

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suprelorin 4,7 mg имплант за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Deslorelin (като deslorelin acetate) 4,7 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Хидрогенирано палмово масло
Лецитин
Безводен натриев ацетат

Бял до бледожълт, цилиндричен имплант.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки (мъжки).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Мъжки кучета:

За предизвикване на временно безплодие при здрави, некастрирани, полово зрели мъжки кучета.

Полово незрели женски кучета:

За предизвикване на временно безплодие, за да се забавят първият еструс и признаците му, както и за предотвратяване на бременност в млада възраст при некастрирани и здрави полово незрели женски кучета. Имплантът трябва да се постави между 12 и 16-седмична възраст.

Мъжки котки:

За предизвикване на временно безплодие и потискане на миризмата на урината и на сексуалното поведение, като либидо, вокализация, маркиране с урина и агресивност, при некастрирани мъжки котки, навършили 3 месечна възраст.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Всички видове животни, за които е предназначен ВЛП

В някои случаи имплантът може да се загуби от третираното животно. Ако има съмнение за липса на очакваната ефикасност, трябва да се провери наличността на импланта подкожно.

Мъжки кучета

Безплодие се постига от 6 седмици до най-малко 6 месеца след първоначалното третиране. Поради това третираните кучета трябва да се държат далеч от разгонени женски кучета през първите 6 седмици след първото третиране.

Едно от 75-те третиран с ветеринарния лекарствен продукт кучета по време на клиничните изпитвания е общувало и се е чифтосало с разгонено женско куче през шестте месеца след имплантацията, но това не е довело до бременност. Ако третирано куче се чифтоса с женско куче между шест седмици и шест месеца след третирането, трябва да се вземат подходящи мерки, за да се изключи риска от бременност.

В редки случаи, е докладвана подозрителна липса на очаквана ефикасност (в повечето случаи е докладвано, че размерът на тестисите не е намалял и/или е осъществено покриване на женско куче). Само изследването на нивата на тестостерона (чрез регистриран сурогатен маркер на фертилност) може определено да докаже липса на ефективност от лечението.

Всяко чифтосване, което се случва след повече от 6 месеца след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт, може да доведе до бременност. Не е необходимо, обаче, женските кучета да се държат разделени от третиран кучета след последващите имплантации, при положение, че продуктът се прилага на всеки 6 месеца.

Ако се подозира загуба на първия имплант, тогава това може да бъде доказано, ако не се наблюдава намаляване на скроталната торбичка или плазмените нива на тестостерона след 6 седмици от предполагаемата дата на загуба на импланта, тъй като и двата признака трябва да намаляват при правилно имплантиране. Ако се подозира загуба на импланта след последвалата реимплантация след 6 месеца, тогава се наблюдава прогресивно увеличаване на скротума и/или плазмените нива на тестостерона. И в двата случая се прилага нов имплант.

Не е изследвана способността на кучетата да имат потомство след възстановяване на нормалните нива на тестостерона в плазмата след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Що се отнася до нивата на тестостерона (установен сурогатен маркер на плодовитост), при клиничните изпитвания над 80 % от кучетата с поставени един или повече импланти възстановяват нормалните нива на тестостерона в плазмата ($\geq 0,4$ ng/ml) в рамките на 12 месеца след имплантацията. При деветдесет и осем процента от кучетата се наблюдава възстановяване на нормалните нива на тестостерона в плазмата в рамките на 18 месеца след имплантацията. Съществуват, обаче, ограничени данни, показващи пълна обратимост на клиничните признаци (намален размер на тестисите, намален обем на еякулата, намален брой на сперматозоидите и намалено либидо), включително плодовитост, след шест месеца или след повторна имплантация. В много редки случаи временното безплодие може да продължи повече от 18 месеца.

При клиничните изпитвания повечето по-дребни кучета (< 10 kg телесна маса) са поддържали понижени нива на тестостерон в продължение на повече от 12 месеца след имплантацията. За много едри кучета (> 40 kg телесна маса) данните са ограничени, но продължителността на супресията на нивата на тестостерона е сравнително същата като наблюдаваната при средно големи и големи кучета. Следователно, при кучета с телесна маса под 10 kg или над 40 kg ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Хирургическата или медикаментозната кастрация може да предизвика непредвидени последствия (например подобряване или влошаване), свързани с агресивното поведение. Тогава кучета със социопатични нарушения и показващи случаи на вътревидови (куче към куче) и/или извънвидови (куче към друг вид животно) агресии, не трябва да се кастрират нито хирургично, нито с имплант.

Полово незрели женски кучета

По време на клиничните изпитвания първият еструс настъпва от 6 до 24 месеца след приложението на продукта при 98,2 % от животните; при едно от 56 женски кучета (1,8 %) потискането на еструса продължава 5 месеца. По-конкретно при 44,6 % от женските кучета първият еструс настъпва между 6 и 12 месеца след имплантирането, а при 53,6 % — между 12 и 24 месеца след имплантирането.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само на полово незрели женски кучета на възраст 12—16 седмици, които не проявяват признаци на еструс. За потвърждаване на липсата на еструс могат да се използват измервания на хормоналните нива и вагинални цитонамазки.

Мъжки котки

При зрелите мъжки котки предизвикването на безплодие и потискането на миризмата на урината и сексуалното поведение се постигат приблизително от 6 седмици до 12 месеца след имплантирането. Ако мъжка котка се чифтоса със самка 6 седмици преди или 12 месеца след имплантирането, трябва да се вземат подходящи мерки, за да се изключи рискът от бременност.

При имплантиране на 3-месечни мъжки котенца потискането на фертилността продължава поне 12 месеца при 100 % от котките и повече от 16 месеца при 20 % от котките.

При повечето котки в рамките на 2 седмици след имплантирането нивата на тестостерон спадат, последвани от намален обем на тестисите и намален размер на пениса от 4 до 8 седмици след имплантирането. Сексуалното поведение започва да намалява в рамките на една седмица след третирането, като се започне с намалена вокализация, последвана от намаляване на либидото, миризмата на урината, маркирането с урина и агресивността 4 седмици след имплантирането. Някои сексуални прояви, например покриване и хапане по врата, могат да имат и социален компонент, но мъжката котка с понижена регулация не може да завърши чифтосването или да предизвика овулация при самката. Клиничните ефекти върху миризмата на урината, маркирането с урина, обема на тестисите, размера на пениса и сексуалното поведение започват да отслабват около 12 месеца след имплантирането.

Протичането във времето и продължителността на понижената регулация, наблюдавани след лечението, са различни, като наблюдаваната максималната продължителност до възстановяване на нормалната фертилност след имплантация е 28 месеца.

В едно теренно проучване на 22 мъжки котки е поставен втори имплант 12 месеца след първия, което удължава продължителността на потискане на репродуктивните функции и сексуалното поведение с още една година.

При 1-3 % от мъжките котки се съобщава за липса на очаквана ефикасност въз основа на продължаване на сексуалното поведение, чифтосване, което води до бременност, и/или липса на потискане на плазмените нива на тестостерон (установен сурогатен маркер за фертилност). В случай на съмнение собственикът на животното трябва да обмисли възможността да държи третираната котка отделно от самките, при които бременността би била нежелателна.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Мъжки кучета

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт при мъжки кучета, които не са достигнали полова зрялост, не е проучена. Следователно се препоръчва мъжките кучета да са достигнали полова зрялост, преди да се започне третиране с ветеринарномедицинския продукт.

Данните показват, че третирането с ветеринарния лекарствен продукт ще намали либидото на мъжкото куче.

