

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suprelorin 4,7 mg implantaatti koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Desloreliini (desloreliiniasetaattina) 4,7 mg

Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus |
|--|
| Hydrattu palmuöljy |
| Lesitiini |
| Natriumasetaatti, vedetön |

Lieriömäinen implantaatti, jonka väri vaihtelee valkoisesta vaaleankeltaiseen.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa (uros).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Uroskoira:

Tilapäisen infertiliteetin aiheuttamiseen terveellä, kastroimattomalla, sukukypsällä uroskoiralla.

Prepuberteetti-ikäinen narttukoira:

Tilapäisen infertiliteetin aiheuttamiseen ensimmäisen kiiman ja sen merkkien viivyttämiseksi ja tiineyden ehkäisemiseksi nuorella iällä steriloidulla, terveellä narttukoiralla, joka ei ole saavuttanut sukukypsyyttä. Implantaatti tulee asettaa 12–16 viikon iässä.

Uroskissa:

Tilapäisen infertiliteetin aiheuttamiseen sekä virtsan hajun vähentämiseen ja sukupuolikäyttäytymisen (kuten libidon, ääntelyn, virtsamerkkauksen ja aggressiivisuuden) vaimentamiseen kastroimattomalla uroskissalla 3 kuukauden iästä alkaen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Kaikki kohde-eläinlajit

Joissain tapauksissa implantaatti voi hävitä hoidetusta eläimestä. Puuttuvaa hoitotehoa epäiltäessä on tarkistettava, että implantaatti on paikoillaan ihon alla.

Uroskoira

Infertiliteetti saavutetaan 6 viikon kuluttua ja se kestää vähintään 6 kuukautta hoidon aloittamisesta. Hoitoa saavat uroskoirat tulee sen takia pitää erillään kiimassa olevista nartuista ensimmäisten kuuden viikon ajan hoidon aloittamisesta.

Yksi 75 koirasta, joita oli hoidettu tällä valmisteella kliinisten kokeiden aikana, paritteli ja yhtyi kiimassa olevaan narttukoiraan kuuden kuukauden sisällä implantaatiosta, mutta tämä ei johtanut tiineyteen. Jos hoitoa saanut uroskoira parittelee narttukoiran kanssa kuuden viikon ja kuuden kuukauden välillä hoidon saamisesta, tulee ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin tiineysriskin poissulkemiseksi.

Harvoissa tapauksissa on raportoitu epäiltyä odotetun tehon puutetta (suurimmassa osassa tapauksia raportoitiin kivesten koon pienenemisen puutetta ja/tai narttu astuttiin). Vain testosteronitasot (ts. hyväksytytty hedelmällisyyden vastikemarkkeri) voivat lopullisesti vahvistaa hoidon tehostumisen.

Parittelu, joka tapahtuu yli kuuden kuukauden jälkeen valmisteannostelusta, saattaa johtaa tiineyteen. Narttukoiraan pitäminen erillään hoitoa saaneista uroskoirista ei kuitenkaan ole välttämätöntä seuraavien implantaatioiden jälkeen edellyttäen, että valmisteannostellaan kuuden kuukauden välein.

Epäiltäessä ensimmäisen implantaatin häviämistä tämä voidaan vahvistaa havaitsemalla kivesten ympärysmittain tai plasman testosteronitasojen pienenemättömyys kuuden viikon jälkeen epäilystä häviämispäivästä, koska molempien pitäisi pienentyä oikein suoritettua implantaation jälkeen. Jos implantaatin häviämistä epäillään 6 kuukauden kuluttua uudelleenimplantaation jälkeen, silloin nähdään jatkuva kivesten ympärysmittain suurentuminen ja/tai plasman testosteronitasojen nousu. Molemmissa tapauksissa pitäisi asettaa korvaava implantaatti.

Uroskoirien kykyä tuottaa jälkeläisiä plasman testosteronitasojen palaututtua normaaleiksi valmisteannostelun jälkeen ei ole tutkittu.

Mitä tulee testosteronitasoihin (hyväksytytty hedelmällisyyden vastikemarkkeri), kliinisten tutkimusten aikana yli 80 %:lla koirista, joille annosteltiin yksi tai useampi implantaatti, plasman testosteronitasot palautuivat normaaleiksi ($\geq 0,4$ ng/ml) 12 kuukauden kuluessa implantaatiosta. Plasman testosteronitasot palautuivat normaaleiksi 18 kuukauden kuluessa implantaatiosta 98 %:lla koirista. Tiedot hedelmällisyyden ja kliinisten vaikutusten (kivesten koon pieneneminen, ejakulaation vähentynyt määrä, siittiöiden vähentynyt määrä ja vähentynyt libido) täydellisestä palautumisesta kuuden kuukauden tai toistetun implantaation jälkeen ovat kuitenkin rajallisia. Hyvin harvoissa tapauksissa tilapäinen infertiliteetti voi kestää yli 18 kuukautta.

Kliinisten tutkimusten aikana useimmilla pienikokoisilla koirilla (< 10 kg kehon paino) testosteronitasojen suppressio säilyi yli 12 kuukauden ajan implantaation jälkeen. Hyvin suuria koiria (> 40 kg kehon paino) koskevat tiedot ovat rajallisia, mutta testosteronitasojen suppression kesto oli verrattavissa testosteronitasojen suppression keston keskikokoisilla ja suurilla koirilla. Tämän vuoksi valmistetta saa käyttää alle 10 kg:n painoisilla tai yli 40 kg:n painoisilla koirilla vain eläinlääkärin suorittaman hyöty-haitta-arvioinnin jälkeen.

Kirurgisella tai lääkkeellä aiheutetulla kastroitiolla saattaa olla odottamattomia seurauksia (ts. paranemista tai pahanemista) aggressiiviseen käytökseen. Siten koiria, joilla on sosiopaattisia häiriöitä ja jotka osoittavat ajoittaisia lajinsisäisiä (koira – koira) ja/tai lajien välisiä (koira – toinen eläinlaji) aggressioita, ei pitäisi kastroida kirurgisesti eikä implantaatilla.

Prepuberteetti-ikäinen narttukoira

Kliinisissä tutkimuksissa ensimmäinen kiima alkoi 98,2 %:lla eläimistä 6–24 kuukauden kuluttua valmisteannostelusta. Yhdellä narttukoiraalla 56:sta (1,8 %) kiiman suppressio kesti 5 kuukautta. Tarkkaan ottaen ensimmäinen kiima alkoi 44,6 %:lla narttukoiraista 6–12 kuukauden kuluttua implantaatiosta ja 53,6 %:lla 12–24 kuukauden kuluttua implantaatiosta.

Eläinlääkevalmistetta saa antaa vain 12–16 viikon ikäisille prepuberteetti-ikäisille narttukoirille, joilla ei ole mitään kiiman merkkejä. Kiiman puuttuminen voidaan vahvistaa hormonipitoisuuksien mittauksilla ja emättimen irtosolunäytteillä.

Uroskissa

Sukukypsällä uroskissalla infertiliteetti, virtsan hajun väheneminen ja sukupuolikäyttäytymisen vaimeneminen saavutetaan noin 6 viikon – enintään 12 kuukauden kuluttua implantaatiosta. Jos uroskissa parittelee naaraskissan kanssa ennen kuin implantaatiosta on kulunut 6 viikkoa tai yli 12 kuukautta sen jälkeen, tulee ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin tiineysriskin poissulkemiseksi.

Kun implantaatti asetettiin 3 kuukauden ikäisille urospuolisille kissanpennuille, hedelmällisyyden suppressio kesti vähintään 12 kuukautta 100 %:lla kissoista ja yli 16 kuukautta 20 %:lla kissoista.

Useimpien kissojen testosteronitasot laskevat 2 viikon kuluessa implantaatiosta, ja tätä seuraa kivesten koon ja peniksen piikkien pienentyminen 4–8 viikon kuluttua implantaatiosta.

Sukupuolikäyttäytyminen alkaa vähentyä viikon sisällä implantaation jälkeen. Ensin vähenee ääntely ja viikosta 4 alkaen myös libido, virtsan haju, virtsamerkkaus ja aggressiivisuus. Esimerkiksi astumisen ja niskasta puremisen kaltaisella sukupuolikäyttäytymisellä voi olla myös sosiaalista merkitystä, mutta vaimennussäätelyn seurauksena uros ei pysty viemään parittelua loppuun eikä aiheuttamaan naaraalle ovulaation induktiota. Kliiniset vaikutukset virtsan hajuun, virtsamerkkaukseen, kivesten kokoon, peniksen piikkien kokoon ja sukupuolikäyttäytymiseen alkavat hiipua noin 12 kuukauden kuluttua implantaatiosta.

Hoidon jälkeen todetun vaimennussäätelyn ajallinen kulku ja kesto vaihtelevat, ja normaalin hedelmällisyyden on havaittu palautuvan viimeistään 28 kuukauden kuluttua implantaatiosta. Kenttätutkimuksessa 22 uroskissalle asetettiin toinen implantaatti 12 kuukautta ensimmäisen jälkeen, ja tämä pidensi lisääntymistoimintojen ja sukupuolikäyttäytymisen suppression kestoa vuodella.

1–3 %:lla uroskissoista on raportoitu odotetun tehon puutetta eli sukupuolikäyttäytymisen jatkumista, tiineyteen johtanutta parittelua ja/tai plasman testosteronitasojen (hyväksytyt hedelmällisyyden vastikemarkkeri) pienentymättömyyttä. Epäselvissä tapauksissa eläimen omistajan tulee harkita hoitoa saaneen kollin pitämistä erillään naaraskissoista ei-toivottujen tiineyksien ehkäisemiseksi.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Uroskoira

Valmisteen käyttöä prepuberteetti-ikäisillä uroskoirilla ei ole tutkittu. Sen takia on suositeltavaa, että uroskoirat ovat saavuttaneet sukukypsyyden ennen kuin hoito valmistella aloitetaan.

