produktu Suprelorin u frotek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Kobiety w ciąży nie powinny podawać produktu leczniczego weterynaryjnego. Wykazano, że inna substancja również zaliczana do analogów GnRH wywołuje działanie fetotoksyczne u zwierząt laboratoryjnych. Nie prowadzono badań dotyczących wpływu desloreliny na organizm podczas ciąży.

Ryzyko kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą jest niewielkie. W przypadku rozlania produktu należy natychmiast zmyć narażoną okolicę, ponieważ analogi GnRH mogą się wchłaniać przez skórę.

Podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy skutecznie unieruchomić zwierzę i zdjąć osłonkę z igły dopiero bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia. Dzięki temu można zmniejszyć ryzyko przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie mając na celu usunięcie implantu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w okolicy wstrzyknięcia implantu ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia okrywy włosowej (wypadanie sierści, wyłysienie, zaburzenia struktury włosa) Nietrzymanie moczu Zmniejszenie jądra Osłabienie aktywności, zwiększenie masy ciała
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wsteczne przemieszczenie się jądra ² , zwiększenie jądra ³ , ból jądra ³ Zwiększenie popędu płciowego ³ , agresja ⁴ Napady padaczkowe ⁵

¹Umiarkowane, przez okres 14 dni

²Przez pierścień pachwinowy

³Bezpośrednio po wszczepieniu, przejściowe, ustępujące bez zastosowania leczenia

⁴Przejściowe

⁵Średnio 40 dni po wstrzyknięciu implantu, mediana czasu do wystąpienia objawów wynosiła 14 dni od wszczepienia implantu, najwcześniej w dniu wszczepienia implantu i najpóźniej po 36 tygodniach od wszczepienia implantu.

Fretki:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w okolicy wstrzyknięcia implantu ¹ , świąd w okolicy wstrzyknięcia implantu ¹ , rumień w okolicy wstrzyknięcia implantu ¹
--	---

¹Przejściowe, umiarkowane

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Psy:

Podanie podskórne.

Zalecana dawka: jeden implant, niezależnie od wielkości psa (patrz także pkt 3.4).

Przed implantacją zaleca się odkażenie miejsca wstrzyknięcia implantu w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia. W razie konieczności można przystrzyć zbyt długą sierść w okolicy wstrzyknięcia.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy wstrzykiwać pod luźną skórę grzbietu pomiędzy dolną częścią karku i okolicą łędźwiową. Unikać wprowadzenia implantu do tkanki tłuszczowej, ponieważ w tkankach o niewielkim ukrwieniu uwalnianie substancji czynnej może być upośledzone.

1. Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu.
2. Połączyć wstrzykiwacz z aplikatorem do implantu za pomocą złącza Luer Lock
3. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość.
4. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza wprowadzić implant powoli wycofując igłę.
5. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia.
6. Upewnić się, że implant nie pozostał we wstrzykiwaczu lub w igle oraz że widoczny jest element dystansowy. Niekiedy implant jest wyczuwalny palpacyjnie *in situ*.

Aby podtrzymać skuteczność produktu, co 12 miesięcy konieczne jest kolejne wszczepienie implantu.

Fretki:

Podanie podskórne.

Zalecana dawka: jeden implant, niezależnie od wielkości fretki.

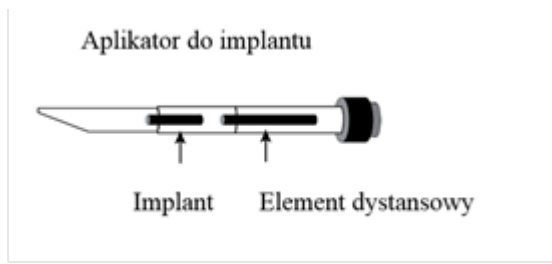
Przed implantacją zaleca się odkażenie miejsca wstrzyknięcia implantu w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia. W razie konieczności można przystrzyć zbyt długą sierść w okolicy wstrzyknięcia.

Zaleca się wstrzykiwanie implantu w znieczuleniu ogólnym.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy wstrzykiwać pod luźną skórę grzbietu pomiędzy łopatkami. Unikać wprowadzenia implantu do tkanki tłuszczowej, ponieważ w tkankach o niewielkim ukrwieniu uwalnianie substancji czynnej może być upośledzone.

1. Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu.
2. Połączyć wstrzykiwacz z aplikatorem do implantu za pomocą złącza Luer Lock
3. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość.
4. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza, wprowadzić implant, powoli wycofując igłę.
5. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia.
6. Upewnić się, że implant nie pozostał we wstrzykiwaczu lub w igle oraz że widoczny jest element dystansowy. Niekiedy implant jest wyczuwalny palpacyjnie *in situ*. Zaleca się zastosowanie kleju tkankowego celem zamknięcia miejsca wstrzyknięcia implantu, jeśli konieczne.

Decyzja o kolejnym wstrzyknięciu implantu powinna uwzględniać powiększenie jądra i/lub wzrost poziomu testosteronu w osoczu oraz powrót do aktywności seksualnej. Patrz także punkt 3.4.



Psy i fretki:

Nie stosować produktu, jeśli blister foliowy uległ uszkodzeniu.