Полово незрели женски кучета

В едно проучване от 34-те женски кучета, имплантирани между 16 и 18-седмична възраст, едно животно, имплантирано на 16—17-седмична възраст, и две животни, имплантирани на 17—18-седмична възраст, показват предизвикан от имплантите еструс.

Многократното третиране с ветеринарномедицинския продукт не е изследвано при женски кучета и поради това не се препоръчва.

Събрана информация за циклите на разгонване и способността на женските кучета да създават малки след достигане на полово зрялост след край на действието на един имплант: не са отбелязани опасения за репродуктивната безопасност. В последващо проучване шест бременности при пет женски кучета са завършили с едно до девет живи кученца. Поради ограничения брой данни употребата при полово незрели женски кучета, предназначени за разплод, трябва да се извършва в съответствие с преценката полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Не се препоръчва употребата при полово зрели женски кучета за потискане на репродуктивната функция и еструс цикъла поради риск от предизвикване на еструс, което може да доведе до патология на матката и яйчниците (метропатия, кисти) и нежелана бременност.

Мъжки котки

Няма налични данни за котенца с неспуснати тестиси в момента на имплантиране. Препоръчва се да се изчака спускането на тестисите, преди да се приложи продуктът.

Налични са ограничени данни относно възстановяването на нормалната фертилност след многократно прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Способността на котките да създават потомство след възстановяване на нормалните плазмени нива на тестостерон след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт не е напълно доказана, особено при полово незрели котки. Поради това решението за използване на ветеринарния лекарствен продукт при мъжки котки, които са предназначени за разплод, трябва да се взема за всеки отделен случай.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Бременни жени не трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт. За друг аналог на GnRH е наблюдавано, че е фетотоксичен при лабораторни животни. Не са провеждани специфични проучвания за оценка на ефекта на deslorelin, когато се прилага по време на бременност.

Въпреки че е малка вероятността от контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата, ако това се случи, измийте незабавно засегнатия участък, тъй като аналози на GnRH могат да се резорбират през кожата.

Когато прилагате ветеринарния лекарствен продукт, внимавайте да избегнете случайно самоинжектиране, като се убедите, че животните са подходящо фиксирани и иглата за приложение е покрита до момента на имплантирането.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет с оглед да се отстрани имплантът, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета (мъжки и женски):

Чести (1 до 10 на 100 третирувани животни):	Оток в мястото на имплантиране, Струпей в мястото на имплантиране ¹ Дерматит ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третирувани животни):	Изменения в козината (опадане на козината, алопеция, изменения в косъма) Инконтиненция на урината Намаляване размера на тестисите Намалена активност, Увеличаване на телесната маса
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирувани животни, включително изолирани съобщения):	Качване на тестис ³ , Увеличаване размера на тестисите ⁴ , Болка в тестисите ⁴ Увеличаване на сексуалното влечение ⁵ Агресия ⁵ Епилептични припадъци ⁶
Неопределена честота (Не може да се прецени от наличните данни):	Забавено затваряне на растежните плочи ⁷

¹Умерено, в продължение на 14 дни

²Локално, с продължителност до 6 месеца

³През ингвиналния пръстен

⁴Непосредствено след имплантация, краткотрайно, отшумява без лечение

⁵Преходно

⁶Средно 40 дни след имплантиране, като медианата на времето до начало на признаците е 14 дни след имплантация, най-рано в деня на имплантация и най-късно 36 седмици след имплантация. Половите хормони (тестостерон и прогестерон) модулират податливостта към припадъци при хора и животни

⁷В дългите кости без клинични или патологични последици.

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третирувани животни):	Повишен прием на храна ¹ , Увеличаване на телесната маса ¹ Реакция в мястото на имплантиране (зачервяване в мястото на имплантиране ² , болка в мястото на имплантиране ² , топлина в мястото на имплантиране ² , отоци в мястото на имплантиране ^{3,4})
Неопределена честота (Не може да се прецени от наличните данни):	Повишена сексуална активност, Скитане ⁵ Забавено затваряне на растежните плочи ⁶

¹До 10 % през периода на действие

²В деня на имплантирането, преходни

³Отоци < 5 mm за период до 45 дни

⁴За тежко подуване (> 4 cm) с продължителност повече от 7 дни се съобщава при 1 от 18 котки в лабораторно проучване

⁵През първите седмици след имплантирането, преходно, при зрели мъжки котки

⁶В дългите кости без клинични или патологични последици.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за

предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Препоръчителната доза е един имплант на куче или котка, независимо от размера на кучето или котката (виж т. 3.4).

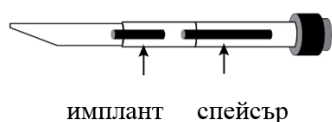
Трябва да се направи дезинфекция на мястото на имплантиране преди самата имплантация, за да се избегне въвеждането на инфекция. При дълга козина, ако е необходимо, трябва да се подстриже малък участък.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се имплантира подкожно на гърба, в свободната кожа между долната част на врата и лумбалната област. Избягвайте да инжектирате импланта в мастна тъкан, тъй като освобождаването на активното вещество може да бъде повлияно в зони със слаба васкуларизация.

1. Махнете Luer Lock капачето от имплантатора.
2. Прикачете задвижващото устройство към имплантатора, като използвате Luer Lock връзката.
3. Повдигнете свободната кожа между плешките. Въведете подкожно цялата дължина на иглата.
4. Натиснете докрай буталото на задвижващото устройство и в същото време бавно изтеглете иглата.
5. Притиснете кожата в мястото на въвеждане, докато изтегляте иглата и притискайте в продължение на 30 секунди.
6. Проверете спринцовката и иглата, за да се уверите, че имплантът не е останал в спринцовката или в иглата и, че се вижда спейсърът. Възможно е имплантът да се палпира *in situ*.

Повтаряйте употребата на всеки шест месеца, за да запазите ефикасността при мъжки кучета и на всяка 1 година, за да запазите ефикасността при мъжки котки.

предварително зареден имплантатор



Не използвайте ветеринарния лекарствен продукт, ако пакетът от фолио е разкъсан.

Имплантът е биологично съвместим и не се нуждае от отстраняване. Ако обаче е необходимо да се прекрати третирането, имплантът или неговите фрагменти могат да се отстранят по хирургически начин от ветеринарен лекар. Точното място на импланта може да се определи с ултразвук.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Кучета:

Не се наблюдават клинични неблагоприятни реакции, освен тези, описани в т. 3.6 или бучка в близост до мястото на инжектиране след последователно подкожно приложение на 10 пъти по-висока доза от препоръчителната и до 15 импланта за една година, т.е. едновременно приложение на 5 импланта на всеки 6 месеца за 3 последователни курса или едновременно приложение на 3 импланта на всеки 3 месеца за 5 последователни курса. Гърчове са наблюдавани при едно мъжко куче и едно женско куче при доза 5 пъти по-висока от препоръчителната. Пристъпите са овладени чрез симптоматично лечение.

В хистологично отношение са наблюдавани леко протичащи локални реакции с хронично възпаление на съединителната тъкан, слабо образуване на капсула и отлагане на колаген на 3-ия месец след подкожното приложение на 10 пъти по-висока доза от препоръчителната.

Котки:

В едно лабораторно проучване, при което на мъжки котки са приложени 1 или 3 импланта 3 пъти на интервал от 6 месеца, 3 от 8 са развили силен оток (> 4 cm) на мястото на интерскапуларната инжекция, който е продължил поне 4 седмици след 2-то и/или 3-то имплантиране.

Докладвани са случаи на безплодие след свръхдозова експозиция извън одобрените показания при новородени котенца, както и при една зряла котка.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QH01CA93.

