PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suprelorin 4,7 mg implantát pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Deslorelinum (jako Deslorelini acetas) 4,7 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Hydrogenovaný palmový olej
Lecitin
Octan sodný bezvodý

Bílý až světle žlutý válcovitý implantát.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky (samci).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Psi (samci):
Pro vyvolání dočasné neplodnosti u zdravých, nekastrovaných, pohlavně dospělých psů – samců.

Prepubertální feny:
Pro vyvolání dočasné neplodnosti k oddálení první říje a příznaků říje a k prevenci březosti v mladém věku u nekastrovaných a zdravých pohlavně nedospělých fen. Implantát se aplikuje mezi 12. a 16. týdnem věku.

Kocouři:
Pro vyvolání dočasné neplodnosti a potlačení zápachu moči a sexuálních projevů, jako je libido, vokalizace, značkování a agresivita, u nekastrovaných kocourů od 3 měsíců věku.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Všechny cílové druhy

V některých případech může dojít ke ztrátě implantátu z ošetřeného zvířete. V případě podezření na nedostatečnou účinnost léčby zkontrolujte přítomnost implantátu pod kůží.

Psi (samci)

Neplodnosti je dosaženo od 6 týdnů do nejméně 6 měsíců po úvodním ošetření. Léčení psi by proto měli být během prvních 6 týdnů od počátku léčby stále udržováni mimo dosah hárajících fen.

Jeden ze 75 psů léčených tímto veterinárním léčivým přípravkem se v průběhu klinických testů během šesti měsíců po implantaci spářil a spojil s hárající fenou, ale tento případ neměl za následek březost. Spáří-li se léčený pes s fenou od 6 týdnů do 6 měsíců po ošetření, je nutné přijmout taková opatření, aby bylo vyloučeno riziko březosti.

Vzácně byla hlášena podezření na nedostatečnou účinnost (ve většině případů bylo pozorováno nedostatečné snížení velikosti varlete a/nebo došlo ke spojení s fenou). Pouze hladina testosteronu (tj. zavedený zastupující indikátor plodnosti) může definitivně potvrdit nedostatečnou účinnost léčby.

Jakékoliv spáření, k němuž dojde po 6 měsících od podání veterinárního léčivého přípravku, může mít za následek březost. Nicméně po následných implantacích již není nutné udržovat feny mimo dosah léčených psů, za předpokladu, že je veterinární léčivý přípravek podáván každých 6 měsíců.

Pokud máte podezření na ztrátu implantátu v souvislosti s první implantací, lze toto potvrdit tím, že nepozorujete zmenšení obvodu šourku anebo snížení hladiny testosteronu v plazmě po 6 týdnech od data podezření na ztrátu, jelikož oba parametry by se měly při správné implantaci snížit. Máte-li podezření na ztrátu implantátu následující po opakované implantaci po 6 měsících, bude vidět progresivní nárůst v obvodu šourku a/nebo zvýšení hladiny testosteronu v plazmě. V obou těchto případech byste měli provést náhradu implantátu.

Schopnost psů zplodit potomky po návratu k normálním hladinám testosteronu v plazmě po podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána.

S ohledem na hladiny testosteronu (zavedený zastupující indikátor plodnosti) se v průběhu klinických testů více než 80 % psů, kterým byl podán jeden nebo více implantátů, do 12 měsíců po implantaci vrátilo k normálním hladinám testosteronu v plazmě (≥ 0,4 ng/ml). 98 % psů se vrátilo k normálním hladinám testosteronu v plazmě do 18 měsíců po implantaci. Nicméně dat prokazujících kompletní reverzibilitu klinických účinků (zmenšení varlat, zmenšení objemu ejakulátu, snížený počet spermií a snížené libido) včetně plodnosti po 6 měsících nebo opakované implantaci je omezené množství. Velmi vzácně může dočasná neplodnost trvat více než 18 měsíců.

V průběhu klinických testů si většina psů menší velikosti (< 10 kg ž.hm.) zachovala snížené hladiny testosteronu po dobu více než 12 měsíců po implantaci. U velmi velkých psů (> 40 kg ž.hm.) je k dispozici omezené množství dat, ale doba trvání snížené hladiny testosteronu byla srovnatelná s dobou pozorovanou u středně velkých a velkých psů. Před použitím přípravku u psů s tělesnou hmotností nižší než 10 kg nebo vyšší než 40 kg by měl veterinář vyhodnotit terapeutický prospěch a riziko podání.

Chirurgická kastrace nebo kastrace vyvolaná podáním léčiva může mít neočekávaný účinek (tzn. zlepšení nebo zhoršení) na agresivní chování. Proto by psi se sociopatickými poruchami a zaznamenanými příhodami vnitrodruhové agrese (pes proti psovi) a/nebo mezidruhové agrese (pes proti jinému druhu) neměli být kastrováni ani chirurgicky, ani implantátem.

Prepubertální feny

V klinických studiích nastala u 98,2 % zvířat první říje 6 až 24 měsíců po první aplikaci přípravku; u jedné feny z 56 (1,8 %) trvalo potlačení říje 5 měsíců. U 44,6 % fen se první říje dostavila mezi 6. a 12. měsícem od implantace a u 53,6 % mezi 12. a 24. měsícem od implantace.

Veterinární léčivý přípravek se podává pouze prepubertálním fenám ve věku 12–16 týdnů, které nevykazují žádné známky říje. K potvrzení potlačení říje lze provést měření hormonálních hladin a vaginální stěry.

Kocouři

U dospělých kocourů dochází k vyvolání neplodnosti a potlačení zápachu moči a sexuálních projevů přibližně 6 týdnů až 12 měsíců po implantaci. Spáří-li se léčený samec se samicí v období před uplynutím 6 týdnů až 12 měsíců od implantace, je nutné přijmout taková opatření, aby bylo vyloučeno riziko březosti.

V případě implantace u tříměsíčních kocourů trvalo potlačení plodnosti nejméně 12 měsíců u 100 % jedinců a déle než 16 měsíců u 20 % jedinců.

U většiny kocourů dojde během 2 týdnů po implantaci k poklesu hladiny testosteronu a následně ke zmenšení objemu varlat a zmenšení velikosti papil na penisu od 4 do 8 týdnů po implantaci. K poklesu sexuálních projevů dochází do týdne po implantaci, počínaje sníženou vokalizací, po které následuje snížení libida, zápachu moči, míry značkování a agresivity od 4 týdnů po implantaci. Některé sexuální projevy, např. krytí a kousání do krku, mohou být dané sociálně. Kocour s potlačenou plodností však nemůže páření dokončit nebo vyvolat u samice ovulaci. Klinické účinky na zápach moči, značkování, objem varlat, velikost papil na penisu a sexuální chování začínají slábnout přibližně po 12 měsících od implantace.

Průběh a trvání potlačení plodnosti pozorované po léčbě se liší, přičemž maximální doba, po jejímž uplynutí byl po implantaci pozorován návrat k normální plodnosti, činila 28 měsíců.
V rámci terénní studie byl 22 kocourům po prvním implantátu aplikován po 12 měsících druhý implantát, který prodloužil dobu potlačení reprodukčních funkcí a sexuálních projevů o další rok.

U 1–3 % kocourů byla hlášena nedostatečná očekávaná účinnost na základě pokračující exprese sexuálních projevů, páření vedoucího k březosti a/nebo nedostatečného potlačení plazmatických hladin testosteronu (zavedený zástupný marker plodnosti). V případě pochybností by měl majitel zvířete zvážit, zda léčeného samce držet odděleně od samic, u nichž by byla březost nežádoucí.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Psi (samci)

Použití veterinárního léčivého přípravku u prepubertálních psů-samců nebylo zkoumáno. Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem se proto doporučuje, aby psí samci dosáhli puberty.

Údaje ukazují, že léčba veterinárním léčivým přípravkem u psa snižuje libido.