Ponieważ implant jest biokompatybilny jego usuwanie nie jest konieczne. Jednak jeżeli niezbędne jest przerwanie działania produktu, lekarz weterynarii może chirurgicznie usunąć implant. Położenie implantu można określić w badaniu USG.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Fretki:

Nie ma dostępnych danych dotyczących fretek.

Psy:

Nie obserwuje się działań niepożądanych innych niż te wymienione w pkt 3.6 po podskórnym wstrzyknięciu dawki do 6 razy wyższej niż zalecana. W badaniu histologicznym w 3 miesiące po zastosowaniu produktu stwierdzany był łagodny, miejscowy stan zapalny z przewlekłym stanem zapalnym tkanki łącznej, tworzeniem torbieli i odkładaniem się kolagenu po jednoczesnym podskórnym wstrzyknięciu dawki do 6 razy wyższej niż zalecana.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QH01CA93.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Deslorelina jest agonistą GnRH. Ciągłe podawanie małych dawek tej substancji powoduje hamowanie osi przysadkowo-gonadalnej. U zwierząt otrzymujących deslorelinę prowadzi to do zablokowania syntezy i

(lub) wydzielania hormonów warunkujących płodność — folikulotropiny (FSH) i hormonu luteinizującego (LH).

Po 4-6 tygodniach ciągłego stosowania małych dawek desloreliny dochodzi do upośledzenia funkcjonowania męskich narządów płciowych i spermatogenezy oraz zmniejszenia popędu płciowego oraz stężenia testosteronu w osoczu. Wkrótce po implantacji może wystąpić krótkie, przejściowe zwiększenie stężenia testosteronu w osoczu. W badaniach stężenia testosteronu w osoczu wykazano trwały efekt farmakologiczny związany z ciągłą obecnością desloreliny w krążącej krwi. Efekt utrzymywał się przez co najmniej 12 miesięcy po podaniu produktu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wykazano u psów, że maksymalne stężenie desloreliny w osoczu występuje po 7-35 dniach od wstrzyknięcia implantu zawierającego 5 mg desloreliny znakowanej radioizotopem. Deslorelina jest bezpośrednio wykrywalna w osoczu przez okres do około 2,5 miesięcy po implantacji. Deslorelina ulega szybkim przemianom metabolicznym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Implant jest dostarczany w aplikatorze do implantu. Każdy aplikator do implantu jest umieszczony w szczelnym blistrze foliowym, a następnie sterylizowany.

W opakowaniu tekturowym znajduje się 2 lub 5 jałowych aplikatorów do implantu w indywidualnych opakowaniach foliowych oraz wstrzykiwacz, który należy połączyć z aplikatorem do implantu za pomocą złącza Luer Lock.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego

Nasadka zwalniająca nadaje się do wielokrotnego użycia.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/07/2007

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suprelorin 4,7 mg implant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Deslorelina (w postaci octanu desloreliny) 4,7 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 implanty umieszczone w aplikatorach do implantu + 1 wstrzykiwacz
5 implantów umieszczonych w aplikatorach do implantu + 1 wstrzykiwacz

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty (samce)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER FOLIOWY

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suprelorin

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

4,7 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suprelorin 9,4 mg implant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Deslorelina (w postaci octanu desloreliny) 9,4 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 implanty umieszczone w aplikatorach do implantu + 1 wstrzykiwacz
5 implantów umieszczonych w aplikatorach do implantu + 1 wstrzykiwacz

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (samce) i fretki (samce)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

15. NUMER SERII

(Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER FOLIOWY

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suprelorin

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

9,4 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Suprelorin 4,7 mg implant dla psów i kotów

2. Skład

Substancja czynna:

Deslorelina (w postaci octanu desloreliny) 4,7 mg

Implant w kształcie cylindrycznym, barwy od białej do jasnożółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty (samce).

4. Wskazania lecznicze

Pies (samiec):

Odwracalna sterylizacja farmakologiczna zdrowych, niekastrowanych, dojrzałych płciowo samców psów.

Suka przed okresem dojrzałości płciowej:

Wywołanie czasowej bezpłodności w celu opóźnienia pierwszej rui i objawów rui oraz zapobiegania ciąży w młodym wieku u zdrowych, niesterylizowanych, niedojrzałych płciowo suk. Implant należy podać między 12. a 16. tygodniem życia.

Kocur:

Wywołanie czasowej bezpłodności i zmniejszenia intensywności zapachu moczu oraz osłabienia zachowań seksualnych, takich jak popęd płciowy, wokalizacja, znakowanie moczem i agresywność u niekastrowanych kocurów od 3. miesiąca życia.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wszystkie gatunki docelowe

W niektórych przypadkach może dojść do wypadnięcia implantu u zwierzęcia. W przypadku podejrzenia braku oczekiwanej skuteczności należy sprawdzić obecność implantu pod skórą.

Pies (samiec)

Bezpłodność rozpoczyna się w ciągu 6 tygodni i utrzymuje przez co najmniej 6 miesięcy od wstrzyknięcia implantu. Z tego powodu w ciągu pierwszych 6 tygodni po wstrzyknięciu implantu samce powinny być separowane od suk w rui.