4.2 Фармакодинамика

Агонистът на GnRH, deslorelin, действа, като потиска функцията на хипофизо-гонадата ос, когато се прилага непрекъснато в ниска доза. При третираните животни, некастрирани или хирургически кастрирани, това потискане води до нарушения в синтеза и/или освобождаването на фоликуло-стимулиращ хормон (FSH) и лутеинизиращ хормон (LH) – хормоните, отговарящи за поддържане на плодовитостта, както и за вторичното сексуално поведение.

При мъжки кучета или котки постоянната ниска доза deslorelin намалява функционалността и размера на мъжките репродуктивни органи, либидото и сперматогенезата и понижава нивата на тестостерон в плазмата от 4–6 седмици след имплантацията. Може да бъде наблюдавано кратко обратимо увеличаване на нивата на тестостерона в плазмата веднага след имплантацията.

Измерването на плазмените концентрации на тестостерона показва стабилен фармакологичен ефект на продължителното присъствие на deslorelin в кръвообращението в продължение на най-малко шест месеца при кучетата и дванадесет месеца при котките след приложението на ветеринарномедицинския продукт.

При полово незрели женски кучета постоянната ниска доза deslorelin поддържа кучетата във физиологично незряло състояние и предотвратява повишаването на плазмените нива на естрадиол и прогестерон. Това хормонално понижение потиска развитието и функцията на женските репродуктивни органи и свързаните с тях поведенчески признаци на сексуална топлина и промени във вагиналната цитология.

4.2 Фармакокинетика

Кучета:

Наблюдавано е, че нивата на deslorelin в плазмата достигат своя пик от 7 до 35 дни след приложението на имплант, съдържащ 5 mg радиобелязан deslorelin. Активната субстанция може да се измери директно в плазмата приблизително до 2,5 месеца след имплантацията. Метаболизмът на deslorelin е бърз.

Мъжки котки:

В едно проучване, изследващо фармакокинетиката при котки, е доказано, че плазмените концентрации на deslorelin достигат своя връх на втория час (C_{max}) в доза около 100 ng/ml, след което бързо намаляват с 92 % 24 часа след имплантирането. След 48 часа се наблюдава бавно и непрекъснато намаляване на плазмените концентрации на deslorelin. Продължителността на освобождаване на deslorelin от имплантите Suprelorin, изчислена като измерими плазмени концентрации на deslorelin, варира от 51 седмици до най-малко 71 седмици (край на проучването).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Имплантът се предлага в предварително зареден имплантатор. Всеки предварително зареден имплантатор е опакован в запечатан и стерилизиран плик от фолио.

Картонената кутия съдържа два или пет отделно опаковани във фолио стерилизирани имплантатора и имплантиращо устройство (задвижващо устройство), което не е стерилизирано. То се свързва към имплантатора посредством Luer Lock връзка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

Активаторът може да се използва отново.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10/07/2007

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suprelorin 9,4 mg имплант за кучета и порове

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Deslorelin (като deslorelin acetate) 9,4 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Хидрогенирано палмово масло
Лецитин

Бял до бледожълт цилиндричен имплант.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета (мъжки) и порове (мъжки).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За предизвикване на временно безплодие при здрави, некастрирани, полово зрели мъжки кучета и порове.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Кучета

Безплодие се постига от 8 седмици до най-малко 12 месеца след първоначалното третиране. Следователно третираните кучета трябва да се държат далеч от разгонени женски кучета през първите 8 седмици след първото третиране.

При 2 от 30 третиран с продукта кучета по време на клинични изпитвания не е постигнато безплодие до 12 седмици след първоначалното третиране, но в повечето случаи тези животни не са били способни успешно да създадат потомство. Ако третирано куче се чифтоса с женско куче между 8-та и 12-та седмица след третирането, трябва да се вземат подходящи мерки, за да се изключи риска от бременност.

Рядко е докладвана липса на очаквана ефективност при кучета (по-голяма част от докладите са свързани с това, че не е наблюдавано намаляване размера на тестисите и/или е осъществено съвкупление с женско куче). Само нивата на тестостерона (т.е. установен сурогатен маркер на

фертилността) определено могат да докажат липсата на ефикасност от лечението. Ако има съмнение за липса на ефикасност, тогава трябва да се провери импланта (напр. наличието му).

Всяко чифтосване, което се случва след повече от 12 месеца след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт, може да доведе до бременност. Не е необходимо, обаче, женските кучета да се държат разделени от третирани кучета през първоначалния 8-седмичен период при последващите имплантации, ако ветеринарния лекарствен продукт се прилага на всеки 12 месеца.

В някои случаи имплантът може да се загуби. Ако има съмнение за това при първото имплантиране, това може да бъде потвърдено ако не се наблюдава намаляване на скроталната торбичка или нивата на плазмения тестостерон, които не намаляват 8 седмици след предполагаемата дата, когато е бил изгубен импланта. Това не се наблюдава, ако имплантирането е направено правилно. Ако имплантът се загуби след реимплантирането му след 12 месеца, се наблюдава прогресивно увеличаване на скроталната торбичка и/или нивата на плазмения тестостерон. И в двата случая е необходимо замяна на импланта.

Не е изследвана способността на кучетата да имат потомство след възстановяване на нормалните нива на тестостерона в плазмата след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Що се отнася до нивата на тестостерона (установен сурогатен маркер на плодовитост), при клиничните изпитвания при 68 % от кучетата, на които е поставен един имплант, се наблюдава възстановяване на нормалната плодовитост в рамките на 2 години след имплантацията. При 95 % от кучетата възстановяването на нормалните нива на тестостерона в плазмата е в рамките на 2,5 години след имплантацията. Съществуват, обаче, ограничени данни, показващи пълна обратимост на клиничните признаци (намален размер на тестисите, намален обем на еякулата, намален брой на сперматозоидите и намалено либидо), включително плодовитост, след 12 месеца или след повторна имплантация. В много редки случаи временната загуба на плодовитост може да продължи повече от 18 месеца.

Предвид ограничените данни, прилагането на Suprelorin при кучета, по-леки от 10 kg или по-тежки от 40 kg трябва да бъде след преценка полза/риск от ветеринарния лекар. При клиничните опити със Suprelorin 4,7 mg, продължителността на основната супресия на нивата на тестостерона е 1,5 пъти по-голяма при дребните породи кучета (< 10 kg) в сравнение с едрите породи.

Хирургическата или медикаментозната кастрация може да предизвика непредвидени последици (например подобряване или влошаване), свързани с агресивното поведение. Тогава кучета със социопатични нарушения и показващи случаи на вътревидови (куче към куче) и/или извънвидови (куче към друг вид животно) агресии, не трябва да се кастрират нито хирургично, нито с имплант.

Порове

Безплодие (потискане на сперматогенезата, намален размер на тестисите, нива на тестостерона в плазмата под 0,1 ng/ml и намаляване на неприятната миризма) се постига между 5 и 14 седмици след първоначалното третиране при лабораторни условия. Следователно третираните порове трябва да се държат далеч от разгонени женски порове в първите седмици след първоначалното третиране.

Нивата на плазмени концентрации на тестостерона остават по-ниски от 0,1 ng/ml за най-малко 16 месеца. Не всички параметри на сексуалната активност са специфично изследвани (себорея, маркиране, агресивност). Всяко чифтосване, което се случва след повече от 16 месеца след прилагането на продукта може да доведе до бременност.

Необходимостта от следващи имплантации се основава на увеличения размер на тестисите и/или увеличената концентрация на тестостерон в плазмата и възстановяване на сексуалната активност.