Prepubertální feny

V rámci studie se ze 34 fen, jimž byl implantát aplikován mezi 16 až 18 týdny věku, projevila u jednoho zvířete po implantaci ve věku 16 až 17 týdnů a u dvou zvířat po implantaci ve věku 17 až 18 týdnů říje vyvolaná implantátem.
Opakovaná léčba veterinárním léčivým přípravkem nebyla u psů zkoumána, a proto se nedoporučuje.

Po dosažení pohlavní dospělosti po skončení účinku jednoho implantátu byly shromážděny informace o říji a reprodukční schopnosti fen: nebyly zaznamenány žádné obavy týkající se ohrožení schopnosti reprodukce. Při následném zkoumání došlo u pěti fen k šesti porodům s jedním až devíti živými štěňaty. Vzhledem k omezenému množství údajů by aplikace u prepubertálních fen určených k chovu měla být provedena na základě posouzení přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Aplikace u pohlavně dospělých fen k potlačení reprodukčních funkcí a říje se nedoporučuje vzhledem k riziku vyvolání říje, která může způsobit patologii dělohy a vaječníků (metropatie, cysty) a nechtěnou březost.

Kocouři

Pro koťata s nesestouplými varlaty v době implantace nejsou k dispozici žádné údaje. Před aplikací implantátu se doporučuje vyčkat, než varlata sestoupí.
Údaje o návratu k normální plodnosti po opakované aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou omezené.
Schopnost kocourů, zejména prepubertálních jedinců, zplodit potomky po návratu k normálním hladinám testosteronu v plazmě po aplikaci veterinárního léčivého přípravku nebyla plně prokázána.
Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku u kocourů určených k chovu je proto třeba učinit na základě zvážení jednotlivých případů.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Jiný analog GnRH se ukázal jako fetotoxický u laboratorních zvířat. Specifické studie k vyhodnocení účinku deslorelinu při podávání během těhotenství nebyly provedeny.

Přestože je kontakt veterinárního léčivého přípravku s pokožkou nepravděpodobný, v případě, že k němu dojde, okamžitě opláchněte zasažené místo vodou, jelikož analogy GnRH mohou být pokožkou absorbovány.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku postupujte opatrně, aby nedošlo náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Zajistěte, aby byla zvířata pod kontrolou a aby aplikační jehla byla kryta do okamžiku implantace.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, aby mohl implantát vyjmout.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi (samci a samice):

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě podání implantátu, tvorba stroupků v místě podání implantátu[1] Dermatitida[2]
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Změna osrstění (ztráta srsti, alopecie, změna srsti) Močová inkontinence Zmenšení velikosti varlat Snížená aktivita, zvýšení hmotnosti
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Výstup varlete[3], zvětšení varlat[4], bolest varlat[4] Zvýšení sexuálního zájmu[5], agrese[5] Epileptické záchvaty[6]
Nestanovená frekvence (z dostupných údajů nelze odhadnout):	Zpožděné uzavření růstových plotének[7]

[1]Mírné, po dobu 14 dnů
[2]Lokální, trvající po dobu až 6 měsíců
[3] Skrz inguinální prstenec
[4]Ihned po implantaci, přechodné, odezněly bez léčby

[5]Přechodné
[6]V průměru 40 dní po implantaci, medián doby do nástupu příznaků byl 14 dní po implantaci, nejdříve v den implantace a nejpozději 36 týdnů po implantaci. U lidí a zvířat modulují pohlavní hormony (testosteron a progesteron) citlivost k záchvatům.
[7]V dlouhých kostech bez klinických nebo patologických následků

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvýšený příjem potravy[1], zvýšení hmotnosti[1] Reakce v místě podání implantátu (zarudnutí v místě podání implantátu[2], bolest v místě podání implantátu[2], teplo v místě podání implantátu[2], otok v místě podání implantátu[3,4])
Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout):	Zvýšená sexuální aktivita, toulání[5] Zpožděné uzavření růstových plotének[6]

[1] Během doby účinku až o 10 %
[2]V den implantace, přechodná
[3]Otok < 5 mm, po dobu až 45 dnů
[4]Závažný otok (> 4 cm) trvající déle než 7 měsíců hlášený při laboratorní studii u 1 z 18 koček
[5]U dospělých kocourů přechodně během prvních týdnů po implantaci
[6]V dlouhých kostech bez klinických nebo patologických následků

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Doporučená dávka je jeden implantát pro jednoho psa nebo kočku, bez ohledu na velikost psa nebo kočky (viz také bod 3.4).

Před implantací musí být provedena desinfekce místa implantace, aby byl vyloučen vznik infekce. Je-li srst dlouhá, v případě potřeby je nutné malou oblast zastřihnout.

Veterinární léčivý přípravek má být implantován subkutánně pod volnou kůži na hřbetě mezi nižší krční a bederní oblastí. Dbejte, aby implantát nebyl zaveden do podkožního tuku, jelikož uvolňování léčivé látky může být v oblastech s nízkou vaskularizací sníženo.

1. Sejměte z implantátoru uzávěr Luer-Lock.

2. Prostřednictvím koncovky Luer-Lock připojte aktuátor k implantátoru.

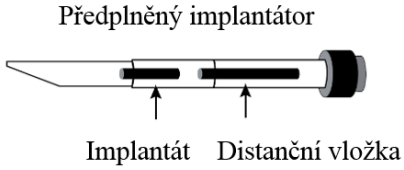
3. Zdvihněte volnou kůži mezi lopatkami. Subkutánně vsuňte celou délku jehly.

4. Plně stlačte píst aktuátoru a zároveň pomalu vytahujte jehlu.

5. V okamžiku vyjmutí jehly kůži v místě vpichu stlačte a udržujte stlačenou po dobu 30 sekund.

6. Prohlédněte injekční stříkačku a jehlu a ujistěte se, že implantát nezůstal ve stříkačce nebo v jehle, a že je viditelná distanční vložka. Je možné, že implantát bude možné nahmatat *in situ*.

Pro zachování účinnosti implantátu opakujte aplikaci každých 6 měsíců u psů samců a každý 1 rok u kocourů.



Přípravek nepoužívejte v případě, že je fóliový obal poškozen.

Implantát je biokompatibilní a nevyžaduje vyjmutí. Nicméně, bude-li nutné léčbu ukončit, veterinář může implantát nebo jeho části chirurgicky vyjmout. Implantáty lze lokalizovat prostřednictvím ultrazvuku.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Psi:
Nebyly pozorovány žádné klinické nežádoucí účinky kromě těch popsaných v oddíle 3.6 nebo zatvrdnutí v místě injekčního podání, a to po současném subkutánním podání až desetinásobku doporučené dávky a implantaci až 15 implantátů během jednoho roku, tzn. současné aplikaci 5 implantátů každých 6 měsíců v rámci 3 po sobě jdoucích cyklů nebo současné aplikaci 3 implantátů každé 3 měsíce v rámci 5 po sobě jdoucích cyklů. U jednoho psa a jedné feny byly pozorovány záchvaty při aplikaci pětinásobku doporučené dávky. Záchvaty byly mírněny symptomatickou léčbou. Pokud jde o histologii, po současném subkutánním podání až 10násobné doporučené dávky byly 3 měsíce po aplikaci pozorovány mírné místní reakce s chronickým zánětem pojivových tkání, zapouzdření a ukládání kolagenu.

Kočky:
V rámci laboratorní studie, kdy kocouři dostali třikrát 1 nebo 3 implantáty s odstupem 6 měsíců, se u 3 z 8 kocourů objevil silný otok (> 4 cm) v místě injekčního podání v oblasti mezi lopatky, který trval nejméně 4 týdny po 2. a/nebo 3. implantaci.
Byly hlášeny případy neplodnosti po předávkování u novorozených koťat a jedné dospělé kočky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH01CA93.