Tiedot osoittavat, että hoito eläinlääkevalmisteella vähentää uroskoiran libidoa, mutta muita käyttäytymisessä tapahtuvia muutoksia (esim. uroksiin liittyvää aggressiota) ei ole tutkittu.

Prepuberteetti-ikäinen narttukoira

Eräissä tutkimuksissa niistä 34 narttukoiraista, joille implantaatti oli asetettu 16–18 viikon iässä, implantaatin aiheuttama kiima todettiin yhdellä narttukoiraalla, jolle implantaatti oli asetettu 16–17 viikon iässä, ja kahdella narttukoiraalla, joille implantaatti oli asetettu 17–18 viikon iässä. Toistuvaa hoitoa ei ole tutkittu nartuilla, eikä sitä siksi suositella.

Narttukoirien kiimakierroista ja kyvystä saada jälkeläisiä sen jälkeen, kun yhden implantaatin vaikutus päättyi ja nartut saavuttivat sukukypsyyden, on kerätty tietoja: lisääntymisturvallisuuteen liittyviä ongelmia ei havaittu. Seurantatutkimuksessa kuusi tiineyttä viidellä nartulla päättyi onnistuneesti 1–

9 elävän pennun syntymään. Koska tietoja on saatavilla vain vähän, valmistetta saa käyttää jalostukseen tarkoitetuilla prepuberteetti-ikäisillä narttukoirilla vain hoitavan eläinlääkärin suorittaman hyöty-haitta-arvioinnin jälkeen.

Valmisteen käyttöä lisääntymistoimintojen ja kiimakierron suppressioon sukukypsillä narttukoirilla ei suositella, koska valmiste voi aiheuttaa kiiman, mikä taas voi aiheuttaa kohdun ja munasarjojen sairauksia (metropatia, kystat) ja ei-toivottuja tiineyksiä.

Uroskissa

Tietoja ei ole saatavilla kissanpennuista, joiden kivekset eivät olleet laskeutuneet implantaation ajankohtana. Ennen valmisteen käyttöä on suositeltavaa odottaa, kunnes kivekset ovat laskeutuneet. Normaalin hedelmällisyyden palautumisesta eläinlääkevalmisteen toistuvan käytön jälkeen on vain vähän tietoa.

Uroskissojen kykyä tuottaa jälkeläisiä plasman testosteronitasojen palaututtua normaaleiksi eläinlääkevalmisteen annostelun jälkeen ei ole täysin osoitettu etenkin prepuberteetti-ikäisten kissojen osalta. Näin ollen päätös eläinlääkevalmisteen käytöstä siitoskäyttöön tarkoitetuilla uroskissoilla on tehtävä tapauskohtaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Raskaana olevien naisten ei pidä annostella valmistetta. Erään toisen GnRH-analogin on osoitettu olevan koe-eläimillä sikiötoksinen. Erityisiä tutkimuksia desloreliinin raskauden aikaisen annostelun vaikutuksesta ei ole suoritettu.

Jos valmisteen kanssa tapahtuu ihokontakti, vaikka se on epätodennäköistä, pese altistunut alue välittömästi, sillä GnRH-analogit saattavat imeytyä ihon läpi.

Valmistetta annosteltaessa on varottava vahingossa tapahtuvaa itseensä pistämistä varmistamalla, että eläimet pidetään asianmukaisesti paikoillaan ja annosteluneula peitettynä ennen implantointiajankohtaa.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys, koska implantaatin poistamiseksi tulee ryhtyä toimenpiteisiin.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira (uros ja naaras):

| | |
|---|--|
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): | Implantaattialueen turvotus, implantaattialueen rupeutuma ¹ Ihotulehdus ² |
| Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä): | Karvapeitteen muutos (karvanlähtö, karvattomuus, karvapeitteen muuttuminen) Virtsankarkailu Kivesten koon pienentyminen Vähentynyt aktiivisuus, painonnousu |
| Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Kiveksen nousu ³ , kivesten koon suureneminen ⁴ , kipu kiveksissä ⁴ Lisääntynyt paritteluvietti ⁵ , aggressio ⁵ Epileptiset kohtaukset ⁶ |

| | |
|---|---|
| Määrittämätön esiintyvyys (koska tiedot eivät riitä esiintyvyyden arviointiin): | Viivästynyt kasvulevyjen sulkeutuminen ⁷ |
|---|---|

¹Kohtalainen, 14 vuorokauden ajan

²Paikallinen, kesti enintään 6 kuukautta

³Nivusaukkoon

⁴Välittömästi implantaation jälkeen, ohimenevä, meni ohi ilman hoitoa

⁵Ohimenevä

⁶Keskimäärin 40 päivän kuluttua implantaatiosta. Mediaaniaika oireiden ilmenemiseen oli 14 päivää implantaation jälkeen; varhaisin tapaus oli implantaatiopäivänä ja myöhäisin 36 viikkoa implantaation jälkeen. Sukupuolihormonit (testosteroni ja progesteroni) muuttavat alttiutta epileptisiin kohtauksiin ihmisillä ja eläimillä

⁷Pitkissä luissa ilman kliinisiä tai patologisia seurauksia

Kissa:

| | |
|---|--|
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): | Lisääntynyt ruokahalu ¹ , painonnousu ¹ Implantaattialueen reaktio (implantaattialueen punoitus ² , implantaattialueen kipu ² , implantaattialueen kuumotus ² , implantaattialueen turvotus ^{3,4}) |
| Määrittämätön esiintyvyys (koska tiedot eivät riitä esiintyvyyden arviointiin): | Lisääntynyt paritteluvietti, vaeltelu ⁵ Viivästynyt kasvulevyjen sulkeutuminen ⁶ |

¹Enintään 10 % vaikutusajan aikana

²Implantointipäivänä, ohimenevä

³Turvotus < 5 mm, jopa 45 päivän ajan

⁴Vakavaa turvotusta (> 4 cm), joka kesti yli 7 kuukautta, raportoitiin laboratoriotutkimuksessa yhdellä kissalla 18:sta.

⁵Implantaatiota seuraavien ensimmäisten viikkojen aikana, ohimenevästi sukukypsillä uroskissoilla

⁶Pitkissä luissa ilman kliinisiä tai patologisia seurauksia

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa sekä muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

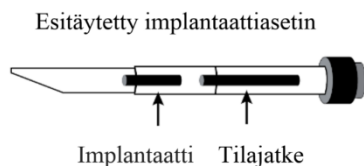
Suosittelun annos on yksi implantaatti per koira tai kissa koiran tai kissan koosta riippumatta (katso kohta 3.4).

Implantaatioalue tulee desinfioida ennen implantaatiota infektion ehkäisemiseksi. Jos turkki on pitkä, karvat tulisi tarvittaessa leikata pieneltä alueelta.

Eläinlääkevalmiste implantoidaan ihonalaisesti koiran selkään niskan alaosan ja lannealueen välisen löysän ihon alle. Vältä implantaatin asettamista rasvakudokseen, sillä vaikuttavan aineen vapautuminen saattaa heikentyä alueilla, joiden verenkierto on alhainen.

1. Poista Luer Lock -korkki implantaattiasettimesta.
2. Kiinnitä annostelija implantaattiasettimeen Luer Lock -liittimellä.
3. Kohota lapaluiden välillä oleva löysä iho. Pistä neula koko pituudeltaan ihon alle.
4. Paina annostelijan mäntä pohjaan, ja samanaikaisesti vedä neula hitaasti pois.
5. Paina ihoa pistokohdassa, kun vedät neulaa pois, ja jatka painamista 30 sekunnin ajan.
6. Tarkista ruisku ja neula varmistaaksesi, ettei implantaattia ole jäänyt ruiskuun tai neulaan, ja että tilajatke on näkyvillä. Implantaatti *in situ* saattaa olla tunnisteltavissa.

Toista hoito 6 kuukauden välein tehon säilyttämiseksi uroskoirilla ja 1 vuoden välein tehon säilyttämiseksi uroskissoilla.



Älä käytä valmistetta, jos foliopussi on rikkoutunut.

Biologisesti hajoavaa implantaattia ei tarvitse poistaa. Mikäli hoidon lopettaminen on kuitenkin välttämätöntä, eläinlääkäri voi leikkauksella poistaa implantaatin tai sen osat. Implantaatit voidaan paikantaa ultraäänellä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Koira:

Muita kuin kohdassa 3.6 kuvailtuja kliinisiä haittavaikutuksia tai injektointikohdan lähelle muodostuvaa kyhmyä ei ole havaittu annosteltaessa ihon alle enintään 10-kertainen suositusannos ja käytettäessä enintään 15 implantaattia yhden vuoden aikana (eli kun 5 implantaattia asetettiin samanaikaisesti 6 kuukauden välein 3 peräkkäisenä kuurina, tai kun 3 implantaattia asetettiin samanaikaisesti 3 kuukauden välein 5 peräkkäisenä kuurina). Yhdellä uroskoiralla ja yhdellä narttukoirailla todettiin kouristuskohtauksia 5-kertaisella suositusannoksella. Kouristuskohtaukset saatiin hallintaan oireenmukaisella hoidolla.

Histologisesti on havaittu lieviä paikallisia reaktioita ja niihin liittyvää tukikudoksen kroonista tulehdusta sekä jonkin verran kapseloitumista ja kollageenin kerrostumista 3 kuukauden kuluttua annostelusta, jossa on annosteltu samanaikaisesti ihon alle jopa 10 kertaa suositeltu annos.