При третираните порове не е проучена обратимостта клиничните признаци и способността за създаване на потомство след това. Следователно Suprelorin се прилага след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

В някои случаи имплантът може да се загуби. Ако има съмнение за това при първото имплантиране, това може да бъде потвърдено с факта, че не се наблюдава намаляване на размера на тестисите или нивата на плазмения тестостерон, което би трябвало да се случи при коректно извършено имплантиране. Ако има съмнение за загуба на имплант след реимплантиране, тогава би се наблюдавало увеличаване размера на тестисите и/или нивата на плазмения тестостерон. И в двата случая е необходимо замяна на импланта.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Кучета

Не е проучено прилагането на Suprelorin при кучета, които не са достигнали полова зрялост. Следователно се препоръчва кучетата да достигнат полова зрялост, преди да се започне третиране с ветеринарния лекарствен продукт.

Данните показват, че при третирането с ветеринарния лекарствен продукт намалява либидото на кучето.

Порове

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт при порове, които не са достигнали полова зрялост, не е проучено. Следователно се препоръчва поровете да достигнат полова зрялост, преди да се започне третиране с ветеринарния лекарствен продукт.

Третирането на поровете трябва да започне в началото на размножителния период.

Третираните мъжки порове могат да останат безплодни до четири години. Следователно този ветеринарния лекарствен продукт трябва да се използва внимателно при мъжки порове, предназначени за бъдеща репродукция.

Безопасността не е проучена при повторни имплантации на Suprelorin при порове.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Бременни жени не трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт. За друг аналог на GnRH е наблюдавано, че е фетотоксичен при лабораторни животни. Не са провеждани специфични проучвания за оценка на ефекта на deslorelin, когато се прилага по време на бременност.

Въпреки, че е малка вероятността от контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата, ако това се случи, измийте незабавно засегнатия участък, тъй като аналози на GnRH могат да се резорбират през кожата.

Когато прилагате ветеринарния лекарствен продукт, внимавайте, за да избегнете случайно самоинжектиране, като се убедите, че животните са подходящо фиксирани и иглата за приложение е покрита до момента на имплантирането.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта с оглед да се отстрани имплантът.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Оток в мястото на имплантиране ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Изменения в козинатта (опадане на козината, алопеция, изменения в косъма) Инконтиненция на урината Намаляване размера на тестисите Намалена активност. Увеличаване на телесната маса
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Качване на тестис ² , Увеличаване размера на тестисите ³ , Болка в тестисите ³ Увеличаване на сексуалното влечение ³ , Агресия ⁴ Епилептични припадъци ⁵

¹Умерено, в продължение на 14 дни

²През ингвиналния пръстен

³Непосредствено след имплантация, краткотрайно, отшумява без лечение

⁴Преходно

⁵Средно 40 дни след имплантиране, като медианата на времето до начало на признаците е 14 дни след имплантация, най-рано в деня на имплантация и най-късно 36 седмици след имплантация.

Порове:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Оток в мястото на имплантиране ¹ , Сърбеж в мястото на имплантиране ¹ , Еритрема в мястото на имплантиране ¹
--	---

¹Преходно, умерено

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Кучета:

Подкожно приложение.

Препоръчителната доза е един имплант на куче, независимо от размера на кучето (виж т.3.4). Трябва да се направи дезинфекция на мястото на имплантиране преди самата имплантация, за да се избегне въвеждането на инфекция. При дълга козина, ако е необходимо, трябва да се подстриже малък участък.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се имплантира подкожно на гърба в свободната кожа между долната част на врата и лумбалната област. Избягвайте да инжектирате импланта в мастна тъкан, тъй като освобождаването на активното вещество може да бъде възпрепятствано в зони със слаба васкуларизация.

1. Махнете Luer Lock капачето от имплантатора.
2. Прикачете задвижващото устройство към имплантатора, като използвате Luer Lock връзката.
3. Повдигнете свободната кожа между плешките. Въведете подкожно цялата дължина на иглата.
4. Натиснете докрай буталото на задвижващото устройство и в същото време бавно изтеглете иглата.
5. Притиснете кожата в мястото на въвеждане, докато изтегляте иглата, и притискайте в продължение на 30 секунди.
6. Проверете спринцовката и иглата, за да се уверите, че имплантът не е останал в спринцовката или в иглата, и че се вижда спейсър. Възможно е имплантът да се палпира *in situ*.

Повтаряйте употребата на всеки 12 месеца, за да запазите ефикасността.

Порове:

Подкожно приложение.

Препоръчителната дозировка е един имплант на пор, независимо от големината на пора. Необходимо е да се направи дезинфекция на мястото на имплантиране преди самата имплантация, за да се избегне инфектирането. При дълга козина, ако е необходимо трябва да се подстриже малък участък.

Препоръчва се продуктът да се прилага при порове под пълна упойка.

Продуктът трябва да се прилага подкожно в свободната кожа на гърба в интраскапуларното пространство. Да се избягва инжектирането на импланта в мастна тъкан, тъй като освобождаването на активната субстанция може да бъде повлияно в зони със слабо кръвоснабдяване.

1. Махнете Luer Lock капачето от имплантатора.
2. Прикачете задвижващото устройство към имплантатора, като използвате Luer Lock връзката.
3. Повдигнете свободната кожа между плешките. Въведете подкожно цялата дължина на иглата.

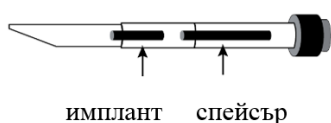
4. Натиснете докрай буталото на задвижващото устройство и в същото време бавно изтеглете иглата.

5. Притиснете кожата в мястото на въвеждане, докато изтегляте иглата, и притискайте в продължение на 30 секунди.

6. Проверете спринцовката и иглата, за да се уверите, че имплантът не е останал в спринцовката или в иглата, и че се вижда спейсър. Възможно е имплантът да се палпира *in situ*. Ако е необходимо може да се използва тъканно лепило на мястото за приложение за затварянето му.

Необходимостта от последващи имплантации се основават на увеличаване размера на тестисите и/или повишаване концентрациите на плазмения тестостерон, както и възстановяване на сексуалната активност. Виж т.3.4.

предварително зареден имплантатор



Кучета и порове:

Не използвайте ветеринарния продукт, ако пакетът от фолио е разкъсан.

Биологично съвместимият имплант не изисква отстраняване. Ако обаче е необходимо да се прекрати третирането, имплантите може да се отстранят по хирургически начин от ветеринарен лекар. Точното място на импланта може да се определи с ултразвук.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Порове:

Няма налична информация за предозиране при порове.

Кучета:

Не са наблюдавани клинични неблагоприятни реакции, освен тези, описани в т.3.6, след подкожно приложение на 6 пъти по-висока доза от препоръчителната. В хистологично отношение са наблюдавани слабо проявени локални реакции с хронично възпаление на съединителната тъкан, слабо образуване на капсула и отлагане на колаген на 3-ия месец след подкожното приложение на 6 пъти по-висока доза от препоръчителната.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QH01CA93.

4.1 Фармакодинамика

Агонистът на GnRH, deslorelin, действа, като потиска функцията на хипофизо-гонадната ос, когато се прилага непрекъснато в ниска доза. При третираните животни това потискане води до нарушения в синтеза и/или освобождаването на фоликуло-стимулиращ хормон (FSH) и лутеинизиращ хормон (LH) – хормоните, отговарящи за поддържане на плодовитостта.