4.2 Farmakodynamika

Agonista GnRH, deslorelin, při aplikaci nízké kontinuální dávky potlačuje funkce hypofyzárně-gonadální osy. Toto potlačování má u léčených zvířat, nekastrovaných nebo chirurgicky kastrovaných, za následek neschopnost syntetizovat a/nebo uvolňovat folikuly stimulující hormon (FSH) a luteinizační hormon (LH) – hormony zodpovědné za udržování plodnosti a sekundární sexuální chování.

U samců psů a koček nízká kontinuální dávka deslorelinu sníží funkčnost a velikost samčích reprodukčních orgánů, libido a spermatogenezi, jakož i hladinu testosteronu v plazmě v období od 4 do 6 týdnů po implantaci. Bezprostředně po implantaci může být pozorováno krátké přechodné zvýšení testosteronu v plazmě. Měření plazmatických koncentrací testosteronu prokázalo přetrvávající farmakologický účinek pokračující přítomnosti deslorelinu v oběhu po dobu nejméně šesti měsíců u psů a dvanáct měsíců u koček po aplikaci veterinárního léčivého přípravku.

U pohlavně nedospělých fen kontinuální podávání nízké dávky deslorelinu udržuje feny ve fyziologicky nedospělém stavu a zabraňuje zvýšení plazmatických hladin estradiolu a progesteronu. Tento hormonální útlum potlačuje vývoj a funkci samičích pohlavních orgánů a s tím související sexuální chování a změny vaginální cytologie.

4.3 Farmakokinetika

Psi:
Bylo prokázáno, že hladiny deslorelinu v plazmě dosahují nejvyšších hodnot v období od 7 do 35 dnů po podání implantátu obsahujícího 5 mg radioaktivně značeného deslorelinu. Látka může být v plazmě přímo měřena až do doby přibližně 2,5 měsíců po implantaci. Metabolismus deslorelinu je rychlý

Kocouři:
Při studii zkoumající farmakokinetiku u koček bylo prokázáno, že plazmatické koncentrace deslorelinu dosahují vrcholu (C_{max}) přibližně 100 ng/ml za 2 hodiny a 24 hodin po implantaci následuje rychlý pokles o 92 %. Po 48 hodinách byl pozorován pomalý a kontinuální pokles plazmatických koncentrací deslorelinu. Doba uvolňování deslorelinu z implantátů Suprelorin, vypočtená jako měřitelné plazmatické koncentrace deslorelinu, se pohybovala od 51 týdnů do nejméně 71 týdnů (konec studie).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Implantát je dodáván v předplněném implantátoru. Každý předplněný implantátor je zataven ve fóliovém váčku, který je následně sterilizován.

Kartonová krabice obsahuje dva nebo pět samostatně ve folii balených implantátorů, které byly sterilizovány, společně s implantačním zařízením (aktuátor), které sterilizované není. Aktuátor je k implantátoru připojen prostřednictvím koncovky Luer-Lock.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

Aktuátor může být použit opakovaně.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10/07/2007

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suprelorin 9,4 mg implantát pro psy a fretky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Deslorelinum (jako Deslorelini acetas) 9,4 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Hydrogenovaný palmový olej
Lecitin

Bílý až světle žlutý válcovitý implantát.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi (samci) a fretky (samci).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro vyvolání dočasné neplodnosti u zdravých, nekastrovaných, pohlavně dospělých psů a fretek – samců.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Psi

Neplodnosti je dosaženo od 8 týdnů do nejméně 12 měsíců po úvodním ošetření. Léčení psi by proto měli být během prvních 8 týdnů od počátku léčby stále udržováni mimo dosah hárajících fen.

U 2 ze 30 psů v klinickém hodnocení nebylo dosaženo neplodnosti přibližně do 12 týdnů po zahájení léčby, ale ve většině případů tato zvířata nebyla schopna úspěšného rozmnožování. Spáří-li se léčený pes s fenou v období od 8 do 12 týdnů po léčbě, je nutné přijmout taková opatření, aby bylo vyloučeno riziko březosti.

Vzácně byl zaznamenán nedostatek očekávaného účinku u psů (u většiny bylo zaznamenáno nedostatečné zmenšení varlete a/nebo). Pouze hladiny testosteronu (prokázaný náhradní ukazatel plodnosti) může definitivně potvrdit nedostatek účinku léčby. Pokud existuje podezření na nedostatek účinku léčby, potom musí být psí implantát zkontrolován (tj. ověřena jeho přítomnost).

Jakékoliv spáření, k němuž dojde po 12 měsících od podání veterinárního léčivého přípravku, může mít za následek březost. Nicméně po následných implantacích již není nutné udržovat feny mimo dosah léčených psů po dobu prvních 8 týdnů za předpokladu, že je veterinární léčivý přípravek podáván každých 12 měsíců.

V určitých případech se může implantát z ošetřeného psa ztratit. Pokud máte podezření na ztrátu implantátu v souvislosti s první implantací, lze toto potvrdit tím, že nepozorujete zmenšení obvodu šourku anebo snížení hladiny testosteronu v plazmě po 8 týdnech od data podezření na ztrátu, jelikož oba parametry by se měly při správné implantaci snížit. Máte-li podezření na ztrátu implantátu následující po opakované implantaci po 12 měsících, bude vidět progresivní nárůst v obvodu šourku a/nebo zvýšení hladiny testosteronu v plazmě. V obou těchto případech byste měli provést náhradu implantátu.

Schopnost psů zplodit potomky po návratu k normálním hladinám testosteronu v plazmě po podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána.

S ohledem na hladiny testosteronu (zavedený zastupující indikátor plodnosti) se v průběhu klinických testů více než 68 % psů, kterým byl podán jeden implantát, do 2 let po implantaci vrátila plodnost. 95 % psů se vrátilo k normálním hladinám testosteronu v plazmě do 2,5 roku po implantaci. Nicméně dat prokazujících kompletní reverzibilitu klinických účinků (zmenšení varlat, zmenšení objemu ejakulátu, snížený počet spermií a snížené libido) včetně plodnosti po 12 měsících nebo opakované implantaci je omezené množství. Vzácně může dočasná neplodnost trvat více než 18 měsíců.

Kvůli omezeným informacím by měl veterinář před použitím Suprelorinu u psů s živou hmotností nižší než 10 kg nebo vyšší než 40 kg vyhodnotit poměr terapeutického prospěchu a rizika podání. V průběhu klinických testů se Suprelorinem 4,7 mg si většina psů menší velikosti (< 10 kg) zachovala snížené hladiny testosteronu po 1,5 krát delší dobu, pokud se porovnávala se všemi většími psy.

Chirurgická kastrace nebo kastrace vyvolaná podáním léčiva může mít neočekávaný účinek (tzn. zlepšení nebo zhoršení) na agresivní chování. Proto by psi se sociopatickými poruchami a zaznamenanými příhodami vnitrodruhové agrese (pes proti psovi) a/nebo mezidruhové agrese (pes proti jinému druhu) neměli být kastrováni ani chirurgicky, ani implantátem.

Fretky

Neplodnosti (potlačení spermiogeneze, zmenšení varlat, snížení hladiny testosteronu pod 0,1 ng/ml a potlačení pachu) je období od 5 týdnů do 14 týdnů po úvodním ošetření v laboratorních podmínkách. Léčené fretky by proto měli být během prvních týdnů od počátku léčby stále udržováni mimo dosah hárajících samic.
Hladina testosteronu zůstává pod 0,1 ng/ml nejméně 16 měsíců. Ne všechny parametry sexuální aktivity byly specificky testovány (seborrhoea, barva moči, agresivita).
Jakékoliv spáření, k němuž dojde po 16 měsících od podání Suprelorin, může mít za následek březost.

Potřeba následné implantace by měla být založena na zvětšení velikosti varlat a/nebo zvýšení hladiny testosteronu v plazmě a navrácení sexuální aktivity.

Reverzibilita účinků a schopnost zplodit potomky následně nebyla zkoumána. Proto by mělo být použití Suprelorinu předmětem hodnocení poměru rizika a užitku zodpovědným veterinárním lékařem.