Kissa:

Laboratoriotutkimuksessa, jossa uroskissoille asetettiin 1 tai 3 implantaattia 3 kertaa 6 kuukauden välein, kolmelle kissalle kahdeksasta kehittyi toisen ja/tai kolmannen implantaation jälkeen interskapulaarisen pistoskohdan vaikeaa turvotusta (> 4 cm), joka kesti vähintään 4 viikkoa. Hedelmättömyyttä on raportoitu tapauksissa, joissa vastasyntyneet kissanpennut ja yksi sukukypsä kissa saivat yliannostuksen valmistetta virallisesta käyttöaiheesta poikkeavasti.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4 FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QH01CA93.

4.2 Farmakodynamiikka

GnRH-agonisti, desloreliini, toimii estämällä aivolisäke-sukurauhanen-akselin toimintaa käytettäessä alhaista jatkuvaa annosta. Tämä estyminen saa aikaan sen, että hoitoa saaneet kastroimattomat tai kirurgisesti kastroidut eläimet eivät pysty valmistamaan ja/tai vapauttamaan follikkelia stimuloivaa hormonia (FSH) ja luteinisoivaa hormonia (LH), jotka ovat hedelmällisyyden ylläpidosta ja sekundaarisesta sukupuolikäyttäytymisestä vastaavia hormoneja.

Uroskoirilla tai -kissoilla desloreliinin alhainen, jatkuva annos alentaa uroksen lisääntymiselinten toimintakykyä ja kokoa, libidoa ja spermatogeneesia sekä laskee plasman testosteronitasoja 4–6 viikon kuluttua implantaation jälkeen. Lyhytkestoista, ohimenevää plasman testosteronin nousua saatetaan havaita välittömästi implantaation jälkeen. Plasman testosteronipitoisuuksien mittaaminen osoittaa, että jatkuva desloreliinipitoisuus verenkierrossa aiheuttaa pysyvän farmakologisen vaikutuksen vähintään kuuden kuukauden ajaksi eläinlääkevalmisteen annostelun jälkeen koirilla ja vähintään kahdentoista kuukauden ajaksi eläinlääkevalmisteen annostelun jälkeen kissoilla.

Narttukoirilla, jotka eivät ole saavuttaneet sukukypsyyttä, desloreliinin alhainen, jatkuva annos estää koiraa saavuttamasta fysiologista sukukypsyyttä ja estää plasman estradioli- ja progesteronitasojen nousun. Tämä hormonaalinen vaimennussäätely estää nartun lisääntymiselinten kehittymistä ja toimintaa ja siihen liittyviä kiiman merkkejä, kiimakäyttäytymistä ja emättimen sytologisia muutoksia.

4.3 Farmakokinetiikka

Koira:

On osoitettu, että plasman desloreliinipitoisuus saavuttaa huippunsa 7–35 vuorokauden kuluttua 5 mg radioaktiivisesti merkittyä desloreliinia sisältävän implantaatin annostelusta. Aine voidaan mitata suoraan plasmasta korkeintaan noin 2,5 kuukauden ajan implantaation jälkeen. Desloreliinin metabolia on nopea.

Uroskissa:

Tutkimuksessa, jossa valmisteen farmakokinetiikkaa tutkittiin kissoilla, osoitettiin, että plasman desloreliinipitoisuuksien huippuarvo (C_{max}) on noin 100 ng/ml ja saavutetaan 2 tunnissa, minkä jälkeen pitoisuus laskee nopeasti noin 92 %:lla 24 tuntia implantaation jälkeen. 48 tunnin kuluttua plasman desloreliinipitoisuuksien havaittiin laskevan hitaasti ja jatkuvasti. Desloreliinin vapautumisaika Suprelorin-implantaateista mitattavissa olevina plasman desloreliinipitoisuuksina laskettuna vaihteli 51 viikosta vähintään 71 viikkoon (tutkimuksen loppu).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäättyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Implantaatti toimitetaan esitötetyssä implantaattiasettimessa. Jokainen esitötetty implantaattiasetin on pakattu suljettuun foliopussiin, joka on sen jälkeen steriloitu.

Pahvipakkaus, joka sisältää joko kaksi tai viisi yksittäisesti folioon käärittyä steriloitua implantaattiasetinta yhdessä implantaatiolaitteen (annostelijan) kanssa, joka on steriloimaton. Annostelija on kiinnitetty implantaattiasettimeen Luer Lock -liittimellä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Annostelijaa voidaan käyttää uudelleen.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/07/2007

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suprelorin 9,4 mg implantaatti koiralle ja fretille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Desloreliini (desloreliiniasetaattina) 9,4 mg

Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus |
|--|
| Hydrattu palmuöljy |
| Lesitiini |

Lieriömäinen implantaatti, jonka väri vaihtelee valkoisesta vaaleankeltaiseen.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira (uros) ja fretti (uros).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tilapäisen infertiliteetin aiheuttamiseen terveellä, kastroimattomalla, täysin sukukypsällä uroskoiralla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Koira

Infertiliteetti saavutetaan 8 viikon kuluttua ja se kestää vähintään 12 kuukautta hoidon aloittamisesta. Hoitoa saavat uroskoirat tulee sen takia pitää erillään kiimassa olevista nartuista ensimmäisten 8 viikon ajan hoidon aloittamisesta.

Kahdella 30 koirasta infertiliteetti saavutettiin kliinisessä tutkimuksessa vasta noin 12 viikon kuluttua hoidosta, mutta useimmissa tapauksissa nämä eläimet eivät kyenneet tuottamaan jälkeläisiä. Jos hoitoa saanut uroskoira parittelee narttukoiran kanssa 8 ja 12 viikon välillä hoidon saamisesta, tulee ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin tiineysriskin poissulkemiseksi.

Poikkeuksellisesti on raportoitu odotetun tehon puutetta koirilla (suurimmassa osassa raporteja raportoitiin kivesten koon pienenemisen puutetta ja/ tai narttu astuttiin). Vain testosteronitasot (ts. hyväksytyt hedelmällisyyden vastikemarkkeri) voivat lopullisesti vahvistaa hoidon tehostomuuden. Puuttuvaa hoitotehoa epäiltäessä koiran implantaatti (esim. sen paikallaan olo) pitäisi tarkistaa.

Parittelu, joka tapahtuu yli 12 kuukauden jälkeen eläinlääkevalmisteen annostelusta, saattaa johtaa tiineyteen. Narttukoerien pitäminen erillään hoitoa saaneista uroskoirista ei kuitenkaan ole

välttämätöntä seuraavien implantaatioiden jälkeen 8 viikon ajan edellyttäen, että valmiste annostellaan 12 kuukauden välein.

Joissain tapauksissa implantaatti voi hävitä hoidetusta koirasta. Jos implantaatin häviämistä epäillään ensimmäisen implantaation yhteydessä, tämä voidaan vahvistaa tarkkailemalla kivesten ympäröimän pienentymättömyyttä tai plasman testosteronitasoja 8 viikon kuluttua epäilystä häviämispäivästä, koska molempien pitäisi pienentyä oikein suoritettuna implantaation seurauksena. Jos implantaatin häviämistä epäillään uudelleenimplantaation jälkeen 12 kuukauden kuluttua, nähdään jatkuva kivesten ympäröimän suurentuminen ja/tai plasman testosteronitasojen nousu. Näissä molemmissa tapauksissa pitäisi asettaa korvaava implantaatti.

Uroskoirien kykyä tuottaa jälkeläisiä plasman testosteronitasojen palaututtua normaaleiksi eläinlääkevalmisteen annostelun jälkeen ei ole tutkittu.

Mitä tulee testosteronitasoihin (hyväksytyt hedelmällisyyden vastikemarkkerit), kliinisten tutkimusten aikana yli 68 % koirista, joille annosteltiin yksi implantaatti, palautui hedelmällisiksi 2 vuoden kuluessa implantaatiosta. Plasman testosteronitasot palautuivat normaaleiksi 2,5 vuoden kuluessa implantaatiosta 95 %:lla koirista. Tiedot hedelmällisyyden ja kliinisten vaikutusten (kivesten koon pienentyminen, ejakulaation vähentynyt määrä, siittiöiden vähentynyt määrä ja vähentynyt libido) täydellisestä palautumisesta 12 kuukauden tai toistetun implantaation jälkeen ovat kuitenkin rajallisia. Hyvin harvoissa tapauksissa tilapäinen infertiliteetti voi kestää yli 18 kuukautta.

Rajallisten tutkimustulosten takia Suprelorinin käyttö alle 10 kg painoisilla tai yli 40 kg painoisilla koirilla pitää harkita eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella. Kliinisten tutkimusten aikana Suprelorin 4,7 mg:lla keskimääräinen testosteronin suppression kesto oli 1,5 kertaa pitempi pienikokoisilla koirilla (< 10 kg) kuin suuremmilla koirilla.

Kirurgisella tai lääkkeellä aiheutetulla kastroitiolla saattaa olla odottamattomia seurauksia (ts. paranemista tai pahanemista) aggressiiviseen käytökseen. Siten koiria, joilla on sosiopaattisia häiriöitä ja jotka osoittavat ajoittaisia lajinsisäisiä (koira – koira) ja/tai lajien välisiä (koira – toinen eläinlaji) aggressioita, ei pitäisi kastroida kirurgisesti eikä implantaatilla.