W jednym z badań klinicznych przed upływem 6 miesięcy od implantacji 1 z 75 psów skutecznie (z zakleszczeniem) pokrył sukę w okresie rui, jednak nie doszło do zapłodnienia. Jeżeli dojdzie do pokrycia suki przez samca między 6. tygodniem a 6. miesiącem od wszczepienia implantu, należy wykluczyć możliwość ciąży.

W rzadkich przypadkach ($> 0,01\%$ do $< 0,1\%$) zgłoszono podejrzenie braku skuteczności produktu (w większości przypadków obserwowano brak zmniejszenia jądra i/lub suka została pokryta). Tylko określenie poziomu testosteronu (uznany wskaźnik płodności) może ostatecznie potwierdzić brak skuteczności produktu.

W przypadku krycia po upływie 6 miesięcy od wszczepienia produktu leczniczego weterynaryjnego może dojść do zapłodnienia. Nie jest jednak konieczne odseparowanie suk od samców, którym po raz kolejny wszczepiono implant, pod warunkiem, że produkt leczniczy weterynaryjny wszczepia się co 6 miesięcy.

Gdy podejrzewa się wypadnięcie pierwszego wszczepionego implantu, należy to potwierdzić, obserwując brak zmniejszenia jądra lub obniżenia poziomu testosteronu w surowicy po upływie 6 tygodni od podejrzewanej daty wypadnięcia implantu, gdyż w wyniku jego wszczepienia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych wskaźników. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcie implantu po ponownym wstrzyknięciu implantu po upływie 6 miesięcy, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się jądra i podwyższanie poziomu testosteronu w surowicy. W obu przypadkach powinno się wszczepić kolejny implant.

Nie badano zdolności rozplodowej samców, u których po zakończeniu działania produktu leczniczego weterynaryjnego doszło do normalizacji poziomu testosteronu w osoczu.

Poziom testosteronu jest traktowany jako uznany wskaźnik płodności. W badaniach klinicznych w ciągu 12 miesięcy od implantacji stwierdzono normalizację ($\geq 0,4$ ng/ml) poziomu testosteronu w osoczu u ponad 80 % samców, którym uprzednio co najmniej raz wszczepiono implant. U dziewięćdziesiąt osiem procent samców poziom testosteronu w osoczu powrócił do prawidłowych wartości w okresie 18 miesięcy od implantacji. Tym niemniej istnieją jedynie ograniczone dane na temat odwracalności efektów klinicznych (zmniejszenie jąder, objętości ejakulatu, liczby plemników i obniżenie popędu płciowego). Dotyczy to również danych po 6 miesiącach stosowania lub po powtórnych implantacjach. W bardzo rzadkich przypadkach ($< 0,01\%$) okresowa bezpłodność może trwać dłużej niż 18 miesięcy.

W badaniach klinicznych u większości małych psów (o masie < 10 kg) zmniejszony poziom testosteronu utrzymywał się przez ponad 12 miesięcy od implantacji. Na podstawie ograniczonych danych dotyczących bardzo dużych psów (o masie > 40 kg) stwierdzono, że okres supresji wydzielania testosteronu był podobny do okresu u średnich i dużych psów. Tak więc przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego psom o masie mniejszej niż 10 kg lub większej niż 40 kg lekarz weterynarii powinien dokonać oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Kastracja chirurgiczna i farmakologiczna może spowodować nieprzewidywalne zmiany w zachowaniu zwierzęcia (osłabienie lub nasilenie agresji). Zatem psy z zaburzeniami zachowania i u których stwierdza się wewnątrzgatunkową (pies/pies) i/lub międzygatunkową (pies/inny gatunek) agresję nie powinny być kastrowane ani chirurgicznie ani przy użyciu implantu.

Suka przed okresem dojrzałości płciowej

W badaniach klinicznych pierwsza ruja wystąpiła 6 do 24 miesięcy po podaniu produktu u 98,2 % zwierząt. U jednej z 56 suk (1,8 %) zahamowanie rui trwało 5 miesięcy. U 44,6 % suk pierwsza ruja

wystąpiła między 6. a 12. miesiącem po implantacji, zaś u 53,6 % między 12. a 24. miesiącem po implantacji.

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany wyłącznie sukom przed okresem dojrzałości płciowej w wieku od 12 do 16 tygodni, które nie wykazują objawów rui. Do potwierdzenia braku rui można wykorzystać badanie poziomów hormonów i wymazy z pochwy.

Kocur

U dojrzałych kocurów wywołanie bezpłodności i zmniejszenie intensywności zapachu moczu oraz osłabienie zachowań seksualnych można uzyskać w okresie od 6 tygodni do 12 miesięcy po implantacji. Jeśli dojdzie do kopulacji kocura z niesterylizowaną kotką przed upływem 6 tygodni lub po 12 miesiącach od implantacji, należy podjąć odpowiednie środki w celu wykluczenia ryzyka ciąży.

Po wszczepieniu implantu 3-miesięcznym kociętom płci męskiej zahamowanie płodności trwało co najmniej 12 miesięcy u 100 % kotów i dłużej niż 16 miesięcy u 20 % kotów.