Постоянната ниска доза на deslorelin намалява функционалността на мъжките репродуктивни органи, либидото и сперматогенезата и понижава нивата на тестостерон в плазмата от 4 до 6 седмици след имплантацията. Може да бъде наблюдавано кратко обратимо увеличаване на нивата на тестостерона в плазмата веднага след имплантацията. Измерването на плазмените концентрации на тестостерона показва стабилен фармакологичен ефект на продължителното присъствие на deslorelin в кръвообращението в продължение на най-малко 12 месеца след приложението на ветеринарномедицинския продукт.

4.2 Фармакокинетика

Наблюдавано е, че при кучета нивата на deslorelin в плазмата достигат своя пик от 7 до 35 дни след приложението на импланта, съдържащ 5 mg радиобелязан deslorelin. Активното вещество може да се измери директно в плазмата приблизително до 2,5 месеца след имплантацията. Метаболизмът на deslorelin е бърз.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Имплантът се предлага в предварително зареден имплантатор. Всеки предварително зареден имплантатор е опакован в запечатан и стерилизиран плик от фолио.

Картонената кутия съдържа два или пет отделно опаковани във фолио стерилизирани имплантатора и имплантиращо устройство (задвижващо устройство), което не е стерилизирано. То се свързва към имплантатора посредством Luer Lock връзката.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

Активаторът може да се използва отново.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10/07/2007

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suprelorin 4,7 mg имплант

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Deslorelin (като deslorelin acetate) 4,7 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 импланта, предварително заредени в имплантатори + 1 задвижващо устройство
5 импланта, предварително заредени в имплантатори + 1 задвижващо устройство

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета, котки (мъжки)

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гттг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ
--

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ПАКЕТ ОТ ФОЛИО

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suprelorin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4,7 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suprelorin 9,4 mg имплант

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Deslorelin (като deslorelin acetate) 9,4 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 импланта, предварително заредени в имплантатори + 1 задвижващо устройство
5 импланта, предварително заредени в имплантатори + 1 задвижващо устройство

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета (мъжки) и порове (мъжки)

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТИНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ПАКЕТ ОТ ФОЛИО

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suprelorin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

9,4 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Suprelorin 4,7 mg имплант за кучета и котки

2. Състав

Активно вещество:

Deslorelin (като deslorelin acetate) 4,7 mg

Бял до бледожълт цилиндричен имплант.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки (мъжки)

4. Показания за употреба

Мъжко куче:

За предизвикване на временно безплодие при здрави, некастрирани , полово зрели мъжки кучета .

Полово незряло женско куче:

За предизвикване на временно безплодие, за да се забавят първият еструс и признаците му, както и за предотвратяване на бременност на млада възраст при некастрирани и здрави полово незрели женски кучета. Имплантът трябва да се постави между 12 и 16-седмична възраст.

Мъжка котка:

За предизвикване на временно безплодие и потискане на миризмата на урината и на сексуалното поведение, като либидо, вокализация, маркиране с урина и агресивност, при некастрирани мъжки котки, навършили 3 месечна възраст.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Всички видове животни, за които е предназначен ВЛП

В някои случаи имплантът може да се загуби от третирания животни. Ако има подозрение за липса на очакваната ефикасност, трябва да се провери наличността на импланта подкожно.

Мъжко куче

Безплодие се постига от 6 седмици до най-малко 6 месеца след първоначалното третиране. Поради това третираните кучета трябва да се държат далеч от разгонени женски кучета през първите 6 седмици след първото третиране.

Едно от 75 третираны с ветеринарния лекарствен продукт кучета по време на клиничните изпитвания е общувало и се е чифтосало с разгонено женско куче през шестте месеца след имплантацията, но това не е довело до бременност. Ако третирано куче се чифтоса с женско куче между шест седмици и шест месеца след третирането, трябва да се вземат подходящи мерки, за да се изключи риска от бременност.

В редки случаи ($> 0,01\%$ до $0,1\%$) е докладвана подозирана липса на очаквана ефикасност (в повечето случаи не е наблюдавано намаляване размера на тестисите и/или е осъществено покриване на женско куче). Само изследването на нивата на тестостерона (чрез регистриран сурогатен маркер на фертилност) може определено да докаже липса на ефективност от третирането.

Всяко чифтосване, което се случва след повече от 6 месеца след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт, може да доведе до бременност. Не е необходимо, обаче, женските кучета да се държат разделени от третираны кучета след последващите имплантации, при положение, че продуктът се прилага на всеки 6 месеца.

Ако се подозира загуба на първия имплант, тогава това може да бъде доказано, ако не се наблюдава намаляване на скроталната торбичка или плазмените нива на тестостерона след 6 седмици от предполагаемата дата на загуба на импланта, тъй като и двата признака трябва да намаляват при правилно имплантиране. Ако се подозира загуба на импланта след последвалата реимплантация след 6 месеца, тогава се наблюдава прогресивно увеличаване на скроталната торбичка и/или плазмените нива на тестостерона. И в двата случая се прилага нов имплант.

Не е изследвана способността на кучетата да имат потомство след възстановяване на нормалните нива на тестостерона в плазмата след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Що се отнася до нивата на тестостерона (установен сурогатен маркер на плодовитост), при клиничните изпитвания при над 80% от кучетата с поставени един или повече импланти възстановяване нормалните нива на тестостерона в плазмата ($\geq 0,4\text{ ng/ml}$) в рамките на 12 месеца след имплантацията. При деветдесет и осем процента от кучетата се наблюдава възстановяване на нормалните нива на тестостерона в плазмата в рамките на 18 месеца след имплантацията. Съществуват, обаче, ограничени данни, показващи пълна обратимост на клиничните признаци (намален размер на тестисите, намален обем на еякулата, намален брой на сперматозоидите и намалено либидо), включително плодовитост, след шест месеца или след повторна имплантация. В много редки случаи ($< 0,01\%$) временното безплодие може да продължи повече от 18 месеца.

При клиничните изпитвания повечето по-дребни кучета ($< 10\text{ kg}$ телесна маса) са поддържали понижени нива на тестостерон в продължение на повече от 12 месеца след имплантацията. За много едри кучета ($> 40\text{ kg}$ телесна маса) данните са ограничени, но продължителността на супресията на нивата на тестостерона е сравнително същата както наблюдаваната при средно големи и големи кучета. Следователно, при кучета с телесна маса под 10 kg или над 40 kg ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Хирургическата или медикаментозната кастрация може да предизвика непредвидени последствия (например подобряване или влошаване), свързани с агресивното поведение. Тогава кучета със социопатични нарушения и показващи случаи на вътревидови (куче към куче) и/или извънвидови (куче към друг вид животно) агресии, не трябва да се кастрират нито хирургично, нито с имплант.

Полово незряло женско куче

По време на клиничните изпитвания първият еструс настъпва от 6 до 24 месеца след приложението на продукта при 98,2 % от животните; при едно от 56 женски кучета (1,8 %) потискането на еструса продължава 5 месеца. По-конкретно при 44,6 % от женските кучета първият еструс настъпва между 6 и 12 месеца след имплантирането, а при 53,6 % — между 12 и 24 месеца след имплантирането.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само на полово незрели женски кучета на възраст 12—16 седмици, които не проявяват признаци на еструс. За потвърждаване на липсата на еструс могат да се използват измервания на хормоналните нива и вагинални цитонамазки.

Мъжка котка

При зрелите мъжки котки предизвикването на безплодие и потискането на миризмата на урината и сексуалното поведение се постигат приблизително от 6 седмици до 12 месеца след имплантирането. Ако мъжка котка се чифтоса със самка 6 седмици преди или 12 месеца след имплантирането, трябва да се вземат подходящи мерки, за да се изключи рискът от бременност.

При имплантиране на 3-месечни мъжки котенца потискането на фертилността продължава поне 12 месеца при 100 % от котките и повече от 16 месеца при 20 % от котките.