V určitých případech se může implantát z ošetřené fretky ztratit. Pokud máte podezření na ztrátu prvního implantátu, lze toto potvrdit tím, že nepozorujete zmenšení velikosti varlat anebo snížení hladiny testosteronu v plazmě, jelikož oba symptomy by se měly při správné implantaci snížit. Máte-li podezření na ztrátu implantátu následující po opakované implantaci, bude vidět progresivní nárůst velikosti varlat a/nebo zvýšení hladiny testosteronu v plazmě. V obou těchto případech byste měli provést náhradu implantátu.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Psi

Použití Suprelorinu u prepubertálních psů nebylo zkoumáno. Doporučuje se tedy, aby psi před počátkem podávání přípravku dosáhli pubertálního období.

Data ukazují, že léčba veterinárním léčivým přípravkem sníží u psů libido, ale další změny v chování (např. samčí agrese) nebyly zkoumány.

Fretky

Použití veterinárního léčivého přípravku u prepubertálních fretek nebylo zkoumáno. Doporučuje se tedy, aby fretky před počátkem podávání veterinárního léčivého přípravku dosáhli pubertálního období.

Ošetření u fretek by mělo být provedeno na začátku chovné sezóny.

Ošetření samci mohou zůstat neplodní až 4 roky. Veterinární léčivý přípravek by měl být tedy použit opatrně dle plánu budoucí reprodukce.

Bezpečnost opakovaného použití implantátu Suprelorin u fretek nebyla zkoumána.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Jiný analog GnRH se ukázal jako fetotoxický u laboratorních zvířat. Specifické studie k vyhodnocení účinku deslorelinu při podávání během těhotenství nebyly provedeny.

Přestože kontakt veterinárního léčivého přípravku s pokožkou je nepravděpodobný, v případě, že k němu dojde, okamžitě opláchněte zasažené místo vodou, jelikož analogy GnRH mohou být pokožkou absorbovány.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku postupujte opatrně, aby nedošlo náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Zajistěte, aby byla zvířata pod kontrolou a aby aplikační jehla byla kryta do okamžiku implantace.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, aby mohl implantát vyjmout.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě podání implantátu [1]
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Změna osrstění (ztráta srsti, alopecie, změna srsti) Močová inkontinence Zmenšení velikosti varlat Snížená aktivita , zvýšení hmotnosti

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Výstup varlete[2], zvětšení varlat [3], bolest varlat[3] Zvýšení sexuálního zájmu[3], agrese[4] Epileptické záchvaty[5]

[1]Mírné, pod dobu 14 dní
[2] Skrz inguinální prstenec
[3] Ihned po implantaci, přechodné, odezněly bez léčby
[4] Přechodné
[5] V průměru 40 dní po implantaci, medián doby do nástupu příznaků byl 14 dní po implantaci, nejdříve v den implantace a nejpozději 36 týdnů po implantaci.

Fretky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě podání implantátu[1], svědění v místě podání implantátu[1], erytém v místě podání implantátu[1]

[1]Přechodný, mírný

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Psi

Subkutánní podání.

Doporučená dávka je jeden implantát pro jednoho psa, bez ohledu na velikost psa (viz také bod 3.4). Před implantací musí být provedena desinfekce místa implantace, aby byl vyloučen vznik infekce. Je-li srst dlouhá, v případě potřeby je nutné malou oblast zastřihnout.

Veterinární léčivý přípravek má být implantován subkutánně do volné kůže na hřbetě mezi nižší krční a bederní oblastí. Dbejte, aby implantát nebyl zaveden do podkožního tuku, jelikož uvolňování léčivé látky může být v oblastech s nízkou vaskularizací sníženo.

1. Sejměte z implantátoru uzávěr Luer-Lock.

2. Prostřednictvím koncovky Luer-Lock připojte aktuátor k implantátoru.

3. Zdvihněte volnou kůži mezi lopatkami. Subkutánně vsuňte celou délku jehly.

4. Plně stlačte píst aktuátoru a zároveň pomalu vytahujte jehlu.

5. V okamžiku vyjmutí jehly kůži v místě vpichu stlačte a udržujte stlačenou po dobu 30 sekund.

6. Prohlédněte injekční stříkačku a jehlu a ujistěte se, že implantát nezůstal ve stříkačce nebo v jehle, a že je viditelná distanční vložka. Je možné, že implantát bude možné nahmatat *in situ*.

Podávání opakujte každých 12 měsíců, aby byla zachována účinnost.

Fretky

Subkutánní podání.

Doporučená dávka je jeden implantát pro jednu fretku, bez ohledu na velikost fretky.
Před implantací musí být provedena desinfekce místa implantace, aby byl vyloučen vznik infekce. Je-li srst dlouhá, v případě potřeby je nutné malou oblast zastřihnout.

U fretek se doporučuje podávat přípravek v celkové anestézii.

Veterinární léčivý přípravek má být implantován subkutánně do volné kůže na hřbetě v mezilopatkové oblasti. Dbejte, aby implantát nebyl zaveden do tuku, jelikož uvolňování léčivé látky může být v oblastech s nízkou vaskularizací sníženo.

1. Sejměte z implantátoru uzávěr Luer-Lock.

2. Prostřednictvím koncovky Luer-Lock připojte aktuátor k implantátoru.¨

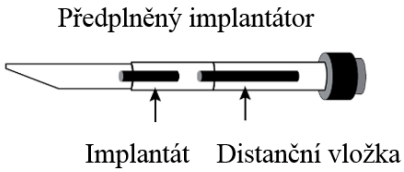
3. Zdvihněte volnou kůži mezi lopatkami. Subkutánně vsuňte celou délku jehly.

4. Plně stlačte píst aktuátoru a zároveň pomalu vytahujte jehlu.

5. V okamžiku vyjmutí jehly kůži v místě vpichu stlačte a udržujte stlačenou po dobu 30 sekund.

6. Prohlédněte injekční stříkačku a jehlu a ujistěte se, že implantát nezůstal ve stříkačce nebo v jehle, a že je viditelná distanční vložka. Je možné, že implantát bude možné nahmatat *in situ*. Doporučuje se zalepit místo podání tkáňovým lepidlem.

Potřeba následné implantace by měla být založena na zvětšení velikosti varlat a/nebo zvýšené hladiny testosteronu v plazmě, tak jako navrácení sexuální aktivity. Viz také bod 3.4.



Psi a fretky:

Veterinární léčivý přípravek nepoužívejte v případě, že je fóliový obal poškozen.

Tento biokompatibilní implantát nevyžaduje vyjmutí. Nicméně, bude-li nutné léčbu ukončit, veterinář může implantáty chirurgicky vyjmout. Implantáty lze lokalizovat prostřednictvím ultrazvuku.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Fretky:
Nejsou žádné informace u fretek.

Psi:
Po subkutánním podání 6násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné jiné klinické nežádoucí účinky, než ty popsané v bodě 3.6. Pokud jde o histologii, po současném subkutánním podání až 6násobné doporučené dávky byly 3 měsíce po aplikaci pozorovány mírné místní reakce s chronickým zánětem pojivových tkání, zapouzdření a ukládání kolagenu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH01CA93.

4.2 Farmakodynamika

Agonista GnRH, deslorelin, při aplikaci nízké kontinuální dávky potlačuje funkce hypofyzárně-gonadální osy. Toto potlačování má u léčených zvířat za následek neschopnost syntetizovat a/nebo uvolňovat folikuly stimulující hormon (FSH) a luteinizační hormon (LH) – hormony zodpovědné za udržování plodnosti.

Nízká kontinuální dávka deslorelinu sníží funkčnost samčích reprodukčních orgánů, libido a spermatogenezi a sníží hladinu testosteronu v plazmě v období od 4 do 6 týdnů po implantaci. Bezprostředně po implantaci může být pozorováno krátké přechodné zvýšení testosteronu v plazmě. Měření koncentrací testosteronu v plazmě ukázalo trvalý farmakologický účinek v podobě přetrvávající přítomnosti deslorelinu v krevním oběhu po dobu nejméně 12 měsíců po podání přípravku.