U większości kotów w ciągu 2 tygodni po implantacji poziom testosteronu spada, a następnie od 4. do 8. tygodnia po implantacji zmniejsza się objętość jąder oraz wielkość zrogowaciałych brodawek prącia. Zachowania seksualne zaczynają osłabiać się w ciągu tygodnia od implantacji, począwszy od słabszej wokalizacji, po czym po upływie co najmniej 4 tygodni po implantacji następuje osłabienie popędu płciowego, zmniejszenie intensywności zapachu moczu, znakowania moczem i agresywności. Niektóre zachowania seksualne, np. wspinanie się i gryzienie szyi, mogą wystąpić, jakkolwiek, kocur o zmniejszonej aktywności płciowej nie może dokończyć krycia ani wywołać owulacji u niesterylizowanej kotki. Kliniczny wpływ na zapach moczu, znakowanie moczem, objętość jąder, wielkość zrogowaciałych brodawek prącia i zachowania seksualne zaczyna słabnąć po około 12 miesiącach od implantacji. Przebieg i czas trwania braku aktywności płciowej obserwowane po podaniu implantu są zmienne, przy czym okres 28 miesięcy jest maksymalnym obserwowanym okresem powrotu do normalnej płodności po implantacji.

W badaniu terenowym 22 kocurom wstrzyknięto drugi implant 12 miesięcy po pierwszym, co przedłużyło czas trwania zahamowanej funkcji rozrodczej i osłabienia zachowań seksualnych o kolejny rok.

U 1–3 % kocurów zgłoszono brak oczekiwanej skuteczności na podstawie ciągłego występowania zachowań seksualnych, krycia skutkującego ciążą i/lub braku obniżenia poziomu testosteronu w osoczu (uznany wskaźnik płodności). W razie wątpliwości właściciel zwierzęcia powinien rozważyć oddzielenie leczonego kocura od niesterylizowanych kotek, u których ciąża byłaby niepożądana.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Pies (samiec)

Ponieważ nie prowadzono badań nad zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego u samców psów niedojrzałych płciowo, zaleca się stosowanie produktu wyłącznie u samców psów po osiągnięciu dojrzałości płciowej.

Dowiedziano, że stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego zmniejsza popęd płciowy u samców psów.

Suka przed okresem dojrzałości płciowej

W badaniu z udziałem 34 suk, którym wszczepiono implant między 16. a 18. tygodniem życia, u jednego zwierzęcia, któremu wszczepiono implant w wieku 16 do 17 tygodni i u dwóch zwierząt, którym wszczepiono implant w wieku 17 do 18 tygodni, pojawiła się ruja wywołaną implantem. U suk nie badano powtórnej implantacji i dlatego nie jest ona zalecana.

Po osiągnięciu dojrzałości płciowej po zakończeniu działania jednego implantu zebrano informacje na temat cykli rujowych i zdolności suk do rozrodu: nie stwierdzono negatywnego wpływu na bezpieczeństwo układu rozrodczego. W badaniu uzupełniającym sześć ciąż u pięciu suk zakończyło się urodzeniem od jednego do dziewięciu żywych szczeniąt. Ze względu na ograniczoną ilość danych, stosowanie u suk przed okresem dojrzałości płciowej przeznaczonych do hodowli powinno odbywać się po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

Nie zaleca się stosowania u dojrzałych płciowo suk w celu zahamowania funkcji rozrodczych i cyklu rujowego ze względu na ryzyko wywołania rui, co z kolei może powodować wystąpienie zmian patologicznych w obrębie macicy i jajników (metropatia, cysty) oraz niepożądaną ciążę.

Kocur

Brak dostępnych danych dotyczących kociąt z niezstąpionymi jądrami w momencie implantacji. Przed podaniem produktu zaleca się poczekać do zstąpienia jąder do moszny.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące powrotu do normalnej płodności po wielokrotnym podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie wykazano w pełni zdolności kotów do skutecznego krycia po powrocie do normalnego poziomu testosteronu w osoczu po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego, zwłaszcza u kotów przed okresem dojrzewania. Decyzję o zastosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kocurów przeznaczonych do hodowli w późniejszym okresie należy zatem podejmować indywidualnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Kobiety w ciąży nie powinny podawać produktu leczniczego weterynaryjnego. Wykazano, że inna substancja również zaliczana do analogów GnRH wywołuje działanie fetotoksyczne u zwierząt laboratoryjnych. Nie prowadzono badań dotyczących wpływu desloreliny na organizm podczas ciąży.

Ryzyko kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą jest niewielkie. W takim przypadku należy natychmiast zmyć narażoną okolicę, ponieważ analogi GnRH mogą się wchłaniać przez skórę.

Podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy skutecznie unieruchomić zwierzę i zdjąć osłonkę z igły dopiero bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia. Dzięki temu można zmniejszyć ryzyko przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie mając na celu usunięcie implantu.