При повечето котки в рамките на 2 седмици след имплантирането нивата на тестостерон спадат, последвани от намален обем на тестисите и намален размер на пениса от 4 до 8 седмици след имплантирането. Сексуалното поведение започва да намалява в рамките на една седмица след третирането, като се започне с намалена вокализация, последвана от намаляване на либидото, миризмата на урината, маркирането с урина и агресивността 4 седмици след имплантирането. Някои сексуални прояви, например покриване и хапане по врата, могат да имат и социален компонент, но мъжката котка с понижена регулация не може да завърши чифтосването или да предизвика овулация при самката. Клиничните ефекти върху миризмата на урината, маркирането с урина, обема на тестисите, размера на пениса и сексуалното поведение започват да отслабват около 12 месеца след имплантирането. Протичането във времето и продължителността на понижената регулация, наблюдавани след лечението, са различни, като наблюдаваната максималната продължителност до възстановяване на нормалната фертилност след имплантация е 28 месеца.

В едно теренно проучване на 22 мъжки котки е поставен втори имплант 12 месеца след първия, което удължава продължителността на потискане на репродуктивните функции и сексуалното поведение с още една година.

При 1-3 % от мъжките котки се съобщава за липса на очаквана ефикасност въз основа на продължаване на сексуалното поведение, чифтосване, което води до бременност, и/или липса на потискане на плазмените нива на тестостерон (установен сурогатен маркер за фертилност). В случай на съмнение собственикът на животното трябва да обмисли възможността да държи третирания котарак отделно от самките, при които бременността би била нежелателна.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Мъжко куче

Приложението на ветеринарния лекарствен продукт при мъжки кучета, които не са достигнали полова зрялост, не е проучена. Следователно се препоръчва мъжките кучета да са достигнали полова зрялост, преди да се започне третиране с ветеринарния лекарствен продукт.

Данните показват, че третирането с ветеринарния лекарствен продукт ще намали либидото на мъжкото куче.

Полово незряло женско куче

В едно проучване от 34 женски кучета, имплантирани между 16 и 18-седмична възраст, едно животно, имплантирано на 16—17-седмична възраст, и две животни, имплантирани на 17—18-седмична възраст, се показва предизвикан от имплантите еструс.

Многократното третиране с ветеринарния лекарствен продукт не е изследвано при женски кучета и поради това не се препоръчва.

Събрана е информация за циклите на разгонване и способността на женските кучета да създават котила след достигане на полово зрялост след края на действието на един имплант: не са отбелязани опасения за репродуктивната безопасност. В последващо проучване шест бременности при пет женски кучета са завършили с едно до девет живи кученца. Поради ограничения брой данни, употребата при полово незрели женски кучета, предназначени за разплод, трябва да се извършва след преценка полза/риска от отговорния ветеринарен лекар.

Не се препоръчва употребата при полово зрели женски кучета за потискане на репродуктивната функция и еструс цикъла поради риск от предизвикване на еструс, което може да доведе до патология на матката и яйчниците (метропатия, кисти) и нежелана бременност.

Мъжка котка

Няма налични данни за котенца с неспуснати тестиси в момента на имплантиране. Препоръчва се да се изчака спускането на тестисите, преди да се приложи продуктът.

Налични са ограничени данни относно възстановяването на нормалната фертилност след многократно прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Способността на котките да създават потомство след възстановяване на нормалните плазмени нива на тестостерон след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт не е напълно доказана, особено при полово незрели котки. Поради това решението за използване на ветеринарния лекарствен продукт при мъжки котки, които са предназначени за разплод, трябва да се взема за всеки отделен случай.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Бременни жени не трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт. За друг аналог на GnRH е наблюдавано, че е фетотоксичен при лабораторни животни. Не са провеждани специфични проучвания за оценка на ефекта на deslorelin, когато се прилага по време на бременност.

Въпреки че е малка вероятността от контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата, ако това се случи, измийте незабавно засегнатия участък, тъй като аналози на GnRH могат да се резорбират през кожата.

Когато прилагате ветеринарния лекарствен продукт, внимавайте да избегнете случайно самоинжектиране, като се убедите, че животните са подходящо фиксирани и иглата за приложение е стерилна до момента на имплантирането.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, за да бъде отстранен имплантът, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Предозиране:

Куче:

Не се наблюдават клинични неблагоприятни реакции, освен тези, описани в т. „Неблагоприятни реакции“, или бучка в близост до мястото на инжектиране, след последователно подкожно приложение на 10 пъти по-висока доза от препоръчителната и до 15 импланта за една година, т.е. едновременно приложение на 5 импланта на всеки 6 месеца за 3 последователни курса или едновременно приложение на 3 импланта на всеки 3 месеца за 5 последователни курса. Припадъци са наблюдавани при едно мъжко куче и едно женско куче при доза 5 пъти по-висока от препоръчителната. Пристъпите са овладени чрез симптоматично лечение.

В хистологично отношение са наблюдавани леко протичащи локални реакции с хронично възпаление на съединителната тъкан, слабо образуване на капсула и отлагане на колаген на 3-ия месец след подкожното приложение на 10 пъти по-висока доза от препоръчителната.

Котка:

В едно лабораторно проучване, при което на мъжки котки са приложени 1 или 3 импланта 3 пъти на интервал от 6 месеца, 3 от 8 са развили силен оток (> 4 cm) на мястото на интерскапуларната инжекция, който е продължил поне 4 седмици след 2-то и/или 3-то имплантиране.

Докладвани са случаи на безплодие след свръхдозова експозиция извън одобрените показания при новородени котенца, както и при една зряла котка.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета (мъжки и женски):

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Оток в мястото на имплантиране, Струпей в мястото на имплантиране ¹ Дерматит ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Изменения в козинатга (опадане на козината, алопеция, изменения в косяма) Инконтиненция на урината Намаляване размера на тестисите Намалена активност, Увеличаване на телесната маса
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Качване на тестис ³ , Увеличаване размера на тестисите ⁴ , Болка в тестисите ⁴ Увеличаване на сексуалното влечение ⁵ , Агресия ⁵ Епилептични припадъци ⁶
Неопределена честота (Не може да се прецени от наличните данни):
Забавено затваряне на растежните плочи ⁷

¹Умерено, в продължение на 14 дни

²Локално, с продължителност до 6 месеца

³През ингвиналния пръстен

⁴Непосредствено след имплантация, краткотрайно, отшумява без лечение

⁵Преходно

⁶Средно 40 дни след имплантиране, средното време до начало на признаците е 14 дни след имплантация, най-рано в деня на имплантация и най-късно 36 седмици след имплантация. Половите хормони (тестостерон и прогестерон) модулират податливостта към припадъци при хора и животни

⁷В дългите кости без клинични или патологични последици.

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):
Повишен прием на храна ¹ , Увеличаване на телесната маса ¹ Реакция в мястото на имплантиране (зачервяване в мястото на имплантиране ² , болка в мястото на имплантиране ² , топлина в мястото на имплантиране ² , отоци в мястото на имплантиране ^{3,4})
Неопределена честота (Не може да се прецени от наличните данни):
Повишена сексуална активност, Скитане ⁵ Забавено затваряне на растежните плочи ⁶

¹До 10 % през периода на действие

²В деня на имплантирането, преходни

³Отоци < 5 mm за период до 45 дни

⁴За тежко подуване (> 4 cm) с продължителност повече от 7 дни се съобщава при 1 от 18 котки в лабораторно проучване

⁵През първите седмици след имплантирането, преходно, при зрели мъжки котки

⁶В дългите кости без клинични или патологични последици.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Поставяйте само един имплант, независимо от размера на кучето или котката (виж също т. „Специални предупреждения“). Повтаряйте третирането на всеки 6 месеца за поддържане на ефикасността при мъжки кучета и на всеки 12 месеца за поддържане на ефикасността при мъжки котки.