4.3 Farmakokinetika

Bylo prokázáno, že hladiny deslorelinu v plazmě u psů dosahují nejvyšších hodnot v období od 7 do 35 dnů po podání implantátu obsahujícího 5 mg radioaktivně značeného deslorelinu. Látka může být v plazmě přímo měřena až do doby přibližně 2,5 měsíců po implantaci. Metabolismus deslorelinu je rychlý.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Implantát je dodáván v předplněném implantátoru. Každý předplněný implantátor je zataven ve fóliovém váčku, který je následně sterilizován.

Finální balení určené pro prodej se skládá z lepenkové krabičky obsahující buď dva nebo pět individuálně balených implantátorů, které byly sterilizovány, společně s implantačním zařízením (aktuátor), který není sterilizován. Aktuátor je k implantátoru připojen prostřednictvím koncovky Luer-Lock.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

Aktuátor může být použit opakovaně.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10/07/2007

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suprelorin 4,7 mg implantát

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Deslorelinum (jako Deslorelini acetas) 4,7 mg

3. VELIKOST BALENÍ

2 implantáty předem naplněné v implantátorech + 1 aktuátor
5 implantátů předem naplněných v implantátorech + 1 aktuátor

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi, kočky (samci)

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

FÓLIOVÝ OBAL

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suprelorin

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

4,7 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suprelorin 9,4 mg implantát

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Deslorelinum (jako Deslorelini acetas) 9,4 mg

3. VELIKOST BALENÍ

2 implantáty předem naplněné v implantátorech + 1 aktuátor
5 implantátů předem naplněných v implantátorech + 1 aktuátor

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi (samci) a fretky (samci)

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

FÓLIOVÝ OBAL

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suprelorin

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

9,4 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Suprelorin 4,7 mg implantát pro psy a kočky

2. Složení

Léčivá látka:

Deslorelinum (jako Deslorelini acetas) 4,7 mg

Bílý až světle žlutý válcovitý implantát.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky (samci)

4. Indikace pro použití

Pes (samec):
Pro vyvolání dočasné neplodnosti u zdravých, nekastrovaných, pohlavně dospělých psů – samců.

Prepubertální fena:
Pro vyvolání dočasné neplodnosti k oddálení první říje a příznaků říje a k prevenci březosti v mladém věku u nekastrovaných a zdravých pohlavně nedospělých fen. Implantát se podává mezi 12. a 16. týdnem věku.

Kocour:
Pro vyvolání dočasné neplodnosti a potlačení zápachu moči a sexuálních projevů, jako je libido, vokalizace, značkování a agresivita, u nekastrovaných kocourů od 3 měsíců věku.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Všechny cílové druhy

V některých případech může dojít ke ztrátě implantátu z ošetřeného zvířete. V případě podezření na nedostatečnou účinnost léčby zkontrolujte přítomnost implantátu pod kůží.

Pes (samec)

Neplodnosti je dosaženo od 6 týdnů do nejméně 6 měsíců po úvodním ošetření. Léčení psi by proto měli být během prvních šesti týdnů od počátku léčby stále udržováni mimo dosah hárajících fen.

Jeden ze 75 psů léčených tímto veterinárním léčivým přípravkem se v průběhu klinických testů během

šesti měsíců po implantaci spářil a spojil s hárající fenou, ale tento případ neměl za následek březost. Spáří-li se léčený pes s fenou v období od 6 týdnů do 6 měsíců po ošetření, je nutné přijmout taková opatření, aby bylo vyloučeno riziko březosti.

Vzácně (> 0,01 % až < 0,1 %) byla hlášena podezření na nedostatečnou účinnost (ve většině případů bylo pozorováno nedostatečné snížení velikosti varlete a/nebo došlo ke spojení s fenou). Pouze hladina testosteronu (tj. zavedený zastupující indikátor plodnosti) může definitivně potvrdit nedostatečnou účinnost léčby.

Jakékoliv spáření, k němuž dojde po 6 měsících od podání veterinárního léčivého přípravku, může mít za následek březost. Nicméně po následných implantacích již není nutné udržovat feny mimo dosah léčených psů, za předpokladu, že je veterinární léčivý přípravek podáván každých 6 měsíců.

Pokud máte podezření na ztrátu prvního implantátu, lze toto potvrdit tím, že nepozorujete zmenšení obvodu šourku anebo snížení hladiny testosteronu v plazmě po 6 týdnech od data podezření na ztrátu, jelikož oba parametry by se měly při správné implantaci snížit. Máte-li podezření na ztrátu implantátu následující po opakované implantaci po 6 měsících, bude vidět progresivní nárůst v obvodu šourku a/nebo zvýšení hladiny testosteronu v plazmě. V obou těchto případech byste měli provést náhradu implantátu.

Schopnost psů zplodit potomky po návratu k normálním hladinám testosteronu v plazmě po podávání veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána.

S ohledem na hladiny testosteronu (zavedený zastupující indikátor plodnosti) se v průběhu klinických testů více než 80 % psů, kterým byl podán jeden nebo více implantátů, do 12 měsíců po implantaci vrátilo k normálním hladinám testosteronu v plazmě (≥ 0,4 ng/ml). Devadesát osm procent psů se vrátilo k normálním hladinám testosteronu v plazmě do 18 měsíců po implantaci. Nicméně dat prokazujících kompletní reverzibilitu klinických účinků (zmenšení varlat, zmenšení objemu ejakulátu, snížený počet spermií a snížené libido) včetně plodnosti po 6 měsících nebo opakované implantaci je omezené množství. Velmi vzácně (< 0.01 %) může dočasná neplodnost trvat více než 18 měsíců.

V průběhu klinických testů si většina psů menší velikosti (< 10 kg) zachovala snížené hladiny testosteronu po dobu více než 12 měsíců po implantaci. U velmi velkých psů (> 40 kg) je k dispozici omezené množství dat, ale doba trvání snížené hladiny testosteronu byla srovnatelná s dobou pozorovanou u středně velkých a velkých psů. Před použitím veterinárního léčivého přípravku u psů s tělesnou hmotností nižší než 10 kg nebo vyšší než 40 kg by měl veterinář vyhodnotit terapeutický prospěch a riziko podání.

Chirurgická kastrace nebo kastrace vyvolaná podáním léčiva může mít neočekávaný účinek (tzn. zlepšení nebo zhoršení) na agresivní chování. Proto by psi se sociopatickými poruchami a zaznamenanými příhodami vnitrodruhové agrese (pes proti psovi) a/nebo mezidruhové agrese (pes proti jinému druhu) neměli být kastrováni ani chirurgicky, ani implantátem.

Prepubertální fena

V klinických studiích nastala u 98,2 % zvířat první říje 6 až 24 měsíců po první aplikaci přípravku; u jedné feny z 56 (1,8 %) trvalo potlačení říje 5 měsíců. U 44,6 % fen se první říje dostavila mezi 6. a 12. měsícem od implantace a u 53,6 % mezi 12. a 24. měsícem od implantace.

Veterinární léčivý přípravek se podává pouze prepubertálním fenám ve věku 12–16 týdnů, které nevykazují žádné známky říje. K potvrzení potlačení říje lze provést měření hormonálních hladin a vaginální stěry.

Kocour

U dospělých kocourů dochází k vyvolání neplodnosti a potlačení zápachu moči a sexuálních projevů přibližně 6 týdnů až 12 měsíců po implantaci. Spáří-li se léčený samec se samicí v období před

uplynutím 6 týdnů až 12 měsíců od implantace, je nutné přijmout taková opatření, aby bylo vyloučeno riziko březosti.

V případě implantace u tříměsíčních samců trvalo potlačení plodnosti nejméně 12 měsíců u 100 % kocourů a více než 16 měsíců u 20 % kocourů.