Ciąża i laktacja:

Nie określono bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie:

Pies:

Nie obserwowano działań niepożądanych innych niż te przedstawione w punkcie „Zdarzenia niepożądane” ani guzka w pobliżu miejsca wstrzyknięcia po jednoczesnym podskórnym podaniu dawki do 10 razy wyższej niż zalecana i po wszczepieniu do 15 implantów w ciągu roku, tj. jednoczesnym podaniu 5 implantów co 6 miesięcy w 3 kolejnych cyklach lub jednoczesnym wszczepieniu 3 implantów co 3 miesiące w 5 kolejnych cyklach. Napady padaczkowe zaobserwowano u jednego psa i jednej suki przy podaniu dawki 5 razy wyższej niż zalecana. Do kontroli napadów zastosowano leczenie objawowe. W preparatach histologicznych po 3 miesiącach od podania produktu obserwowano łagodne miejscowe odczyny z cechami przewlekłego zapalenia w obrębie tkanki łącznej, tworzeniem torebki włóknistej i odkładaniem kolagenu, po jednoczesnym podskórnym podaniu dawki do 10 razy wyższej niż zalecana.

Kot:

W badaniu laboratoryjnym, w którym samce kotów otrzymały 1 lub 3 implanty 3 razy w odstępach co 6 miesięcy, u 3 z 8 wystąpił silny obrzęk (> 4 cm) w miejscu wstrzyknięcia między łopatkami, który utrzymywał się co najmniej 4 tygodnie po drugiej i/lub trzeciej implantacji.

U nowo narodzonych kociąt, a także u jednego dorosłego kota, zgłaszano przypadki bezpłodności po narażeniu na przedawkowanie poza wskazaniami rejestracyjnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy (samce i samice):

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Obrzęk w okolicy wstrzyknięcia implantu, strupy w okolicy wstrzyknięcia implantu ¹ Zapalenie skóry ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Zaburzenia okrywy włosowej (wypadanie sierści, wyłysienie, zaburzenia struktury włosa) Nietrzymanie moczu Zmniejszenie jądra Osłabienie aktywności, zwiększenie masy ciała
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Wsteczne przemieszczenie się jądra ³ , zwiększenie jądra ⁴ , ból jądra ⁴ Zwiększenie popędu płciowego ⁵ , agresja ⁵ Napady drgawkowe ⁶
Nieokreślona częstość (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):
Opóźnione zamknięcia płytki wzrostu ⁷

¹Umiarkowane, przez okres 14 dni

²Miejscowe, utrzymujące się do 6 miesięcy

³Przez pierścień pachwinowy

⁴Bezpośrednio po implantacji, przejściowo, ustępujące bez zastosowania leczenia

⁵Przejściowe

⁶Średnio 40 dni po implantacji, mediana czasu do wystąpienia objawów wynosiła 14 dni po implantacji, najwcześniej w dniu implantacji i najpóźniej po 36 tygodniach od implantacji. Hormony płciowe (testosteron i progesteron) modulują podatność na napady drgawkowe u ludzi i zwierząt

⁷W przypadku kości długich, bez następstw klinicznych lub patologicznych

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Zwiększone przyjmowanie pokarmu ¹ , zwiększenie masy ciała ¹ Reakcja skórna w okolicy wstrzyknięcia implantu (zaczerwienienie w okolicy wstrzyknięcia implantu ² , ból w okolicy wstrzyknięcia implantu ² , podwyższona temperatura w okolicy wstrzyknięcia implantu ² , obrzęk w okolicy wstrzyknięcia implantu ^{3,4})
Nieokreślona częstość (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):
Zwiększenie popędu płciowego, skłonność do wędrówek ⁵ Opóźnione zamknięcia płytki wzrostu ⁶

¹Do 10 % w okresie działania implantu

²W dniu implantacji, przejściowe

³Obrzęk < 5 mm, do 45 dni

⁴Ciężki obrzęk (> 4 cm) utrzymujący się dłużej, niż przez 7 miesięcy, zgłaszany dla 1 z 18 przypadków w badaniu laboratoryjnym

⁵W ciągu pierwszych tygodni po implantacji, przejściowo u dojrzałych kocurów

⁶W przypadku kości długich, bez następstw klinicznych lub patologicznych

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Należy stosować wyłącznie jeden implant, niezależnie od wielkości psa lub kota (patrz także „Specjalne ostrzeżenia”). Aby podtrzymać skuteczność produktu, co 6 miesięcy konieczne jest powtórne wszczęcie implantu u samców psów i co 12 miesięcy u kocurów.

Nie stosować produktu, jeśli blister foliowy uległ uszkodzeniu.

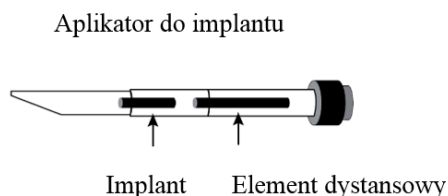
Wstrzyknąć jeden implant podskórnie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed implantacją zaleca się odkażenie miejsca wstrzyknięcia implantu w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

Wykonywać wstrzyknięcie na grzbiecie między dolną częścią karku i okolicą lędźwiową. Unikać wprowadzenia implantu do tkanki tłuszczowej, ponieważ w tkankach o niewielkim ukrwieniu uwalnianie substancji czynnej może być upośledzone. W razie konieczności można przyszyść zbyt długą sierść w okolicy wstrzyknięcia.

1. Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu.
2. Połączyć wstrzykiwacz z aplikatorem do implantu za pomocą złącza Luer Lock
3. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość.
4. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza, wprowadzić implant, powoli wycofując igłę.
5. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia.
6. Upewnić się, że implant nie pozostał we wstrzykiwaczu lub w igle oraz że widoczny jest element dystansowy. Niekiedy implant jest wyczuwalny palpacyjnie *in situ*.



Ponieważ implant jest biokompatybilny, jego usuwanie nie jest konieczne. Jednak jeżeli niezbędne jest przerwanie działania produktu, lekarz weterynarii może chirurgicznie usunąć implant lub jego fragmenty. Położenie implantu można określić w badaniu USG.

Wstrzykiwacz nadaje się do wielokrotnego użycia.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

Nasadka zwalniająca nadaje się do wielokrotnego użycia.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/07/072/001-002

2 implanty umieszczone w aplikatorach do implantu + 1 wstrzykiwacz

5 implantów umieszczonych w aplikatorach do implantu + 1 wstrzykiwacz

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

VIRBAC
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

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Suprelorin 9,4 mg implant dla psów i fretek

2. Skład

Substancja czynna:

Deslorelina (w postaci octanu desloreliny) 9,4 mg

Implant w kształcie cylindrycznym, barwy od białej do jasnożółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy (samce) i fretki (samce).

4. Wskazania lecznicze

Odwracalna sterylizacja farmakologiczna zdrowych, dojrzałych płciowo samców psów i fretek.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Psy

Bezpłodność rozpoczyna się w ciągu 8 tygodni i utrzymuje przez co najmniej 12 miesięcy od wstrzyknięcia implantu. Z tego powodu w ciągu pierwszych 8 tygodni po wstrzyknięciu implantu samce powinny być separowane od suk w rui.

W badaniu klinicznym u 2 spośród 30 psów nie stwierdzono bezpłodności w okresie 12 tygodni po pierwszym wszczepieniu implantu, ale w większości przypadków takie zwierzęta nie były zdolne do skutecznego zapłodnienia suki. Jeżeli dojdzie do pokrycia suki przez samca między 8 a 12 tygodniem od wszczepienia implantu, należy wykluczyć możliwość ciąży.

W rzadkich przypadkach zgłaszano brak skuteczności produktu u psów (w większości przypadków obserwowano brak zmniejszenia jądra i/lub suka została pokryta). Tylko określenie poziomu testosteronu (uznany wskaźnik płodności) może ostatecznie potwierdzić brak skuteczności produktu. Jeśli podejrzewa się brak skuteczności produktu należy sprawdzić obecność implantu pod skórą.

W przypadku krycia po upływie 12 miesięcy od wszczepienia produktu leczniczego weterynaryjnego może dojść do zapłodnienia. Nie jest jednak konieczne odseparowanie przez okres pierwszych 8 tygodni

suk od samców, którym po raz kolejny wszczepiono implant, pod warunkiem, że implanty wszczepia się co 12 miesięcy.

W niektórych przypadkach może dojść do wypadnięcia implantu u psa. Gdy podejrzewa się wypadnięcie pierwszego wszczepionego implantu, należy to potwierdzić, obserwując brak zmniejszenia jądra lub obniżenia poziomu testosteronu w surowicy po upływie 8 tygodni od podejrzanego daty wypadnięcia implantu, gdyż w wyniku jego wszczepienia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych wskaźników. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcie implantu po ponownym wstrzyknięciu po upływie 12 miesięcy, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się jądra i podwyższanie poziomu testosteronu w surowicy. W obu przypadkach powinno się wszczepić kolejny implant.

Nie badano zdolności rozplodowej samców, u których po zakończeniu działania produktu leczniczego weterynaryjnego doszło do normalizacji poziomu testosteronu w osoczu.

Poziom testosteronu jest traktowany jako uznany wskaźnik płodności. W badaniach klinicznych stwierdzono, że u 68 % psów którym wszczepiono 1 implant powrót do funkcji rozrodczych nastąpił w ciągu 2 lat od wszczepienia implantu. U 95 % samców poziom testosteronu w osoczu powrócił do prawidłowych wartości w okresie 2,5 roku od implantacji. Tym niemniej istnieją jedynie ograniczone dane na temat odwracalności efektów klinicznych (zmniejszenie jąder, objętości ejakulatu, liczby plemników i obniżenie popędu płciowego). Dotyczy to również danych po 6 miesiącach stosowania lub po powtarzanych implantacjach. W bardzo rzadkich przypadkach okresowa bezpłodność może trwać dłużej niż 18 miesięcy.

Uwzględniając ograniczone dane, podanie produktu Suprelorin psom o mniejszej niż 10 kg lub większej niż 40 kg masy ciała powinno uwzględniać dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści/ryzyka. Podczas badań klinicznych z użyciem produktu Suprelorin 4,7 mg, średni okres zahamowania wydzielania testosteronu był 1,5 razy dłuższy u mniejszych psów (< 10 kg) w porównaniu do okresu u wszystkich większych psów.