Fretti

Infertiliteetti (spermatogeneesin esto, kivesten pienentynyt koko, testosteronitasot alle 0,1 ng/ml ja myskin hajun esto) saavutetaan 5 ja 14 viikon välillä hoidon aloittamisesta laboratorio-olosuhteissa. Hoitoa saavat urosfretit tulee sen takia pitää erillään kiimassa olevista naarasfreteistä ensimmäisten viikkojen ajan hoidon aloittamisesta.

Testosteronitasot pysyvät alle 0,1 ng/ml vähintään 16 kuukautta. Kaikkia seksuaalisen aktiivisuuden parametrejä ei ole testattu (seborreaa, virtsamerkkausta ja aggressiivisuutta). Parittelu, joka tapahtuu yli 16 kuukauden jälkeen valmisteen annostelusta, saattaa johtaa tiineyteen.

Seuraavien implantaatioiden tarpeen tulisi perustua kivesten koon suurentumiseen ja/tai plasman testosteronitasojen nousuun ja seksuaalisen aktiivisuuden palaamiseen.

Vaikutusten palautumista ja urosfrettien kykyä tuottaa jälkeläisiä tämän jälkeen ei ole tutkittu. Sen tähden Suprelorinin käyttö pitää harkita hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Joissain tapauksissa implantaatti voi hävitä hoidetusta fretistä. Jos ensimmäisen implantaatin häviämistä epäillään, silloin tämä voidaan vahvistaa tarkkailemalla kivesten koon pienentymättömyyttä tai plasman testosteronitasoja, koska molempien pitäisi laskea oikein suoritettuna implantaation seurauksena. Jos implantaatin häviämistä epäillään uudelleenimplantaation jälkeen, silloin nähdään jatkuva kivesten koon suurentuminen ja/tai plasman testosteronitasojen nousu. Näissä molemmissa tapauksissa pitäisi asettaa korvaava implantaatti.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koira

Suprelorinin käyttöä prepuberteetti-ikäisillä koirilla ei ole tutkittu. Sen takia on suositeltavaa, että koirat ovat saavuttaneet sukukypsyyden ennen kuin hoito valmisteella aloitetaan.

Tiedot osoittavat, että hoito eläinlääkevalmisteella vähentää koiran libidoa.

Fretti

Eläinlääkevalmisteen käyttöä prepuberteetti-ikäisillä freteillä ei ole tutkittu. Sen takia on suositeltavaa, että fretit ovat saavuttaneet sukukypsyyden ennen kuin hoito eläinlääkevalmisteella aloitetaan.

Frettien hoito tulisi aloittaa lisääntymiskauden alussa.

Hoidetut urosfretit voivat jäädä hedelmättömiksi jopa neljäksi vuodeksi. Eläinlääkevalmistetta pitäisi sen takia käyttää harkiten urosfreteillä, jotka on tarkoitettu myöhempään siitoskäyttöön.

Suprelorinin turvallisuutta toistuvien implantaatioiden jälkeen ei ole tutkittu.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Raskaana olevien naisten ei pidä annostella eläinlääkevalmistetta. Erään toisen GnRH-analogin on osoitettu olevan koe-eläimillä sikiötoksinen. Erityisiä tutkimuksia desloreliinin raskauden aikaisen annostelun vaikutuksesta ei ole suoritettu.

Jos eläinlääkevalmisteen kanssa tapahtuu ihokontakti, vaikka se on epätodennäköistä, pese altistunut alue välittömästi, sillä GnRH-analogit saattavat imeytyä ihon läpi.

Eläinlääkevalmistetta annosteltaessa on varottava vahingossa tapahtuvaa itseensä pistämistä varmistamalla, että eläimet pidetään asianmukaisesti paikoillaan ja annosteluneula peitettynä ennen implantointijankoa.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys, koska implantaatin poistamiseksi tulee ryhtyä toimenpiteisiin.

Erityiset varoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

| | |
|---|--|
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): | Implantaattialueen turvotus ¹ |
| Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä): | Karvapeitteen muutos (karvanlähtö, karvattomuus, karvapeitteen muuttuminen) Virtsankarkailu Kivesten koon pientyminen Vähentynyt aktiivisuus, painonnousu |
| Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Kiveksen nousu ² , kivesten koon suureneminen ³ , kipu kiveksissä ³ Lisääntynyt paritteluvietti ³ , aggressio ⁴ Epileptiset kohtaukset ⁵ |

¹Kohtalainen, 14 vuorokauden ajan

²Nivusaukkoon

³Välittömästi implantaation jälkeen, ohimenevä, meni ohi ilman hoitoa

⁴Ohimenevä

⁵Keskimäärin 40 päivän kuluttua implantaatiosta. Mediaaniaika oireiden ilmenemiseen oli 14 päivää implantaation jälkeen; varhaisin tapaus oli implantaatiopäivänä ja myöhäisin 36 viikkoa implantaation jälkeen.

Fretti:

| | |
|--|---|
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): | Implantaatioalueen turvotus ¹ , implantaatioalueen kutina ¹ , implantaatioalueen punoitus ¹ |
|--|---|

¹Ohimenevä, kohtalainen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa sekä muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Koira:

Ihon alle.

Suosittelut annos on yksi implantaatti/koira koiran koosta riippumatta (katso kohta 3.4). Implantaatioalue tulee desinfioida ennen implantaatiota infektion ehkäisemiseksi. Jos turkki on pitkä, karvat tulisi tarvittaessa leikata pieneltä alueelta.

Eläinlääkevalmiste implantoidaan ihonalaisesti koiran selkään niskan alaosaan ja lannealueen väliseen löysään ihoon. Vältä implantaatin asettamista rasvakudokseen, sillä vaikuttavan aineen vapautuminen saattaa heikentyä alueilla, joiden verenkierto on alhainen.

1. Poista Luer Lock korkki implantaattiasettimesta.
2. Kiinnitä annostelija implantaattiasettimeen Luer Lock liittimellä.
3. Kohota lapaluiden välillä oleva löysä iho. Pistä neula koko pituudeltaan ihon alle.
4. Paina annostelijan mäntä pohjaan, ja samanaikaisesti vedä neula hitaasti pois.
5. Paina ihoa pistokohdassa, kun vedät neulaa pois, ja jatka painamista 30 sekunnin ajan.
6. Tarkista ruisku ja neula varmistaaksesi, ettei implantaattia ole jäänyt ruiskuun tai neulaan, ja että tilajatke on näkyvillä. Implantaatti *in situ* saattaa olla tunnusteltavissa.

Toista annostelu 12 kuukauden välein tehon ylläpitämiseksi.

Fretti:

Ihon alle.

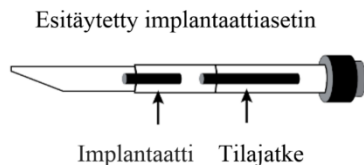
Suositteltu annos on yksi implantaatti/fretti fretin koosta riippumatta. Implantaatioalue tulee desinfioida ennen implantaatiota infektion ehkäisemiseksi. Jos turkki on pitkä, karvat tulisi tarvittaessa leikata pieneltä alueelta.

On suositeltavaa annostella valmiste fretille yleisanestesiassa.

Valmiste annostellaan ihonalaisesti lapaluiden väliseen löysään ihoon. Vältä implantaatin asettamista rasvakudokseen, sillä vaikuttavan aineen vapautuminen saattaa heikentyä alueilla, joiden verenkierto on alhainen.

1. Poista Luer Lock korkki implantaattiasettimesta.
 2. Kiinnitä annostelija implantaattiasettimeen Luer Lock liittimellä.
 3. Kohota lapaluiden välillä oleva löysä iho. Pistä neula koko pituudeltaan ihon alle.
 4. Paina annostelijan mäntä pohjaan, ja samanaikaisesti vedä neula hitaasti pois.
 5. Paina ihoa pistokohdassa, kun vedät neulaa pois, ja jatka painamista 30 sekunnin ajan.
 6. Tarkista ruisku ja neula varmistaaksesi, ettei implantaattia ole jäänyt ruiskuun tai neulaan, ja että tilajatke on näkyvillä. Implantaatti *in situ* saattaa olla tunnusteltavissa.
- On suositeltavaa sulkea annostelukohta tarvittaessa kudossiimalla.

Seuraavien implantaatioiden tarpeen tulisi perustua kivesten koon suurentumiseen ja/tai plasman testosteronitasojen nousuun sekä seksuaalisen aktiivisuuden palaamiseen. Katso myös kohta 3.4.



Koira ja fretti:

Älä käytä eläinlääkevalmistetta, jos foliopussi on rikkoutunut.

Biologisesti hajoavaa implantaattia ei tarvitse poistaa. Mikäli hoidon lopettaminen on kuitenkin välttämätöntä, eläinlääkäri voi leikkauksella poistaa implantaatit. Implantaatit voidaan paikantaa ultraäänellä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Fretti:

Freteistä ei ole olemassa tietoa.

Koira:

Muita kuin kohdassa 3.6 kuvailtuja kliinisiä haittavaikutuksia ei ole havaittu ihonalaisen annostelun jälkeen kuusinkertaisella suositusannoksella. Histologisesti on havaittu lieviä paikallisia reaktioita ja niihin liittyvää tukikudoksen kroonista tulehdusta sekä jonkin verran kapseloitumista ja kollageenin kerrostumista 3 kuukauden kuluttua annostelusta ihon alle, kun samanaikainen annos on ollut jopa kuusinkertainen suositellusta annoksesta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QH01CA93.

4.2 Farmakodynamiikka

GnRH-agonisti, desloreliini, toimii estämällä aivolisäke-sukurauhanen-akselin toimintaa käytettäessä alhaista jatkuvaa annosta. Tämä estyminen saa aikaan sen, että hoitoa saaneet eläimet eivät pysty valmistamaan ja/tai vapauttamaan follikkulia stimuloivaa hormonia (FSH) ja luteinisoivaa hormonia (LH), jotka ovat hedelmällisyyden ylläpidosta vastaavia hormoneja.