U většiny kocourů dojde během 2 týdnů po implantaci k poklesu hladiny testosteronu a následně ke zmenšení objemu varlat a zmenšení velikosti papil na penisu od 4 do 8 týdnů po implantaci. K poklesu sexuálních projevů dochází do týdne po implantaci, počínaje sníženou vokalizací, po které následuje snížení libida, zápachu moči, míry značkování a agresivity od 4 týdnů po implantaci. Některé sexuální projevy, např. krytí a kousání do krku, mohou být dané sociálně. Kocour s potlačenou plodností však nemůže páření dokončit nebo vyvolat u samice ovulaci. Klinické účinky na zápach moči, značkování, objem varlat, velikost papil na penisu a sexuální chování začínají slábnout přibližně po 12 měsících od implantace. Průběh a trvání potlačení plodnosti pozorované po léčbě se liší, přičemž maximální doba, po jejímž uplynutí byl po implantaci pozorován návrat k normální plodnosti, činila 28 měsíců.
V rámci terénní studie byl 22 kocourům po prvním implantátu aplikován po 12 měsících druhý implantát, který prodloužil dobu potlačení reprodukčních funkcí a sexuálních projevů o další rok.

U 1–3 % kocourů byla hlášena nedostatečná očekávaná účinnost na základě pokračující exprese sexuálních projevů, páření vedoucího k březosti a/nebo nedostatečného potlačení plazmatických hladin testosteronu (zavedený zástupný marker plodnosti). V případě pochybností by měl majitel zvířete zvážit, zda léčeného samce držet odděleně od samic, u nichž by byla březost nežádoucí.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pes (samec)

Použití veterinárního léčivého přípravku u prepubertálních psů-samců nebylo zkoumáno. Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem se proto doporučuje, aby psí samci dosáhli puberty.

Data ukazují, že léčba tímto přípravkem sníží u psů libido.

Prepubertální fena

V rámci studie se ze 34 fen, jimž byl implantát aplikován mezi 16 až 18 týdny věku, projevila u jednoho zvířete po implantaci ve věku 16 až 17 týdnů a u dvou zvířat po implantaci ve věku 17 až 18 týdnů říje vyvolaná implantátem.
Opakovaná léčba veterinárním léčivým přípravkem nebyla u psů zkoumána, a proto se nedoporučuje.
Po dosažení pohlavní dospělosti po skončení účinku jednoho implantátu byly shromážděny informace o říji a reprodukční schopnosti fen: nebyly zaznamenány žádné obavy týkající se ohrožení schopnosti reprodukce. Při následném zkoumání došlo u pěti fen k šesti porodům s jedním až devíti živými štěňaty. Vzhledem k omezenému množství údajů by aplikace u prepubertálních fen určených k chovu měla být provedena na základě posouzení přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Aplikace u pohlavně dospělých fen k potlačení reprodukčních funkcí a říje se nedoporučuje vzhledem k riziku vyvolání říje, která může způsobit patologii dělohy a vaječníků (metropatie, cysty) a nechtěnou březost.

Kocour

Pro koťata s nesestouplými varlaty v době implantace nejsou k dispozici žádné údaje. Před aplikací implantátu se doporučuje vyčkat, než varlata sestoupí.
Údaje o návratu k normální plodnosti po opakované aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou omezené.
Schopnost kocourů, zejména prepubertálních jedinců, zplodit potomky po návratu k normálním hladinám testosteronu v plazmě po aplikaci veterinárního léčivého přípravku nebyla plně prokázána.

Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku u kocourů určených k chovu je proto třeba učinit na základě zvážení jednotlivých případů.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Jiný analog GnRH se ukázal jako fetotoxický u laboratorních zvířat. Specifické studie k vyhodnocení účinku deslorelinu při podávání během těhotenství nebyly provedeny.

Přestože je kontakt veterinárního léčivého přípravku s pokožkou nepravděpodobný, v případě, že k němu dojde, okamžitě opláchněte zasažené místo vodou, jelikož analogy GnRH mohou být pokožkou absorbovány.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku postupujte opatrně, aby nedošlo k náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Zajistěte, aby byla zvířata pod kontrolou a aby aplikační jehla byla kryta do okamžiku implantace.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, aby mohl implantát vyjmout.

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během březosti a laktace.

Předávkování:

Pes:
Nebyly pozorovány žádné klinické nežádoucí účinky kromě těch popsaných v oddíle „Nežádoucí účinky“ nebo zatvrdnutí v blízkosti místa injekčního podání, a to po současném subkutánním podání až desetinásobku doporučené dávky a implantaci až 15 implantátů během jednoho roku, tzn. současné aplikaci 5 implantátů každých 6 měsíců v rámci 3 po sobě jdoucích cyklů nebo současné aplikaci 3 implantátů každé 3 měsíce v rámci 5 po sobě jdoucích cyklů. U jednoho psa a feny byly pozorovány záchvaty při aplikaci 5násobku doporučené dávky. Záchvaty byly mírněny symptomatickou léčbou. Pokud jde o histologii, po současném subkutánním podání až 10násobné doporučené dávky byly 3 měsíce po aplikaci pozorovány mírné místní reakce s chronickým zánětem pojivových tkání, určité zapouzdření a ukládání kolagenu.

Kocour:
V rámci laboratorní studie, kdy kocouři dostali třikrát 1 nebo 3 implantáty s odstupem 6 měsíců, se u 3 z 8 kocourů objevil silný otok (> 4 cm) v místě injekčního podání v oblasti mezi lopatkami, který trval nejméně 4 týdny po 2. a/nebo 3. implantaci.
Byly hlášeny případy neplodnosti po předávkování u novorozených koťat a jedné dospělé kočky.

7. Nežádoucí účinky

Psi (samci a samice):

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Otok v místě podání implantátu, tvorba stroupků v místě podání implantátu[1] Dermatitida[2]
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Změna osrstění (ztráta srsti, alopecie, změna srsti) Močová inkontinence Zmenšení velikosti varlat

Snížená aktivita, zvýšení hmotnosti
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Výstup varlete[3], zvětšení varlat[4], bolest varlat[4] Zvýšení sexuálního zájmu[5], agrese[5] Epileptické záchvaty[6]
Nestanovená frekvence (z dostupných údajů nelze odhadnout):
Zpožděné uzavření růstových plotének [7]

[1]Mírné, po dobu 14 dnů
[2]Lokální, trvající po dobu až 6 měsíců
[3]Skrz inguinální prstenec
[4]Ihned po implantaci, přechodné, odezněly bez léčby
[5]Přechodné
[6]V průměru 40 dní po implantaci, medián doby do nástupu příznaků byl 14 dní po implantaci, nejdříve v den implantace a nejpozději 36 týdnů po implantaci. U lidí a zvířat modulují pohlavní hormony (testosteron a progesteron) citlivost k záchvatům
[7]V dlouhých kostech bez klinických nebo patologických následků

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Zvýšený příjem potravy[1], zvýšení hmotnosti[1] Reakce v místě podání implantátu (zarudnutí v místě podání implantátu[2], bolest v místě podání implantátu[2], teplo v místě podání implantátu[2], otok v místě podání implantátu[3,4])
Nestanovená frekvence (z dostupných údajů nelze odhadnout):
Zvýšená sexuální aktivita, toulání[5] Zpožděné uzavření růstových plotének[6]

[1] Během doby účinku až o 10 %
[2] V den implantace, přechodná
[3]Otok < 5 mm, po dobu až 45 dnů
[4] Závažný otok (> 4 cm) trvající déle než 7 měsíců hlášený při laboratorní studii u 1 z 18 koček
[5]U dospělých kocourů přechodně během prvních týdnů po implantaci
[6] V dlouhých kostech bez klinických nebo patologických následků

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Aplikujte pouze jeden implantát bez ohledu na velikost psa nebo kočky (viz také „Zvláštní upozornění“). Pro zachování účinnosti implantátu opakujte aplikaci každých 6 měsíců u psů samců a každých 12 měsíců u kocourů.