Да не се използва продуктът, ако пликът от фолио е разкъсан.

Един имплант трябва да се поставя подкожно.

9. Съвети за правилно прилагане на продукта

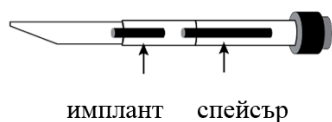
Трябва да се направи дезинфекция на мястото на имплантиране преди самата имплантация, за да се избегне въвеждането на инфекция.

Изберете мястото на имплантацията в зоната на гърба между долната част на шията и лумбалната област. Избягвайте да инжектирате импланта в мастна тъкан, тъй като освобождаването на активната субстанция може да бъде повлияно в зони със слаба васкуларизация. При дълга козина, ако е необходимо, трябва да се подстриже малък участък.

1. Махнете Luer Lock капачето от имплантатора.
2. Прикачете задвижващото устройство към имплантатора, като използвате Luer Lock връзката.
3. Повдигнете свободната кожа между плешките. Въведете подкожно цялата дължина на иглата.

4. Натиснете докрай буталото на задвижващото устройство и в същото време бавно изтеглете иглата.
5. Притиснете кожата в мястото на въвеждане, докато изтегляте иглата и притискайте в продължение на 30 секунди.
6. Проверете спринцовката и иглата, за да се уверите, че имплантът не е останал в спринцовката или в иглата, и че се вижда спейсърът. Възможно е имплантът да се палпира *in situ*.

предварително зареден имплантатор



Имплантът е биологично съвместим и не се нуждае от отстраняване. Ако обаче е необходимо да се прекрати третирането, имплантът или неговите фрагменти могат да се отстранят по хирургически начин от ветеринарен лекар. Точното място на импланта може да се определи с ултразвук.

Активаторът може да се използва отново.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Активаторът може да се използва отново.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/07/072/001-002

2 импланта, предварително заредени в имплантатори + 1 задвижващо устройство

5 импланта, предварително заредени в имплантатори + 1 задвижващо устройство

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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

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

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)

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Suprelorin 9,4 mg имплант за кучета и порове

2. Състав

Активно вещество:

Deslorelin (като deslorelin acetate) 9,4 mg

Бял до бледожълт цилиндричен имплант.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета (мъжки) и порове (мъжки).

4. Показания за употреба

За предизвикване на временно безплодие при здрави, некастрирани, полово зрели мъжки кучета и порове.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Кучета

Безплодие се постига от 8 седмици до най-малко 12 месеца след първоначалното третиране. Следователно третираните кучета трябва да се държат далеч от разгонени женски кучета през първите 8 седмици след първото третиране.

При 2 от 30 третиран с продукта кучета по време на клинични изпитвания не е постигнато безплодие до 12 седмици след първоначалното третиране, но в повечето случаи тези животни не са били способни успешно да създадат потомство. Ако третирано куче се чифтоса с женско куче между 8-та и 12-та седмица след третирането, трябва да се вземат подходящи мерки, за да се изключи риска от бременност.

Рядко е докладвана липса на очаквана ефикасност при кучета (по-голяма част от докладите са свързани с това, че не е наблюдавано намаляване размера на тестисите и/или е осъществено съвкупление с женско куче). Само нивата на тестостерона (т.е. установен сурогатен маркер на фертилността) определено могат да докажат липсата на ефикасност от лечението. Ако има подозрение за липса на ефикасност, тогава трябва да се провери импланта (напр. наличието му).

Всяко чифтосване, което се случва след повече от 12 месеца след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт, може да доведе до бременност. Не е необходимо, обаче, женските кучета да се държат разделени от третираните кучета през първоначалния 8-седмичен период при последващите имплантации, ако ветеринарния лекарствен продукт се прилага на всеки 12 месеца.

В някои случаи имплантът може да се загуби. Ако има съмнение за това при първото имплантиране, това може да бъде потвърдено ако не се наблюдава намаляване на скроталната торбичка или нивата на плазмения тестостерон, които не намаляват 8 седмици след предполагаемата дата, когато е бил изгубен импланта. Това не се наблюдава, ако имплантирането е направено правилно. Ако имплантът се изгуби след реимплантирането му след 12 месеца, се наблюдава прогресивно увеличаване на скроталната торбичка и/или нивата на плазмения тестостерон. И в двата случая е необходимо замяна на импланта.

Не е изследвана способността на кучетата да имат потомство след възстановяване на нормалните нива на тестостерона в плазмата след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Що се отнася до нивата на тестостерона (установен сурогатен маркер на плодовитост), при клиничните изпитвания при 68 % от кучетата, при които е поставен един имплант, се наблюдава възстановяване нормалната си плодовитост в рамките на 2 години след имплантацията. При 95 % от кучетата възстановяването на нормалните нива на тестостерона в плазмата е в рамките на 2,5 години след имплантацията. Съществуват, обаче, ограничени данни, показващи пълна обратимост на клиничните признаци (намален размер на тестисите, намален обем на еякулата, намален брой на сперматозоидите и намалено либидо), включително плодовитост, след 12 месеца или след повторна имплантация. В много редки случаи временната загуба на плодовитост може да продължи повече от 18 месеца.

Предвид ограничените данни, прилагането на Suprelorin при кучета, по-леки от 10 kg или по-тежки от 40 kg трябва да бъде след преценка полза/риск от ветеринарния лекар. При клиничните опити със Suprelorin 4,7 mg, продължителността на основната супресия на нивата на тестостерона е 1,5 пъти по-голяма при дребните породи кучета (< 10 kg) в сравнение с едрите породи.

Хирургическата или медикаментозната кастрация може да предизвика непредвидени последици (например подобряване или влошаване), свързани с агресивното поведение. Тогава кучета със социопатични нарушения и показващи случаи на вътревидови (куче към куче) и/или извънвидови (куче към друг вид животно) агресии, не трябва да се кастрират нито хирургично, нито с имплант.

Порове

Безплодие (потискане на сперматогенезата, намален размер на тестисите, нива на тестостерона в плазмата под 0,1 ng/ml и потискане на неприятната миризма) се постига между 5 и 14 седмици след първоначалното третиране при лабораторни условия. Следователно третираните порове трябва да се държат далеч от разгонени женски порове в първите седмици след първоначалното третиране.

Нивата на плазмените концентрации на тестостерона остават по-ниски от 0,1 ng/ml за най-малко 16 месеца. Не всички параметри на сексуалната активност са специфично изследвани (себорея, маркиране и агресивност). Всяко чифтосване, което се случва след повече от 16 месеца след прилагането на продукта може да доведе до бременност.

Необходимостта от следващи имплантации се основава на увеличения размер на тестисите и/или увеличената концентрация на тестостерон в плазмата и възстановяване на сексуалната активност.

При третираните порове не е проучена обратимостта клиничните признаци и способността за създаване на потомство след това. Следователно Suprelorin се прилага след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

В някои случаи имплантът може да се загуби. Ако има съмнение за това при първото имплантиране, това може да бъде потвърдено с факта, че не се наблюдава намаляване на размера на тестисите или нивата на плазмения тестостерон, което би трябвало да се е случило при коректно извършено имплантиране. Ако има съмнение за загуба на имплант след реимплантиране, тогава би се наблюдавало увеличаване размера на тестисите и/или нивата на плазмения тестостерон. И в двата случая е необходима замяна на импланта.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Кучета

Не е проучено прилагането на Suprelorin при кучета, които не са достигнали полова зрялост. Следователно се препоръчва кучетата да достигнат полова зрялост, преди да се започне третиране с ветеринарния лекарствен продукт.