Desloreliinin alhainen, jatkuva annos alentaa uroksen lisääntymiselinten toimintakykyä, libidoa ja spermatogeneesia sekä laskee plasman testosteronitasoja 4-6 viikon kuluttua implantaation jälkeen. Lyhytkestoista, ohimenevää plasman testosteronin nousua saatetaan havaita välittömästi implantaation jälkeen. Plasman testosteronipitoisuuksien mittaaminen osoittaa, että jatkuva desloreliinipitoisuus verenkierron aiheuttaa pysyvän farmakologisen vaikutuksen vähintään 12 kuukauden ajan valmisteen annostelun jälkeen.

4.3 Farmakokinetiikka

Koirilla on osoitettu, että plasman desloreliinipitoisuus saavuttaa huippunsa 7-35 vuorokauden kuluttua 5 mg radioaktiivisesti merkittyä desloreliinia sisältävän implantaatin annostelusta. Aine voidaan mitata suoraan plasmasta korkeintaan noin 2,5 kuukauden ajan implantaation jälkeen. Desloreliinin metabolia on nopea.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Implantaatti toimitetaan esitäytetyssä implantaattiasettimessa. Jokainen esitäytetty implantaattiasetin on pakattu suljettuun foliopussiin, joka on sen jälkeen steriloitu.

Pahvipakkaus, joka sisältää joko kaksi tai viisi yksittäisesti folioon käärittyä steriloitua implantaattiasetinta yhdessä implantaatiolaitteen (annostelijan) kanssa, joka on steriloimaton. Annostelija on kiinnitetty implantaattiasettimeen Luer Lock -liittimellä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Annostelijaa voidaan käyttää uudelleen.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/07/2007

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suprelorin 4,7 mg implantaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Desloreliini (desloreliiniasetaattina) 4,7 mg

3. PAKKAUSKOKO

2 implantaattia esitäytetyissä implantaattiasettimissa + 1 annostelija
5 implantaattia esitäytetyissä implantaattiasettimissa + 1 annostelija

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira, kissa (uros)

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ihon alle.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

FOLIOPUSSI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suprelorin

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

4,7 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suprelorin 9,4 mg implantaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Desloreliini (desloreliiniasetaattina) 9,4 mg

3. PAKKAUSKOKO

2 implantaattia esitäytetyissä implantaattiasettimissa + 1 annostelija
5 implantaattia esitäytetyissä implantaattiasettimissa + 1 annostelija

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira (uros) ja fretti (uros)

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ihon alle.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

FOLIOPUSSI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suprelorin

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

9,4 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Suprelorin 4,7 mg implantaatti koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Vaikuttava aine:

Desloreliini (desloreliiniasetaattina) 4,7 mg

Lieriömäinen implantaatti, jonka väri vaihtelee valkoisesta vaaleankeltaiseen.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa (uros).

4. Käyttöaiheet

Uroskoira:

Tilapäisen infertiliteetin aiheuttamiseen terveellä, kastroimattomalla, sukukypsällä uroskoiralla.

Prepuberteetti-ikäinen narttukoira:

Tilapäisen infertiliteetin aiheuttamiseen ensimmäisen kiiman ja sen merkkien viivyttämiseksi ja tiineyden ehkäisemiseksi nuorella iällä steriloiduttomalla, terveellä narttukoiralla, joka ei ole saavuttanut sukukypsyyttä. Implantaatti tulee asettaa 12–16 viikon iässä.

Uroskissa:

Tilapäisen infertiliteetin aiheuttamiseen sekä virtsan hajun vähentämiseen ja sukupuolikäyttäytymisen, kuten libidon, ääntelyn, virtsamerkkauksen ja aggressiivisuuden vaimentamiseen kastroimattomalla uroskissalla 3 kuukauden iästä alkaen.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Kaikki kohde-eläinlajit

Joissain tapauksissa implantaatti voi hävitä hoidetusta eläimestä. Puuttuvaa hoitotehoa epäiltäessä on tarkistettava, että implantaatti on paikoillaan ihon alla.

Uroskoira

Infertiliteetti saavutetaan 6 viikon kuluttua ja se kestää vähintään 6 kuukautta hoidon aloittamisesta. Hoitoa saavat uroskoirat tulee sen takia pitää erillään kiimassa olevista nartuista ensimmäisten 6 viikon ajan hoidon aloittamisesta.

Yksi 75 koirasta, joita oli hoidettu tällä valmisteella kliinisten kokeiden aikana, paritteli ja yhtyi kiimassa olevaan narttukoiraan kuuden kuukauden sisällä implantaatiosta, mutta tämä ei johtanut tiineyteen. Jos hoitoa saanut uroskoira parittelee narttukoiran kanssa 6 viikon ja 6 kuukauden välillä hoidon saamisesta, tulee ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin tiineysriskin poissulkemiseksi.

Harvoissa tapauksissa (> 0.01 % to < 0.1 %) on raportoitu epäiltyä odotetun tehon puutetta (suurimmassa osassa tapauksia raportoitiin kivesten koon pienentymisen puutetta ja/tai narttu astuttiin). Vain testosteronitasot (ts. hyväksytyt hedelmällisyyden vastikemarkkeri) voivat lopullisesti vahvistaa hoidon tehottomuuden.

Parittelu, joka tapahtuu yli 6 kuukauden jälkeen valmisteen annostelusta, saattaa johtaa tiineyteen. Narttukoirien pitäminen erillään hoitoa saaneista uroskoirista ei kuitenkaan ole välttämätöntä seuraavien implantaatioiden jälkeen edellyttäen, että valmiste annostellaan 6 kuukauden välein.

Jos implantaatin häviämistä epäillään ensimmäisen implantaation yhteydessä, tämä voidaan vahvistaa tarkkailemalla kivesten ympäröivän pienentymättömyyttä tai plasman testosteronitasoja 6 viikon kuluttua epäilystä häviämispäivästä, koska molempien pitäisi pienentyä oikein suoritettuna implantaation seurauksena. Jos implantaatin häviämistä epäillään 6 kuukauden kuluttua uudelleenimplantaation jälkeen, silloin nähdään jatkuva kivesten ympäröivän suurentuminen ja/tai plasman testosteronitasojen nousu. Näissä molemmissa tapauksissa pitäisi asettaa korvaava implantaatti.

Uroskoirien kykyä tuottaa jälkeläisiä plasman testosteronitasojen palaututtua normaaleiksi valmisteen annostelun jälkeen ei ole tutkittu.

Mitä tulee testosteronitasoihin (hyväksytyt hedelmällisyyden vastikemarkkeri), kliinisten tutkimusten aikana yli 80 %:lla koirista, joille annosteltiin yksi tai useampi implantaatti, plasman testosteronitasot palautuivat normaaleiksi ($\geq 0,4$ ng/ml) 12 kuukauden kuluessa implantaatiosta. Plasman testosteronitasot palautuivat normaaleiksi 18 kuukauden kuluessa implantaatiosta 98 %:lla koirista. Tiedot hedelmällisyyden ja kliinisten vaikutusten (kivesten koon pienentyminen, ejakulaation vähentynyt määrä, siittiöiden vähentynyt määrä ja vähentynyt libido) täydellisestä palautumisesta 6 kuukauden tai toistetun implantaation jälkeen ovat kuitenkin rajallisia. Hyvin harvoissa tapauksissa (< 0,01 %) tilapäinen infertilitetti voi kestää yli 18 kuukautta.

Kliinisten tutkimusten aikana useimmilla pienikokoisilla koirilla (< 10 kg kehon paino) testosteronitasojen suppressio säilyi yli 12 kuukauden ajan implantaation jälkeen. Hyvin suuria koiria (> 40 kg kehon paino) koskevat tiedot ovat rajallisia, mutta testosteronitasojen suppression kesto oli verrattavissa testosteronitasojen suppression kesto keskipainoisilla ja suurilla koirilla. Tämän vuoksi valmistetta saa käyttää alle 10 kg:n painoisilla tai yli 40 kg:n painoisilla koirilla vain eläinlääkärin suorittaman hyöty-haitta-arvioinnin jälkeen.

Kirurgisella tai lääkkeellä aiheutetulla kastroitiolla saattaa olla odottamattomia seurauksia (ts. paranemista tai pahenemista) aggressiiviseen käytökseen. Siten koiria, joilla on sosiopaattisia häiriöitä ja jotka osoittavat ajoittaisia lajinsisäisiä (koira – koira) ja/tai lajien välisiä (koira – toinen eläinlaji) aggressioita, ei pitäisi kastroida kirurgisesti eikä implantaatilla.

Prepuberteetti-ikäinen narttukoira

Kliinisissä tutkimuksissa ensimmäinen kiima alkoi 98,2 %:lla eläimistä 6–24 kuukauden kuluttua valmisteen antamisesta. Yhdellä narttukoiralla 56:sta (1,8 %) kiiman suppressio kesti 5 kuukautta. Tarkkaan ottaen ensimmäinen kiima alkoi 44,6 %:lla narttukoirista 6–12 kuukauden kuluttua implantaatiosta ja 53,6 %:lla 12–24 kuukauden kuluttua implantaatiosta.

Eläinlääkevalmistetta saa antaa vain 12–16 viikon ikäisille prepuberteetti-ikäisille narttukoirille, joilla ei ole mitään kiiman merkkejä. Kiiman puuttuminen voidaan vahvistaa hormonipitoisuuksien mittauksilla ja emättimen irtosolunäytteillä.