Přípravek nepoužívejte v případě, že je fóliový obal poškozen.

Implantát musí být podáván subkutánně.

9. Informace o správném podávání

Před implantací musí být provedena desinfekce místa implantace, aby byl vyloučen vznik infekce.

Místo implantace zvolte lokalizací oblasti na hřbetě mezi dolní částí krku a bederní oblastí. Dbejte, aby implantát nebyl zaveden do podkožního tuku, jelikož uvolňování léčivé látky může být v oblastech s nízkou vaskularizací sníženo. Je-li srst dlouhá, v případě potřeby je nutné malou oblast zastřihnout.

1. Sejměte z implantátoru uzávěr Luer-Lock.

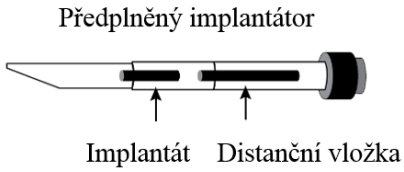
2. Prostřednictvím koncovky Luer-Lock připojte aktuátor k implantátoru.

3. Zdvihněte volnou kůži mezi lopatkami. Subkutánně vsuňte celou délku jehly.

4. Plně stlačte píst aktuátoru a zároveň pomalu vytahujte jehlu.

5. V okamžiku vyjmutí jehly kůži v místě vpichu stlačte a udržujte stlačenou po dobu 30 sekund.

6. Prohlédněte injekční stříkačku a jehlu a ujistěte se, že implantát nezůstal ve stříkačce nebo v jehle, a že je viditelná distanční vložka. Je možné, že implantát bude možné nahmatat *in situ*.



Implantát je biokompatibilní a nevyžaduje vyjmutí. Nicméně, bude-li nutné léčbu ukončit, veterinář může implantát nebo jeho části chirurgicky vyjmout. Implantáty lze lokalizovat prostřednictvím ultrazvuku.

Aktuátor může být použit opakovaně.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Aktuátor může být použit opakovaně.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/07/072/001-002

2 implantáty předplněné v implantátorech + 1 aktuátor
5 implantátů předplněných v implantátorech + 1 aktuátor

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC
1ère Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIE

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

Република България
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
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

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

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

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

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

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
BE-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
Pembroke PBK 1231
Malta
Tel: + 35621337231
info@serolf.com

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

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

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

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
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

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

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

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

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

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija
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. Măgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

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

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

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

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

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Suprelorin 9,4 mg implantát pro psy a fretky

2. Složení

Léčivá látka:

Deslorelinum (jako Deslorelini acetas) 9,4 mg

Bílý až světle žlutý válcovitý implantát.

3. Cílové druhy zvířat

Psi (samci) a fretky (samci).

4. Indikace pro použití

Pro vyvolání dočasné neplodnosti u zdravých, nekastrovaných, zcela pohlavně zralých psů a fretek – samců.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Psi

Neplodnosti je dosaženo od 8 týdnů do nejméně 12 měsíců po úvodním ošetření. Léčení psi by proto měli být během prvních 8 týdnů od počátku léčby stále udržováni mimo dosah hárajících fen.

U 2 ze 30 psů v klinickém hodnocení nebylo dosaženo neplodnosti přibližně do 12 týdnů po zahájení léčby, ale ve většině případů tato zvířata nebyla schopna úspěšného rozmnožování. Spáří-li se léčený pes s fenou v období od 8 do 12 týdnů po léčbě, je nutné přijmout taková opatření, aby bylo vyloučeno riziko březosti.

Vzácně byl zaznamenán nedostatek očekávaného účinku u psů (u většiny bylo zaznamenáno nedostatečné zmenšení varlete a/nebo spojení s fenou). Pouze hladiny testosteronu (prokázaný náhradní ukazatel plodnosti) může definitivně potvrdit nedostatek účinku léčby. Pokud je podezření na nedostatečnou účinnost léčby, zkontrolujte implantát (tj. jeho přítomnost).

Jakékoliv spáření, k němuž dojde po 12 měsících od podání veterinárního léčivého přípravku, může mít za následek březost. Nicméně po následných implantacích již není nutné udržovat feny mimo dosah léčených psů po dobu prvních 8 týdnů za předpokladu, že je veterinární léčivý přípravek podáván každých 12 měsíců.

V určitých případech se může implantát z ošetřeného psa ztratit. Pokud máte podezření na ztrátu prvního implantátu, lze toto potvrdit tím, že nepozorujete zmenšení obvodu šourku anebo snížení hladiny testosteronu v plazmě po 8 týdnech od data podezření na ztrátu, jelikož oba parametry by se měly při správné implantaci snížit. Máte-li podezření na ztrátu implantátu následující po opakované implantaci po 12 měsících, bude vidět progresivní nárůst v obvodu šourku a/nebo zvýšení hladiny testosteronu v plazmě. V obou těchto případech byste měli provést náhradu implantátu.

Schopnost psů zplodit potomky po návratu k normálním hladinám testosteronu v plazmě po podávání veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána.

S ohledem na hladiny testosteronu (tj. zavedený zastupující indikátor plodnosti) se v průběhu klinických testů více než 68 % psů, kterým byl podán jeden implantát, do 2 let po implantaci vrátila plodnost. 95 % psů se vrátilo k normálním hladinám testosteronu v plazmě do 2,5 roku po implantaci. Nicméně dat prokazujících kompletní reverzibilitu klinických účinků (zmenšení varlat, zmenšení objemu ejakulátu, snížený počet spermií a snížené libido) včetně plodnosti po 12 měsících nebo opakované implantaci je omezené množství. Velmi vzácně může dočasná neplodnost trvat více než 18 měsíců.

Kvůli omezeným informacím by měl veterinář před použitím Suprelorinu u psů s živou hmotností nižší než 10 kg nebo vyšší než 40 kg vyhodnotit poměr terapeutického prospěchu a rizika podání. V průběhu klinických testů se Suprelorinem 4,7 mg si většina psů menší velikosti (< 10 kg) zachovala snížené hladiny testosteronu po 1,5 krát delší dobu, pokud se porovnávala se všemi většími psy.

Chirurgická kastrace nebo kastrace vyvolaná podáním léčiva může mít neočekávaný účinek (tzn. zlepšení nebo zhoršení) na agresivní chování. Proto by psi se sociopatickými poruchami a zaznamenanými příhodami vnitrodruhové agrese (pes proti psovi) a/nebo mezidruhové agrese (pes proti jinému druhu) neměli být kastrováni ani chirurgicky, ani implantátem.

Fretky

Neplodností (potlačení spermiogeneze, zmenšení varlat, snížení hladiny testosteronu pod 0,1 ng/ml a potlačení pachu) je období mezi 5 až 14 týdny po úvodním ošetření v laboratorních podmínkách. Léčení samci fretky by proto měli být během prvních týdnů od počátku léčby stále udržováni mimo dosah hárajících samic.
Hladina testosteronu zůstává pod 0,1 ng/ml nejméně 16 měsíců. Ne všechny parametry sexuální aktivity byly specificky testovány (seborrhoea, barva moči, agresivita). Jakékoliv spáření, k němuž dojde po 16 měsících od podání léčivého přípravku, může mít za následek březost.

Potřeba následné implantace by měla být založena na zvětšení velikosti varlat a/nebo zvýšené hladiny testosteronu v plazmě a navrácení sexuální aktivity.

Reverzibilita účinků a schopnost zplodit potomky následně nebyla zkoumána. Proto by mělo být použití Suprelorinu předmětem hodnocení poměru rizika a užitku zodpovědným veterinárním lékařem.