Kastracja chirurgiczna i farmakologiczna może spowodować nieprzewidywalne zmiany w zachowaniu zwierzęcia (osłabienie lub nasilenie agresji). Zatem psy z zaburzeniami zachowania i u których stwierdza się wewnątrzgatunkową (pies/pies) i/lub międzygatunkową (pies/inny gatunek) agresję nie powinny być kastrowane ani chirurgicznie ani przy użyciu implantu.

Fretki

Bezpłodność (zahamowanie spermatogenezy, zmniejszenie jądra, poziom testosteronu poniżej 0,1 ng/ml i ograniczenie wydzielania zapachu piżmowego) rozpoczyna się w warunkach laboratoryjnych między 5 a 14 tygodniem od wstrzyknięcia implantu. Z tego powodu w ciągu pierwszych tygodni po wstrzyknięciu implantu samce powinny być separowane od samic w rui.

Poziom testosteronu poniżej 0,1 ng/ml pozostaje przez okres przynajmniej 16 miesięcy. Nie były swoiście badane wszystkie parametry aktywności seksualnej (łojotok, znaczenie moczem i agresja). W przypadku krycia po upływie 16 miesięcy od wstrzyknięcia produktu może dojść do zapłodnienia.

Decyzja o kolejnym wstrzyknięciu implantu powinna uwzględniać powiększenie jądra i/lub wzrost poziomu testosteronu w osoczu oraz powrót do aktywności seksualnej.

Odwracalność działania produktu i zdolność rozplodowa samców nie były badane. Zatem, zastosowanie produktu Suprelorin powinno uwzględniać dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

W niektórych przypadkach może dojść do wypadnięcia implantu u fretki. Gdy podejrzewa się wypadnięcie pierwszego wstrzykniętego implantu, należy to potwierdzić obserwując brak zmniejszenia jądra lub obniżenia poziomu testosteronu w osoczu, gdyż w wyniku jego wstrzyknięcia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych wskaźników. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcie implantu po

ponownym wstrzyknięciu, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się jądra i/lub podwyższanie poziomu testosteronu w osoczu. W obu tych przypadkach powinno się wszczepić kolejny implant.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Psy

Ponieważ nie prowadzono badań samców niedojrzałych płciowo, zaleca się stosowanie produktu Suprelorin wyłącznie u psów po osiągnięciu dojrzałości płciowej.

Dowodzono, że stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego zmniejsza popęd płciowy u samców.

Fretki

Nie prowadzono badań nad zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego u samców niedojrzałych płciowo. Dlatego zaleca się stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego wyłącznie u ferek po osiągnięciu dojrzałości płciowej.

Stosowanie produktu u ferek powinno rozpocząć się na początku sezonu rozplodowego.

Nie było badane bezpieczeństwo kolejnych wstrzyknięć produktu Suprelorin u ferek.

Leczone samce mogą pozostać bezpłodne do czterech lat. Zatem produkt leczniczy weterynaryjny powinien być ostrożnie stosowany u samców przeznaczonych w przyszłości do rozrodu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Kobiety w ciąży nie powinny podawać produktu leczniczego weterynaryjnego. Wykazano, że inna substancja również zaliczana do analogów GnRH wywołuje działanie fetotoksyczne u zwierząt laboratoryjnych. Nie prowadzono badań dotyczących wpływu desloreliny na organizm podczas ciąży.

Ryzyko kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą jest niewielkie. W takim przypadku należy natychmiast zmyć narażoną okolicę, ponieważ analogi GnRH mogą się wchłaniać przez skórę.

Podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy skutecznie unieruchomić zwierzę i zdjąć osłonkę z igły dopiero bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia. Dzięki temu można zmniejszyć ryzyko przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie mając na celu usunięcie implantu.

Przedawkowanie:

Psy: Badania u psów wykazały, że nie obserwuje się działań niepożądanych innych niż te wymienione w „Zdarzenia niepożądane” po podskórnym wstrzyknięciu dawki do 6 razy wyższej niż zalecana. W badaniu histologicznym w 3 miesiące po zastosowaniu produktu stwierdzany był łagodny, miejscowy stan zapalny z przewlekłym stanem zapalnym tkanki łącznej, tworzeniem torbieli i odkładaniem się kolagenu po jednoczesnym podskórnym wstrzyknięciu dawki do 6 razy wyższej niż zalecana.

Fretki: Nie ma dostępnych danych dotyczących przedawkowania u ferek.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Obrzęk w okolicy wstrzyknięcia implantu ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Zaburzenia okrywy włosowej (wypadanie sierści, wyłysienie, zaburzenia struktury włosa) ² Nietrzymanie moczu ² Zmniejszenie jądra ^{2,3} Osłabienie aktywności ^{2,3} , zwiększenie masy ciała ^{2,3}
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Wsteczne przemieszczenie się jądra ⁴ , zwiększenie jądra ⁵ , ból jądra ⁵ Zwiększenie popędu płciowego ⁵ , agresja ⁶ Napady drgawkowe ⁷

¹Umiarkowane, przez okres 14 dni

²W okresie leczenia

³Objawy związane z regulacją ograniczającą

⁴Przez pierścień pachwinowy

⁵Bezpośrednio po implantacji, przejściowo, ustępujące bez zastosowania leczenia

⁶Przejściowe

⁷Średnio 40 dni po implantacji, mediana czasu do wystąpienia objawów wynosiła 14 dni po implantacji, najwcześniej w dniu implantacji i najpóźniej po 36 tygodniach od implantacji. Hormony płciowe (testosteron i progesteron) modulują podatność na napady drgawkowe u ludzi i zwierząt.