Uroskissa

Sukukypsällä uroskissalla infertiliteetti, virtsan hajun väheneminen ja sukupuolikäyttäytymisen väheneminen saavutetaan noin 6 viikon – enintään 12 kuukauden kuluttua implantaatiosta. Jos uroskissa parittelee naaraskissan kanssa ennen kuin implantaatiosta on kulunut 6 viikkoa tai yli 12 kuukautta sen jälkeen, tulee ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin tiineysriskin poissulkemiseksi.

Kun implantaatti asetettiin 3 kuukauden ikäisille urospuolisille kissanpennuille, hedelmällisyyden suppressio kesti vähintään 12 kuukautta 100 %:lla kissoista ja yli 16 kuukautta 20 %:lla kissoista.

Useimpien kissojen testosteronitasot laskevat 2 viikon kuluessa implantaatiosta, ja tätä seuraa kivesten koon ja peniksen piikkien pienentyminen 4–8 viikon kuluttua implantaatiosta.

Sukupuolikäyttäytyminen alkaa vähentyä viikon sisällä implantaation jälkeen. Ensin vähenee ääntely ja viikosta 4 alkaen myös libido, virtsan haju, virtsamerkkaus ja aggressiivisuus. Esimerkiksi astumisen ja niskasta puremisen kaltaisella sukupuolikäyttäytymisellä voi olla myös sosiaalista merkitystä, mutta vaimennussäätelyn seurauksena uros ei pysty viemään parittelua loppuun eikä aiheuttamaan naaraalle ovulaation induktiota. Kliiniset vaikutukset virtsan hajuun, virtsamerkkaukseen, kivesten kokoon, peniksen piikkien kokoon ja sukupuolikäyttäytymiseen alkavat hiipua noin 12 kuukauden kuluttua implantaatiosta. Hoidon jälkeen todetun vaimennussäätelyn ajallinen kulku ja kesto vaihtelevat, ja normaalin hedelmällisyyden on havaittu palautuvan viimeistään 28 kuukauden kuluttua implantaatiosta.

Kenttätutkimuksessa 22 uroskissalle asetettiin toinen implantaatti 12 kuukautta ensimmäisen jälkeen, ja tämä pidensi lisääntymistoimintojen ja sukupuolikäyttäytymisen suppression kestoa vuodella.

1–3 %:lla uroskissoista on raportoitu odotetun tehon puutetta eli sukupuolikäyttäytymisen jatkumista, tiineyteen johtanutta parittelua ja/tai plasman testosteronitasojen (hyväksytyt hedelmällisyyden vastikemarkkeri) pienentymättömyyttä. Epäselvissä tapauksissa eläimen omistajan tulee harkita hoitoa saaneen kollin pitämistä erillään naaraskissoista ei-toivottujen tiineyksien ehkäisemiseksi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Uroskoira

Valmisteen käyttöä prepuberteetti-ikäisillä uroskoirilla ei ole tutkittu. Sen takia on suositeltavaa, että uroskoirat ovat saavuttaneet sukukypsyyden ennen kuin hoito valmisteella aloitetaan.

Tiedot osoittavat, että hoito eläinlääkevalmisteella vähentää uroskoiran libidoa, mutta muita käyttäytymisessä tapahtuvia muutoksia (esim. uroksiin liittyvää aggressiota) ei ole tutkittu.

Prepuberteetti-ikäinen narttukoira

Eräessä tutkimuksessa niistä 34 narttukoirsta, joille implantaatti oli asetettu 16–18 viikon iässä, implantaatin aiheuttama kiima todettiin yhdellä narttukoiralla, jolle implantaatti oli asetettu 16–17 viikon iässä, ja kahdella narttukoiralla, joille implantaatti oli asetettu 17–18 viikon iässä.

Toistuvaa hoitoa ei ole tutkittu nartuilla, eikä sitä siksi suositella.

Narttukoirien kiimakierroista ja kyvystä saada jälkeläisiä sen jälkeen, kun yhden implantaatin vaikutus päättyi ja nartut saavuttivat sukukypsyyden, on kerätty tietoja: lisääntymisturvallisuuteen liittyviä ongelmia ei havaittu. Seurantatutkimuksessa kuusi tiineyttä viidellä nartulla päättyi onnistuneesti 1–9 elävän pennun syntymään. Koska tietoja on saatavilla vain vähän, valmistetta saa käyttää jalostukseen tarkoitetuilla prepuberteetti-ikäisillä narttukoirilla vain hoitavan eläinlääkärin suorittaman hyöty-haitta-arvioinnin jälkeen.

Valmisteen käyttöä lisääntymistoimintojen ja kiimakierroksen suppressioon sukukypsillä narttukoirilla ei suositella, koska valmiste voi aiheuttaa kiiman, mikä taas voi aiheuttaa kohdun ja munasarjojen sairauksia (metropatia, kystat) ja ei-toivottuja tiineyksiä.

Uroskissa

Tietoja ei ole saatavilla kissanpennuista, joiden kivekset eivät olleet laskeutuneet implantaation ajankohtana. Ennen valmisteen käyttöä on suositeltavaa odottaa, kunnes kivekset ovat laskeutuneet. Normaalin hedelmällisyyden palautumisesta eläinlääkevalmisteen toistuvan käytön jälkeen on vain vähän tietoa.

Uroskissojen kykyä tuottaa jälkeläisiä plasman testosteronitasojen palaututtua normaaleiksi eläinlääkevalmisteen annostelun jälkeen ei ole täysin osoitettu etenkin prepuberteetti-ikäisten kissojen osalta. Näin ollen päätös eläinlääkevalmisteen käytöstä siitoskäyttöön tarkoitetuilla uroskissoilla on tehtävä tapauskohtaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Raskaana olevien naisten ei pidä annostella eläinlääkevalmistetta. Erään toisen GnRH-analogin on osoitettu olevan koe-eläimillä sikiötoksinen. Erityisiä tutkimuksia desloreliinin raskauden aikaisen annostelun vaikutuksesta ei ole suoritettu.

Jos eläinlääkevalmisteen kanssa tapahtuu ihokontakti, vaikka se on epätodennäköistä, pese altistunut alue välittömästi, sillä GnRH-analogit saattavat imeytyä ihon läpi.

Eläinlääkevalmistetta annosteltaessa on varottava vahingossa tapahtuvaa itseensä pistämistä varmistamalla, että eläimet pidetään asianmukaisesti paikoillaan ja annosteluneula peitettynä ennen implantointiajankohtaa.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys, koska implantaatin poistamiseksi tulee ryhtyä toimenpiteisiin.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Yliannostus:

Koira:

Muita kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” kuvailtuja kliinisiä haittavaikutuksia tai injektointikohdan lähelle muodostuvaa kyhmyä ei ole havaittu annosteltaessa ihon alle enintään 10-kertainen suositusannos ja käytettäessä enintään 15 implantaattia yhden vuoden aikana (eli kun 5 implantaattia asetettiin samanaikaisesti 6 kuukauden välein 3 peräkkäisenä kuurina, tai kun 3 implantaattia asetettiin samanaikaisesti 3 kuukauden välein 5 peräkkäisenä kuurina). Yhdellä uroskoiralla ja yhdellä narttukoiralla todettiin kouristuskohtauksia 5-kertaisella suositusannoksella. Kouristuskohtaukset saatiin hallintaan oireenmukaisella hoidolla. Histologisesti on havaittu lieviä paikallisia reaktioita ja niihin liittyvää tukikudoksen kroonista tulehdusta sekä jonkin verran kapseloitumista ja kollageenin kerrostumista 3 kuukauden kuluttua annostelusta, jossa on annosteltu samanaikaisesti ihon alle jopa 10 kertaa suositeltu annos.

Kissa:

Laboratoriotutkimuksessa, jossa uroskissoille asetettiin 1 tai 3 implantaattia 3 kertaa 6 kuukauden välein, kolmelle kissalle kahdeksasta kehittyi toisen ja/tai kolmannen implantaation jälkeen interskapulaarisen pistoskohdan vaikeaa turvotusta (> 4 cm), joka kesti vähintään 4 viikkoa. Hedelmättömyyttä on raportoitu tapauksissa, joissa vastasyntyneet kissanpennut ja yksi sukukypsä kissa saivat yliannostuksen valmistetta virallisesta käyttöaiheesta poikkeavasti.

7. Haittatapahtumat

Koira (uros ja naaras):

| |
|--|
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): |
| Implantaattialueen turvotus, implantaattialueen rupeutuma ¹ Ihotulehdus ² |
| Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä): |
| Karvapeitteen muutos (karvanlähtö, karvattomuus, karvapeitteen muuttuminen) Virtsankarkailu Kivesten koon pientyminen Vähentynyt aktiivisuus, painonnousu |
| Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): |
| Kiveksen nousu ³ , kivesten koon suureneminen ⁴ , kipu kiveksissä ⁴ Lisääntynyt paritteluvietti ⁵ , aggressio ⁵ Epileptiset kohtaukset ⁶ |
| Määrittämätön esiintyvyys (koska tiedot eivät riitä esiintyvyyden arviointiin): |
| Viivästynyt kasvulevyjen sulkeutuminen ⁷ |

¹Kohtalainen, 14 vuorokauden ajan

²Paikallinen, kesti enintään 6 kuukautta

³Nivusaukkoon

⁴Välittömästi implantaation jälkeen, ohimenevä, meni ohi ilman hoitoa

⁵Ohimenevä

⁶Keskimäärin 40 päivän kuluttua implantaatiosta. Mediaaniaika oireiden ilmenemiseen oli 14 päivää implantaation jälkeen; varhaisin tapaus oli implantaatiopäivänä ja myöhäisin 36 viikkoa implantaation jälkeen. Sukupuolihormonit (testosteroni ja progesteroni) muuttavat alttiutta epileptisiin kohtauksiin ihmisillä ja eläimillä

⁷Pitkissä luissa ilman kliinisiä tai patologisia seurauksia

Kissa:

| |
|--|
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): |
| Lisääntynyt ruokahalu ¹ , painonnousu ¹ Implantaattialueen reaktio (implantaattialueen punoitus ² , implantaattialueen kipu ² , implantaattialueen kuumotus ² , implantaattialueen turvotus ^{3,4}) |
| Määrittämätön esiintyvyys (koska tiedot eivät riitä esiintyvyyden arviointiin) |
| Lisääntynyt paritteluvietti, vaeltelu ⁵ Viivästynyt kasvulevyjen sulkeutuminen ⁶ |

¹Enintään 10 % vaikutusajan aikana

²Implantointipäivänä, ohimenevä

³Turvotus < 5 mm, jopa 45 päivän ajan

⁴Vakavaa turvotusta (> 4 cm), joka kesti yli 7 kuukautta, raportoitiin laboratoriotutkimuksessa yhdellä kissalla 18:sta.

⁵Implantaatiota seuraavien ensimmäisten viikkojen aikana, ohimenevästi sukukypsillä uroskissoilla

⁶Pitkissä luissa ilman kliinisiä tai patologisia seurauksia

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Aseta vain yksi implantaatti koiran tai kissan koosta riippumatta (katso myös ”Erityisvaroitukset”). Toista hoito 6 kuukauden välein tehon säilyttämiseksi uroskoirilla ja 12 kuukauden välein tehon säilyttämiseksi uroskissoilla.

Älä käytä valmistetta, jos foliopussi on rikkoutunut.

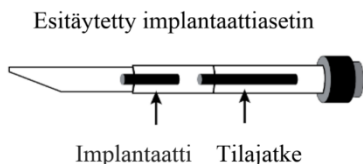
Yksi implantaatti asetetaan ihon alle.

9. Annostusohjeet

Implantaatioalue tulee desinfioida ennen implantaatiota infektion ehkäisemiseksi.

Valitse implantaatin asetuskohta eläimen selästä niskan alaosan ja lannealueen välistä. Vältä asettamasta implantaattia rasvakudokseen, sillä vaikuttavan aineen vapautuminen saattaa heikentyä alueilla, joiden verenkierto on alhainen. Jos turkki on pitkä, karvat voidaan tarvittaessa leikata pieneltä alueelta.

1. Poista Luer Lock -korkki implantaattiasettimesta.
2. Kiinnitä annostelija implantaattiasettimeen Luer Lock -liittimellä.
3. Kohota lapaluiden välillä oleva löysä iho. Pistä neula koko pituudeltaan ihon alle.
4. Paina annostelijan mäntä pohjaan, ja samanaikaisesti vedä neula hitaasti pois.
5. Paina nahkaa pistokohdassa, kun vedät neulaa pois, ja jatka painamista 30 sekunnin ajan.
6. Tarkista ruisku ja neula varmistaaksesi, ettei implantaattia ole jäänyt ruiskuun tai neulaan, ja että tilajatke on näkyvillä. Implantaatti *in situ* saattaa olla tunnisteltavissa.



Biologisesti hajoavaa implantaattia ei tarvitse poistaa. Mikäli hoidon lopettaminen on kuitenkin välttämätöntä, eläinlääkäri voi leikkauksella poistaa implantaatin tai sen osat. Implantaatit voidaan paikantaa ultraäänellä.

Annostelijaa voidaan käyttää uudelleen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Annostelijaa voidaan käyttää uudelleen.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/07/072/001-002

2 implantaattia esitäytetyissä implantaattiasettimissa + 1 annostelija

5 implantaattia esitäytetyissä implantaattiasettimissa + 1 annostelija

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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
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

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

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

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

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Suprelorin 9,4 mg implantaatti koiralle ja fretille

2. Koostumus

Vaikuttava aine:

Desloreliini (desloreliiniasetaattina) 9,4 mg

Lieriömäinen implantaatti, jonka väri vaihtelee valkoisesta vaaleankeltaiseen.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira (uros) ja fretti (uros).

4. Käyttöaiheet

Tilapäisen lisääntymiskyvyttömyyden aiheuttaminen terveellä, kastroimattomalla, täysin sukukypsällä uroskoiralla ja urosfretillä.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Koira

Infertiliteetti saavutetaan 8 viikon kuluttua ja se kestää vähintään 12 kuukautta hoidon aloittamisesta. Hoitoa saavat uroskoirat tulee sen takia pitää erillään kiimassa olevista nartuista ensimmäisten 8 viikon ajan hoidon aloittamisesta.

Kahdella 30 koirasta infertiliteetti saavutettiin kliinisessä tutkimuksessa vasta noin 12 viikon kuluttua hoidosta, mutta useimmissa tapauksissa nämä eläimet eivät kyenneet tuottamaan jälkeläisiä. Jos hoitoa saanut uroskoira parittelee narttukoiran kanssa 8 ja 12 viikon välillä hoidon saamisesta, tulee ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin tiineysriskin poissulkemiseksi.

Poikkeuksellisesti on raportoitu odotetun tehon puutetta koirilla (suurimmassa osassa raportteja raportoitiin kivesten koon pienenemisen puutetta ja/tai narttu astuttiin). Vain testosteronitasot (ts. hyväksytty hedelmällisyyden vastikemarkkeri) voivat lopullisesti vahvistaa hoidon tehottomuuden. Puuttuvaa hoitotehoa epäiltäessä koiran implantaatti (esim. sen paikallaan olo) pitäisi tarkistaa.

Parittelu, joka tapahtuu yli 12 kuukauden jälkeen valmisteen annostelusta, saattaa johtaa tiineyteen. Narttukoerien pitäminen erillään hoitoa saaneista uroskoirista ei kuitenkaan ole välttämätöntä seuraavien implantaatioiden jälkeen 8 viikon ajan edellyttäen, että valmiste annostellaan 12 kuukauden välein.

Joissain tapauksissa implantaatti voi hävitä hoidetusta koirasta. Jos implantaatin häviämistä epäillään ensimmäisen implantaation yhteydessä, tämä voidaan vahvistaa tarkkailemalla kivesten ympäröimän pienentymättömyyttä tai plasman testosteronitasoja 8 viikon kuluttua epäillystä häviämispäivästä, koska molempien pitäisi pienentyä oikein suoritettuna implantaation seurauksena. Jos implantaatin häviämistä epäillään 12 kuukauden kuluttua uudelleenimplantaation jälkeen, silloin nähdään jatkuva kivesten ympäröimän suurentuminen ja/tai plasman testosteronitasojen nousu. Näissä molemmissa tapauksissa pitäisi asettaa korvaava implantaatti.

Uroskoirien kykyä tuottaa jälkeläisiä plasman testosteronitasojen palaututtua normaaleiksi valmisteen annostelun jälkeen ei ole tutkittu.

Mitä tulee testosteronitasoihin (ts. hyväksytyt hedelmällisyyden vastikemarkkeri), kliinisten tutkimusten aikana yli 68 % koirista, joille annosteltiin yksi implantaatti, palautui hedelmälliseksi 2 vuoden kuluessa implantaatiosta. Plasman testosteronitasot palautuivat normaaleiksi 2,5 vuoden kuluessa implantaatiosta 95 %:lla koirista. Tiedot hedelmällisyyden ja kliinisten vaikutusten (kivesten koon pienentyminen, ejakulaation vähentynyt määrä, siittiöiden vähentynyt määrä ja vähentynyt libido) täydellisestä palautumisesta 12 kuukauden tai toistetun implantaation jälkeen ovat kuitenkin rajallisia. Hyvin harvoissa tapauksissa tilapäinen infertilitiitti voi kestää yli 18 kuukautta.

Rajallisten tutkimustulosten takia Suprelorinin käyttö alle 10 kg painoisilla tai yli 40 kg painoisilla koirilla pitää harkita eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella. Kliinisten tutkimusten aikana Suprelorin 4,7 mg:lla keskimääräinen testosteronin suppression kesto oli 1,5 kertaa pitempi pienikokoisilla koirilla (< 10 kg) kuin suuremmilla koirilla.

Kirurgisella tai lääkkeellä aiheutetulla kastroitiolla saattaa olla odottamattomia seurauksia (ts. paranemista tai pahenemista) aggressiiviseen käytökseen. Siten koiria, joilla on sosiopaattisia häiriöitä ja jotka osoittavat ajoittaisia lajinsisäisiä (koira – koira) ja/tai lajien välisiä (koira – toinen eläinlaji) aggressioita, ei pitäisi kastroida kirurgisesti eikä implantaatilla.

Fretti

Infertilitiitti (spermatogeneesin esto, kivesten pienentynyt koko, testosteronitasot alle 0,1 ng/ml ja myskin hajun esto) saavutetaan 5 ja 14 viikon välillä hoidon aloittamisesta laboratorio-olosuhteissa. Hoitoa saavat urosfretit tulee sen takia pitää erillään kiimassa olevista naarasfreteistä ensimmäisten viikkojen ajan hoidon aloittamisesta.

Testosteronitasot pysyvät alle 0,1 ng/ml vähintään 16 kuukautta. Kaikkia seksuaalisen aktiivisuuden parametrejä ei ole testattu (seborreaa, virtsamerkkausta ja aggressiivisuutta).

Parittelu, joka tapahtuu yli 16 kuukauden jälkeen valmisteen annostelusta, saattaa johtaa tiineyteen.