V určitých případech se může implantát z ošetřené fretky ztratit. Pokud máte podezření na ztrátu prvního implantátu, lze toto potvrdit tím, že nepozorujete zmenšení velikosti varlat anebo snížení hladiny testosteronu v plazmě, jelikož oba symptomy by se měly při správné implantaci snížit. Máte-li podezření na ztrátu implantátu následující po opakované implantaci, bude vidět progresivní nárůst velikosti varlat a/nebo zvýšení hladiny testosteronu v plazmě. V obou těchto případech byste měli provést náhradu implantátu.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Psi

Použití Suprelorinu u prepubertálních psů nebylo zkoumáno. Doporučuje se tedy, aby psi před

počátkem podávání veterinárního léčivého přípravku dosáhli pubertálního období.

Data ukazují, že léčba tímto přípravkem sníží u psů libido.

Fretky

Použití veterinárního léčivého přípravku u prepubertálních fretek nebylo zkoumáno. Doporučuje se tedy, aby fretky před počátkem podávání veterinárního léčivého přípravku dosáhli pubertálního období.

Ošetření u fretek by mělo být provedeno na začátku chovné sezóny.

Bezpečnost opakovaného použití implantátu Suprelorin u fretek nebyla zkoumána.

Ošetření samci mohou zůstat neplodní až 4 roky. Veterinární léčivý přípravek by měl být tedy použit opatrně dle plánu budoucí reprodukce.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Jiný analog GnRH se ukázal jako fetotoxický u laboratorních zvířat. Specifické studie k vyhodnocení účinku deslorelinu při podávání během těhotenství nebyly provedeny.

Přestože kontakt veterinárního léčivého přípravku s pokožkou je nepravděpodobný, v případě, že k němu dojde, okamžitě opláchněte zasažené místo vodou, jelikož analogy GnRH mohou být pokožkou absorbovány.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku postupujte opatrně, aby nedošlo k náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Zajistěte, aby byla zvířata pod kontrolou a aby aplikační jehla byla kryta do okamžiku implantace.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, aby mohl implantát vyjmout.

Předávkování:

Psi: Studie u psů prokázaly, že po subkutánním podání 6násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, než ty popsané v bodě „Nežádoucí účinky“.
Pokud jde o histologii, po současném subkutánním podání až 6násobné doporučené dávky byly 3 měsíce po aplikaci pozorovány mírné místní reakce s chronickým zánětem pojivových tkání, určitým zapouzdření a ukládání kolagenu.

Fretky: Nejsou žádné informace u fretek týkající se předávkování.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Otok v místě podání implantátu[1]
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Změna osrstění (ztráta srsti, alopecie, změna srsti)[2] Močová inkontinence[2] Zmenšení velikosti varlat[2,3] Snížená aktivita[2,3], zvýšení hmotnosti[2,3]
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Výstup varlete[4], zvětšení varlat[5], bolest varlat[5] Zvýšení sexuálního zájmu[5], agrese[6] Epileptické záchvaty[7]

[1] Mírné, po dobu 14 dnů
[2] Během doby léčby
[3]Příznaky spojené s útlumem
[4]Skrz inguinální prstenec
[5]Ihned po implantaci, přechodné, odezněly bez léčby
[6]Přechodné
[7]V průměru 40 dní po implantaci, medián doby do nástupu příznaků byl 14 dní po implantaci, nejdříve v den implantace a nejpozději 36 týdnů po implantaci. U lidí a zvířat modulují pohlavní hormony (testosteron a progesteron) citlivost k záchvatům.

Fretky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Otok v místě podání implantátu[1], svědění v místě podání implantátu[1], erytém v místě podání implantátu[1]

[1]Přechodné, mírné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Psi

Podávejte pouze jeden implantát bez ohledu na velikost psa (viz také „Zvláštní upozornění“). Podávání opakujte každých 12 měsíců, aby byla zachována účinnost.

Fretky

Podávejte pouze jeden implantát bez ohledu na velikost fretky. Podávání opakujte každých 16 měsíců, aby byla zachována účinnost.

Psi a fretky

Implantát je třeba podávat subkutánně mezi lopatky psa nebo fretky. Veterinární léčivý přípravek nepoužívejte v případě, že je fóliový obal poškozen.

Tento biokompatibilní implantát nevyžaduje vyjmutí. Nicméně, bude-li nutné léčbu ukončit, veterinář může implantáty chirurgicky vyjmout. Implantáty lze lokalizovat prostřednictvím ultrazvuku.

9. Informace o správném podávání

Psi

Subkutánní podání.

Doporučená dávka je jeden implantát pro jednoho psa, bez ohledu na velikost psa. (viz také „Zvláštní upozornění“).

Před implantací musí být provedena desinfekce místa implantace, aby byl vyloučen vznik infekce. Je-li srst dlouhá, v případě potřeby je nutné malou oblast zastřihnout.

Veterinární léčivý přípravek má být implantován subkutánně do volné kůže na hřbetě oblastí mezilopatkové oblasti. Dbejte, aby implantát nebyl zaveden do podkožního tuku, jelikož uvolňování léčivé látky může být v oblastech s nízkou vaskularizací sníženo.

1. Sejměte z implantátoru uzávěr Luer-Lock.

2. Prostřednictvím koncovky Luer-Lock připojte aktuátor k implantátoru.

3. Zdvihněte volnou kůži mezi lopatkami. Subkutánně vsuňte celou délku jehly.

4. Plně stlačte píst aktuátoru a zároveň pomalu vytahujte jehlu.

5. V okamžiku vyjmutí jehly kůži v místě vpichu stlačte a udržujte stlačenou po dobu 30 sekund.

6. Prohlédněte injekční stříkačku a jehlu a ujistěte se, že implantát nezůstal ve stříkačce nebo v jehle, a že je viditelná distanční vložka. Je možné, že implantát bude možné nahmatat *in situ*.

Podávání opakujte každých 12 měsíců, aby byla zachována účinnost.

Fretky

Subkutánní podání.

Doporučená dávka je jeden implantát pro jednu fretku, bez ohledu na velikost fretky.

Před implantací musí být provedena desinfekce místa implantace, aby byl vyloučen vznik infekce. Je-li srst dlouhá, v případě potřeby je nutné malou oblast zastřihnout.

U fretek se doporučuje podávat přípravek v celkové anestézii.

Veterinární léčivý přípravek má být implantován subkutánně do volné kůže na hřbetě v mezilopatkové oblasti. Dbejte, aby implantát nebyl zaveden do tuku, jelikož uvolňování léčivé látky může být v oblastech s nízkou vaskularizací sníženo.

1. Sejměte z implantátoru uzávěr Luer-Lock.

2. Prostřednictvím koncovky Luer-Lock připojte aktuátor k implantátoru.

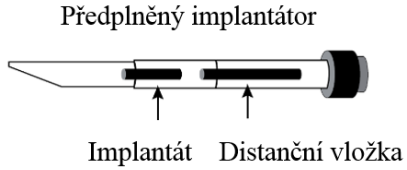
3. Zdvihněte volnou kůži mezi lopatkami. Subkutánně vsuňte celou délku jehly.

4. Plně stlačte píst aktuátoru a zároveň pomalu vytahujte jehlu.

5. V okamžiku vyjmutí jehly kůži v místě vpichu stlačte a udržujte stlačenou po dobu 30 sekund.

6. Prohlédněte injekční stříkačku a jehlu a ujistěte se, že implantát nezůstal ve stříkačce nebo v jehle, a že je viditelná distanční vložka. Je možné, že implantát bude možné nahmatat *in situ*.
Doporučuje se zalepit místo podání tkáňovým lepidlem.

Potřeba následné implantace by měla být založena na zvětšení obvodu šourku a/nebo zvýšené hladiny testosteronu v plazmě, tak jako navrácení sexuální aktivity. Viz také „Zvláštní upozornění“.



10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Aktuátor může být použit opakovaně.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/07/072/003-004

2 implantáty předplněné v implantátorech + 1 aktuátor
5 implantátů předplněných v implantátorech + 1 aktuátor

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC
1ère Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIE

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

phv@virbac.nl

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

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

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

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

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

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

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

Italia
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15

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

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20

IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

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

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

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

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

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.