Данните показват, че третирането с ветеринарния лекарствен продукт намалява либидото на кучето.

Порове:

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт при порове, които не са достигнали полова зрялост не е проучено. Следователно се препоръчва поровете да достигнат полова зрялост, преди да се започне третиране с ветеринарния лекарствен продукт.

Третирането на поровете трябва да започне в началото на размножителния период.

Безопасността не е проучена при повторни имплантации на Suprelorin при порове.

Третираните мъжки порове могат да останат безплодни до четири години. Следователно този ветеринарния лекарствен продукт трябва да се използва внимателно при мъжки порове, предназначени за бъдеща репродукция.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Бременни жени не трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт. За друг аналог на GnRH е наблюдавано, че е фетотоксичен при лабораторни животни. Не са провеждани специфични проучвания за оценка на ефекта на deslorelin, когато се прилага по време на бременност.

Бъпреки че е малка вероятността от контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата, ако това се случи, измийте незабавно засегнатия участък, тъй като аналози на GnRH могат да се резорбират през кожата.

Когато прилагате ветеринарния лекарствен продукт, внимавайте да избегнете случайно самоинжектиране, като се убедите, че животните са подходящо фиксирани и иглата за приложение е стерилна до момента на имплантирането.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта с оглед да се отстрани имплантът.

Предозиране:

Кучета: не се наблюдават неблагоприятни реакции, освен тези, описани в т. "Неблагоприятни реакции", след последователно подкожно приложение на 6 пъти по-висока доза от препоръчителната.

В хистологично отношение са наблюдавани леко протичащи локални реакции с хронично възпаление на съединителната тъкан, слабо образуване на капсула и отлагане на колаген на 3-ия месец след подкожното приложение на 6 пъти по-висока доза от препоръчителната.

Порове: няма налична информация за предозиране при порове.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):
Оток в мястото на имплантиране ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):
Изменения в козината (опадане на козината, алопеция, изменения в косъма) ² Инконтиненция на урината ² Намаляване размера на тестисите ^{2,3} Намалена активност ^{2,3} Увеличаване на телесната маса ^{2,3}
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):
Качване на тестис ⁴ , Увеличаване размера на тестисите ⁵ , Болка в тестисите ⁵ Увеличаване на сексуалното влечение ⁵ , Агресия ⁶ Епилептични припадъци ⁷

¹Умерено, в продължение на 14 дни

²В периода на третиране

³Признаци, свързани със супресията

⁴ През ингвиналния пръстен

⁵Непосредствено след имплантация, краткотрайно, отшумява без лечение

⁶Преходно

⁷Средно 40 дни след имплантиране, като средното време до начало на признаците е 14 дни след имплантация, най-рано в деня на имплантация и най-късно 36 седмици след имплантация.

Половите хормони (тестостерон и прогестерон) модулират податливостта към припадъци при хора и животни

Порове:

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):
Оток в мястото на имплантиране ¹ , Сърбеж в мястото на имплантиране ¹ , Еритрема в мястото на имплантиране ¹

¹Преходно, умерено

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Кучета

Поставяйте само един имплант, независимо от размера на кучетата (виж т."Специални предупреждения"). Повтаряйте третирането на всеки 12 месеца, за да се поддържа ефикасността.

Порове

Поставяйте само един имплант, независимо от размера на пора. Повтаряйте третирането на всеки 16 месеца, за да се поддържа ефикасността.

Кучета и порове

Имплантът трябва да се поставя подкожно между плешките на кучето или пора. Не използвайте ветеринарния лекарствен продукт, ако пакетът от фолио е разкъсан.

Биологично съвместимият имплант не изисква отстраняване. Ако обаче е необходимо да се прекрати третирането, имплантите може да се отстранят по хирургически начин от ветеринарен лекар. Точното място на импланта може да се определи с ултразвук.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Кучета

Подкожно приложение.

Препоръчителната доза е един имплант на куче, независимо от размера на кучето (виж т."Специални предупреждения").

Трябва да се направи дезинфекция на мястото на имплантиране преди самата имплантация, за да се избегне въвеждането на инфекция. При дълга козина, ако е необходимо, трябва да се подстриже малък участък.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се имплантира подкожно на гърба в свободната кожа между долната част на врата и лумбалната област. Избягвайте да инжектирате импланта в мастна тъкан, тъй като освобождаването на активната субстанция може да бъде възпрепятствано в зони със слаба васкуларизация.

1. Махнете Luer Lock капачето от имплантатора.
2. Прикачете задвижващото устройство към имплантатора, като използвате Luer Lock връзката.
3. Повдигнете свободната кожа между плешките. Въведете подкожно цялата дължина на иглата.
4. Натиснете докрай буталото на задвижващото устройство и в същото време бавно изтеглете иглата.
5. Притиснете кожата в мястото на въвеждане, докато изтеглите иглата, и притискайте в продължение на 30 секунди.

6. Проверете спринцовката и иглата, за да се уверите, че имплантът не е останал в спринцовката или в иглата, и че се вижда спейсър. Възможно е имплантът да се палпира *in situ*.

Повтаряйте употребата на всеки 12 месеца, за да запазите ефикасността.

Порове

Подкожно приложение.

Препоръчителната дозировка е един имплант на пор, независимо от големината на пора.

Необходимо е да се направи дезинфекция на мястото на имплантиране преди самата имплантация, за да се избегне инфектирането. При дълга козина, ако е необходимо трябва да се подстриже малък участък.

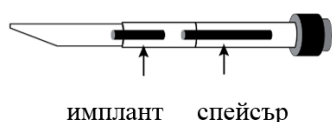
Препоръчва се продуктът да се прилага при порове под пълна упойка.

Продуктът трябва да се прилага подкожно в свободната кожа на гърба в интраскапуларното пространство. Да се избягва инжектирането на импланта в мастна тъкан, тъй като освобождаването на активната субстанция може да бъде повлияно в зони със слабо кръвоснабдяване.

1. Махнете Luer Lock капачето от имплантатора.
2. Прикачете задвижващото устройство към имплантатора, като използвате Luer Lock връзката.
3. Повдигнете свободната кожа между плешките. Въведете подкожно цялата дължина на иглата.
4. Натиснете докрай буталото на задвижващото устройство и в същото време бавно изтеглете иглата.
5. Притиснете кожата в мястото на въвеждане, докато изтеглите иглата, и притискайте в продължение на 30 секунди.
6. Проверете спринцовката и иглата, за да се уверите, че имплантът не е останал в спринцовката или в иглата, и че се вижда спейсър. Възможно е имплантът да се палпира *in situ*. Ако е необходимо може да се използва тъканно лепило на мястото за приложение за затварянето му.

Необходимостта от последващи имплантации се основават на увеличаване размера на тестисите и/или повишаване концентрациите на плазмения тестостерон, както и възстановяване на сексуалната активност. Виж т."Специални предупреждения".

предварително зареден имплантатор



10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Активаторът може да се използва отново.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/07/072/003-004

2 импланта, предварително заредени в имплантатори + 1 задвижващо устройство

5 импланта, предварително заредени в имплантатори + 1 задвижващо устройство

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 m LID

06516 Carros
ФРАНЦИЯ

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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
ВГ с. Бърложница 2222, Софийска област
Тел: + 359 359888215520
ergonood@gmail.com

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

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

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

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

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

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

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

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.
Brodšče 12,
SI-1236 Trzin
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.