Seuraavien implantaatioiden tarpeen tulisi perustua kivesten koon suurentumiseen ja/tai plasman testosteronitasojen nousuun ja seksuaalisen aktiivisuuden palaamiseen.

Vaikutusten palautumista ja urosfrettien kykyä tuottaa jälkeläisiä tämän jälkeen ei ole tutkittu. Sen tähden Suprelorinin käyttö pitää harkita hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Joissain tapauksissa implantaatti voi hävitä hoidetusta fretistä. Jos ensimmäisen implantaatin häviämistä epäillään, silloin tämä voidaan vahvistaa tarkkailemalla kivesten koon pienentymättömyyttä tai plasman testosteronitasoja, koska molempien pitäisi laskea oikein suoritettuna implantaation seurauksena. Jos implantaatin häviämistä epäillään uudelleenimplantaation jälkeen, silloin nähdään jatkuva kivesten koon suurentuminen ja/tai plasman testosteronitasojen nousu. Näissä molemmissa tapauksissa pitäisi asettaa korvaava implantaatti.

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koira

Suprelorinin käyttöä prepuberteetti-ikäisillä koirilla ei ole tutkittu. Sen takia on suositeltavaa, että koirat ovat saavuttaneet sukukypsyyden ennen kuin hoito valmisteella aloitetaan.

Tiedot osoittavat, että hoito eläinlääkkeellä vähentää koiran libidoa.

Fretti

Eläinlääkkeen käyttöä prepuberteetti-ikäisillä freteillä ei ole tutkittu. Sen takia on suositeltavaa, että fretit ovat saavuttaneet sukukypsyyden ennen kuin hoito eläinlääkkeellä aloitetaan.

Frettien hoito tulisi aloittaa lisääntymiskauden alussa.

Suprelorinin turvallisuutta toistuvien implantaatioiden jälkeen ei ole tutkittu.

Hoidetut urosfretit voivat jäädä hedelmättömiksi jopa neljäksi vuodeksi. Eläinlääkettä pitäisi sen takia käyttää harkiten urosfreteillä, jotka on tarkoitettu myöhempään siitoskäyttöön.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Raskaana olevien naisten ei pidä annostella eläinlääkevalmistetta. Erään toisen GnRH-analogin on osoitettu olevan koe-eläimillä sikiötoksinen. Erityisiä tutkimuksia desloreliinin raskauden aikaisen annostelun vaikutuksesta ei ole suoritettu.

Jos eläinlääkevalmisteen kanssa tapahtuu ihokontakti, vaikka se on epätodennäköistä, pese altistunut alue välittömästi, sillä GnRH-analogit saattavat imeytyä ihon läpi.

Eläinlääkevalmistetta annosteltaessa on varottava vahingossa tapahtuvaa itseensä pistämistä varmistamalla, että eläimet pidetään asianmukaisesti paikoillaan ja annosteluneula peitettynä ennen implantointiajankohtaa.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys, koska implantaatin poistamiseksi tulee ryhtyä toimenpiteisiin.

Yliannostus:

Koira: Muita kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” kuvailtuja kliinisiä haittavaikutuksia ei ole havaittu ihonalaisen annostelun jälkeen kuusinkertaisella suositusannoksella. Histologisesti on havaittu lieviä paikallisia reaktioita ja niihin liittyvää tukikudoksen kroonista tulehdusta sekä jonkin verran kapseloitumista ja kollageenin kerrostumista 3 kuukauden kuluttua annostelusta, jossa on annosteltu samanaikaisesti ihon alle jopa 6 kertaa suositeltu annos.

Fretti: Freteistä ei ole olemassa tietoa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

| |
|---|
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): |
| Implantaattialueen turvotus ¹ |
| Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä): |

| |
|--|
| Karvapeitteen muutos (karvanlähtö, karvattomuus, karvapeitteen muuttuminen) ² Virtsankarkailu ² Kivesten koon pientyminen ^{2,3} Vähentynyt aktiivisuus ^{2,3} , painonnousu ^{2,3} |
| Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): |
| Kiveksen nousu ⁴ , kivesten koon suureneminen ⁵ , kipu kiveksissä ⁵ Lisääntynyt paritteluvietti ⁵ , aggressio ⁶ Epileptiset kohtaukset ⁷ |

¹Kohtalainen, 14 vuorokauden ajan

²Hoitajakson aikana

³Vaimennussäätelyyn liittyviä vaikutuksia

⁴Nivusaukkoon

⁵Välittömästi implantaation jälkeen, ohimenevä, meni ohi ilman hoitoa

⁶Ohimenevä

⁷Keskimäärin 40 päivän kuluttua implantaatiosta. Mediaaniaika oireiden ilmenemiseen oli 14 päivää implantaation jälkeen; varhaisin tapaus oli implantaatiopäivänä ja myöhäisin 36 viikkoa implantaation jälkeen. Sukupuolihormonit (testosteroni ja progesteroni) muuttavat alttiutta epileptisiin kohtauksiin ihmisillä ja eläimillä.

Fretti:

| |
|--|
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): |
| Implantaatioalueen turvotus ¹ , implantaatioalueen kutina ¹ , implantaatioalueen punoitus ¹ |

¹Ohimenevä, kohtalainen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Koira

Annostele vain yksi implantaatti koiran koosta riippumatta (katso myös ”Erityisvaroitukset”). Toista hoito 12 kuukauden välein tehon ylläpitämiseksi.

Fretti

Annostele vain yksi implantaatti fretin koosta riippumatta. Toista hoito 16 kuukauden välein tehon ylläpitämiseksi

Koira ja fretti

Implantaatti annostellaan ihon alle koiran tai fretin lapaluiden väliin.

Älä käytä eläinlääkevalmistetta jos foliopussi on rikkoutunut.

Biologisesti hajoavaa implantaattia ei tarvitse poistaa. Mikäli hoidon lopettaminen on kuitenkin välttämätöntä, eläinlääkäri voi leikkauksella poistaa implantaatit. Implantaatit voidaan paikantaa ultraäänellä.

9. Annostusohjeet

Koira

Ihon alle.

Suositteltu annos yksi implantaatti koiran koosta riippumatta (katso myös ”Erityisvaroitukset”).

Implantaatioalue tulee desinfioida ennen implantaatiota infektion ehkäisemiseksi.

Jos turkki on pitkä, karvat tulisi tarvittaessa leikata pieneltä alueelta.

Eläinlääkevalmiste implantoidaan ihonalaisesti koiran selkään niskan alaosan ja lannealueen väliseen löysään ihoon.

Vältä asettamasta implantaattia rasvakudokseen, sillä vaikuttavan aineen vapautuminen saattaa heikentyä alueilla, joiden verenkierto on alhainen.

1. Poista Luer Lock korkki implantaattiasettimesta.
2. Kiinnitä annostelija implantaatioasettimeen Luer Lock liittimellä.
3. Kohota lapaluiden välillä oleva löysä iho. Pistä neula koko pituudeltaan ihon alle.
4. Paina annostelijan mäntä pohjaan, ja samanaikaisesti vedä neula hitaasti pois.
5. Paina nahkaa pistokohdassa, kun vedät neulaa pois, ja jatka painamista 30 sekunnin ajan.
6. Tarkista ruisku ja neula varmistaaksesi, ettei implantaattia ole jäänyt ruiskuun tai neulaan, ja että tilajatke on näkyvillä. Implantaatti *in situ* saattaa olla tunnisteltavissa.

Toista käsittely 12 kuukauden välein tehon säilyttämiseksi.

Fretti

Ihon alle.

Suositteltu annos yksi implantaatti fretin koosta riippumatta.

Implantaatioalue tulee desinfioida ennen implantaatiota infektion ehkäisemiseksi. Jos turkki on pitkä, karvat tulisi tarvittaessa leikata pieneltä alueelta.

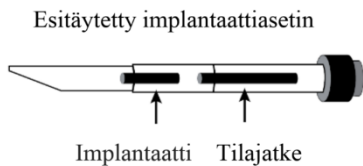
On suositeltavaa annostella valmiste fretille yleisanestesiassa.

Valmiste annostellaan ihonalaisesti lapaluiden väliseen löysään ihoon. Vältä asettamasta implantaattia rasvakudokseen, sillä vaikuttavan aineen vapautuminen saattaa heikentyä alueilla, joiden verenkierto on alhainen.

1. Poista Luer Lock korkki implantattiasettimesta.
2. Kiinnitä annostelija implantaattiasettimeen Luer Lock liittimellä.
3. Kohota lapaluiden välillä oleva löysä iho. Pistä neula koko pituudeltaan ihon alle.
4. Paina annostelijan mäntä pohjaan, ja samanaikaisesti vedä neula hitaasti pois.
5. Paina nahkaa pistokohdassa, kun vedät neulaa pois, ja jatka painamista 30 sekunnin ajan.

6. Tarkista ruisku ja neula varmistaaksesi, ettei implantaattia ole jäänyt ruiskuun tai neulaan, ja että tilajatke on näkyvillä. Implantaatti *in situ* saattaa olla tunnisteltavissa. Kudostuimaa voidaan tarvittaessa käyttää annostelualueen sulkemiseen.

Seuraavien implantaatioiden tarpeen tulisi perustua kivesten koon suurentumiseen ja/tai plasman testosteronitasojen nousuun sekä seksuaalisen aktiivisuuden palaamiseen. Katso myös ”Erityisvaroitukset”.



10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Annostelijaa voidaan käyttää uudelleen.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

EU/2/07/072/003-004

2 implantaattia esitötetyissä implantaattiasettimissa + 1 annostelija
5 implantaattia esitötetyissä implantaattiasettimissa + 1 annostelija

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

España

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

France

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

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
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

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.
Brodlišče 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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

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

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.