Fretki:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Obrzęk w okolicy wstrzyknięcia implantu ¹ , świąd w okolicy wstrzyknięcia implantu ¹ , rumień w okolicy wstrzyknięcia implantu ¹

¹Przejściowe, umiarkowane

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Psy

Należy stosować wyłącznie jeden implant, niezależnie od wielkości psa (patrz także „Specjalne ostrzeżenia”). Aby podtrzymać skuteczność produktu, co 12 miesięcy konieczne jest kolejne wstrzyknięcie implantu.

Fretki

Należy stosować wyłącznie jeden implant, niezależnie od wielkości fretki. Aby podtrzymać skuteczność

produktu co 16 miesięcy konieczne jest kolejne wstrzyknięcie implantu.

Psy i fretki

Implant powinien być wstrzyknięty podskórnie między łopatkami psa lub fretki.
Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego, jeśli blister foliowy uległ uszkodzeniu.

Ponieważ implant jest biokompatybilny jego usuwanie nie jest konieczne. Jednak jeżeli niezbędne jest przerwanie działania produktu, lekarz weterynarii może chirurgicznie usunąć implant. Położenie implantu można określić w badaniu USG.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Psy

Podanie podskórne.

Zalecana dawka: jeden implant, niezależnie od wielkości psa (patrz także „Specjalne ostrzeżenia”).

Przed implantacją zaleca się odkażenie miejsca wstrzyknięcia implantu w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia. W razie konieczności można przystrzyć zbyt długą sierść w okolicy wstrzyknięcia.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy wstrzykiwać pod luźną skórę grzbietu pomiędzy dolną częścią karku i okolicą lędźwiową. Unikać wprowadzenia implantu do tkanki tłuszczowej, ponieważ w tkankach o niewielkim ukrwieniu uwalnianie substancji czynnej może być upośledzone.

1. Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu.
2. Połączyć wstrzykiwacz z aplikatorem do implantu za pomocą złącza Luer Lock.
3. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość.
4. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza wprowadzić implant powoli wycofując igłę.
5. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia.
6. Upewnić się, że implant nie pozostał we wstrzykiwaczu lub w igle oraz że widoczny jest element dystansowy. Niekiedy implant jest wyczuwalny palpacyjnie *in situ*.

Aby podtrzymać skuteczność produktu, co 12 miesięcy konieczne jest kolejne wszczepienie implantu.

Fretki

Podanie podskórne.

Zalecana dawka: jeden implant, niezależnie od wielkości fretki.

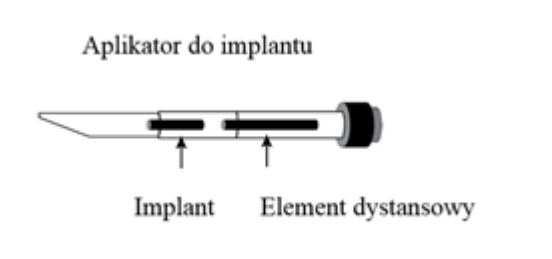
Przed implantacją zaleca się odkażenie miejsca wstrzyknięcia implantu w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia. W razie konieczności można przystrzyć zbyt długą sierść w okolicy wstrzyknięcia.

Zaleca się wstrzykiwanie implantu w znieczuleniu ogólnym.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy wstrzykiwać pod luźną skórę grzbietu pomiędzy dolną częścią karku i okolicą lędźwiową. Unikać wprowadzenia implantu do tkanki tłuszczowej, ponieważ w tkankach o niewielkim ukrwieniu uwalnianie substancji czynnej może być upośledzone.

1. Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu.
2. Połączyć wstrzykiwacz z aplikatorem do implantu za pomocą złącza Luer Lock.
3. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość.
4. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza wprowadzić implant powoli wycofując igłę.
5. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia.
6. Upewnić się, że implant nie pozostał we wstrzykiwaczu lub w igle oraz że widoczny jest element dystansowy. Niekiedy implant jest wyczuwalny palpacyjnie *in situ*. Zaleca się zastosowanie kleju tkankowego celem zamknięcia miejsca wstrzyknięcia implantu, jeśli konieczne.

Decyzja o kolejnym wstrzyknięciu implantu powinna uwzględniać powiększenie jądra i/lub wzrost poziomu testosteronu w osoczu oraz powrót do aktywności seksualnej. Patrz także „Specjalne ostrzeżenia”.



10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie daty ważności podanego na pudełku.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania

w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

Nasadka zwalniająca nadaje się do wielokrotnego użycia.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/07/072/003-004

2 implanty umieszczone w aplikatorach do implantu + 1 wstrzykiwacz

5 implantów umieszczonych w aplikatorach do implantu + 1 wstrzykiwacz

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

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

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

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

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

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
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 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

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. Zăgăzului 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

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego