

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suprelorin 4,7 mg εμφύτευμα για σκύλους και γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικό συστατικό:

Deslorelin (ως deslorelin acetate) 4,7 mg

### Έκδοχα:

<b>Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών</b>
Hydrogenated palm oil
Lecithin
Sodium acetate anhydrous

Λευκό έως απαλού κίτρινου χρώματος κυλινδρικό εμφύτευμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες (αρσενικά).

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

#### Αρσενικοί σκύλοι:

Για την επαγωγή προσωρινής στειρότητας σε υγιείς, μη-στειωμένους, σεξουαλικά ώριμους αρσενικούς σκύλους.

#### Προεφηβικοί θηλυκοί σκύλοι:

Για την επαγωγή προσωρινής στειρότητας για την καθυστέρηση του πρώτου οίστρου και των σημείων οίστρου και για την πρόληψη κύησης σε νεαρή ηλικία σε μη στειωμένους και υγιείς σεξουαλικά μη ώριμους θηλυκούς σκύλους. Το εμφύτευμα πρέπει να χορηγείται σε ηλικία μεταξύ 12 και 16 εβδομάδων.

#### Αρσενική γάτες:

Για την επαγωγή προσωρινής στειρότητας και την καταστολή της οσμής των ούρων και των σεξουαλικών συμπεριφορών, όπως η libido, η φωνητική έκφραση, το μαρκάρισμα και η επιθετικότητα, σε μη στειωμένες αρσενικές γάτες από την ηλικία των 3 μηνών.

### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Όλα τα είδη ζώων

Σε ορισμένες περιπτώσεις, το εμφύτευμα μπορεί να χαθεί από το ζώο υπό θεραπεία. Εάν υπάρχει υποψία έλλειψης της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας, τότε θα πρέπει να ελεγχθεί η υποδόρια παρουσία του εμφυτεύματος.

## Αρσενικοί σκύλοι

Η στειρότητα επιτυγχάνεται από 6 εβδομάδες μέχρι τουλάχιστον 6 μήνες μετά την αρχική χορήγηση. Συνεπώς, σκύλοι στους οποίους έχει χορηγηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να παραμένουν μακριά από θηλυκούς σκύλους σε περίοδο οίστρου εντός των 6 πρώτων εβδομάδων μετά την αρχική χορήγηση.

Ένας στους 75 σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, ζευγάρωσε με θηλυκό σκύλο σε οίστρο εντός έξι μηνών μετά την εμφύτευση, αλλά αυτό δεν οδήγησε σε κύηση. Εάν ένας σκύλος ο οποίος έχει υποβληθεί σε θεραπεία ζευγαρώσει με θηλυκό σκύλο εντός περιόδου από 6 εβδομάδες έως 6 μήνες μετά τη εμφύτευση, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για να αποκλεισθεί ο κίνδυνος κύησης.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί υποψία έλλειψης της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας (στην πλειονότητα των περιπτώσεων αναφέρθηκε απουσία μείωσης του μεγέθους των όρχεων και/ή το ζευγάρι με θηλυκό σκύλο). Μόνο τα επίπεδα της τεστοστερόνης (δηλαδή, ενός αποδεδειγμένου δείκτη γονιμότητας) θα μπορούσαν με ακρίβεια να επιβεβαιώσουν έλλειψη αποτελεσματικότητας της αγωγής.

Οποιοδήποτε ζευγάρι σε διάστημα μεγαλύτερο από 6 μήνες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε κύηση. Ωστόσο, δεν είναι αναγκαίο να κρατάτε τους θηλυκούς σκύλους μακριά από τους αρσενικούς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία κατόπιν επακόλουθων εμφυτεύσεων, δεδομένου ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται κάθε 6 μήνες.

Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία απώλειας του πρώτου εμφυτεύματος, τότε αυτό μπορεί να βεβαιωθεί με την παρατήρηση απουσίας μείωσης της περιμέτρου του οσχέου ή με έλεγχο των επιπέδων της τεστοστερόνης στο πλάσμα, μετά από 6 εβδομάδες από την ημερομηνία υποψίας της απώλειας του εμφυτεύματος, καθώς και οι δύο παράμετροι θα πρέπει να μειώνονται μετά από σωστή εμφύτευση. Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία απώλειας του εμφυτεύματος μετά από επανεμφύτευση μετά από 6 μήνες, τότε θα παρατηρηθεί σταδιακή αύξηση της περιμέτρου του οσχέου και/ή των επιπέδων τεστοστερόνης του πλάσματος. Και στις δύο περιπτώσεις ένα εμφύτευμα αντικατάστασης θα πρέπει να χορηγηθεί.

Η αναπαραγωγική ικανότητα των σκύλων κατόπιν επαναφοράς της τεστοστερόνης στα φυσιολογικά επίπεδα, μετά την εμφύτευση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δεν έχει διερευνηθεί.

Αναφορικά με τα επίπεδα τεστοστερόνης (ένας αποδεδειγμένος δείκτης γονιμότητας), κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, ποσοστό μεγαλύτερο του 80 % των σκύλων στους οποίους χορηγήθηκε ένα ή περισσότερα εμφυτεύματα, επανήλθε σε φυσιολογικά επίπεδα τεστοστερόνης του πλάσματος ( $\geq 0,4$  ng/ml), εντός 12 μηνών από την εμφύτευση. Στο 98 % των σκύλων τα επίπεδα της τεστοστερόνης στο πλάσμα επανήλθαν στα φυσιολογικά επίπεδα εντός 18 μηνών μετά την εμφύτευση. Ωστόσο, στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν την πλήρη αναστροφή των κλινικών επιδράσεων (μειωμένο μέγεθος όρχεων, μειωμένος όγκος εκσπερμάτισης, μειωμένος αριθμός σπερματοζωαρίων και μειωμένη libido) συμπεριλαμβανομένης και της γονιμότητας μετά από 6 μήνες, ή επαναλαμβανόμενης εμφύτευσης, είναι περιορισμένα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η υπογονιμότητα μπορεί να διαρκέσει περισσότερο από 18 μήνες.

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, οι περισσότεροι σκύλοι μικρότερου μεγέθους (< 10 kg σωματικού βάρους) διατήρησαν μειωμένα επίπεδα τεστοστερόνης για περισσότερο από 12 μήνες κατόπιν εμφύτευσης. Για σκύλους πολύ μεγάλου μεγέθους (> 40 kg σωματικού βάρους), τα στοιχεία είναι περιορισμένα, αλλά η διάρκεια της μείωσης της τεστοστερόνης ήταν συγκρίσιμη με εκείνη που παρατηρήθηκε σε μετρίου και μεγάλου μεγέθους σκύλους. Συνεπώς, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους σωματικού βάρους κάτω των 10 kg ή άνω των 40 kg, θα

πρέπει να γίνεται με την προϋπόθεση ότι ο κτηνίατρος έχει διενεργήσει την αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους.

Η χειρουργική ή φαρμακευτική στειρώση μπορεί να έχει μη αναμενόμενες συνέπειες (δηλαδή, βελτίωση ή χειροτέρευση) της επιθετικής συμπεριφοράς. Επομένως, σκύλοι με διαταραχές κοινωνικοποίησης, οι οποίοι εμφανίζουν επεισόδια επιθετικότητας έναντι του ίδιου είδους (σκύλος προς σκύλο) και/ή μεταξύ άλλων ειδών (σκύλος προς άλλο είδος) δε θα πρέπει να στερώνονται, είτε χειρουργικά είτε με εμφύτευμα.

### Προεφηβικοί θηλυκοί σκύλοι

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, ο πρώτος οίστρος εμφανίστηκε 6 έως 24 μήνες μετά τη χορήγηση του προϊόντος στο 98,2 % των ζώων- σε έναν από τους 56 θηλυκούς σκύλους (1,8 %) η καταστολή του οίστρου διήρκεσε 5 μήνες. Συγκεκριμένα, το 44,6 % των θηλυκών σκύλων εμφάνισαν τον πρώτο οίστρο σε διάστημα μεταξύ 6 και 12 μηνών μετά την εμφύτευση και το 53,6 % μεταξύ 12 και 24 μηνών μετά την εμφύτευση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόνο σε θηλυκούς σκύλους προεφηβικής ηλικίας 12-16 εβδομάδων, οι οποίοι δεν εμφανίζουν ενδείξεις οίστρου. Οι μετρήσεις των ορμονικών επιπέδων και τα κοιλικά επιχρίσματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επιβεβαίωση της απουσίας οίστρου.

### Αρσενική γάτες

Σε ώριμες αρσενικές γάτες, η επαγωγή στειρότητας και η καταστολή της οσμής των ούρων και της σεξουαλικής συμπεριφοράς επιτυγχάνονται σε περίπου 6 εβδομάδες έως και 12 μήνες μετά την εμφύτευση. Εάν μια αρσενική γάτα ζευγαρώσει με μια θηλυκή γάτα πριν από 6 εβδομάδες ή μετά από 12 μήνες από την εμφύτευση, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για να αποκλειστεί ο κίνδυνος κύησης.

Κατά την εμφύτευση σε αρσενικές γάτες νεαρής ηλικίας 3 μηνών, η καταστολή της γονιμότητας διήρκεσε τουλάχιστον 12 μήνες στο 100 % των γατών και περισσότερο από 16 μήνες στο 20 % των γατών.

Για τις περισσότερες γάτες, εντός 2 εβδομάδων μετά την εμφύτευση, τα επίπεδα τεστοστερόνης μειώνονται, με επακόλουθη μείωση του όγκου των όρχεων και του μεγέθους των ακίδων του πέους στις 4-8 εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Οι σεξουαλικές συμπεριφορές αρχίζουν να μειώνονται εντός μίας εβδομάδας μετά τη θεραπεία, ξεκινώντας με μείωση της φωνητικής έκφρασης, με επακόλουθη μείωση της libido, της οσμής των ούρων, του μαρκάρισματος και της επιθετικότητας στις 4 εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Ορισμένες σεξουαλικές συμπεριφορές, π.χ., η επίβαση (καβάλημα) και το δάγκωμα στο λαιμό, μπορεί επίσης να έχουν μια κοινωνική συνιστώσα, ωστόσο, η αρσενική γάτα με μειωμένη γονιμότητα δεν μπορεί να ολοκληρώσει ένα ζευγάρι ή να προκαλέσει ωορρηξία στη θηλυκή γάτα. Οι κλινικές επιδράσεις στην οσμή των ούρων, στο μαρκάρισμα, στον όγκο των όρχεων, στο μέγεθος της ράχης του πέους και στη σεξουαλική συμπεριφορά αρχίζουν να μειώνονται μετά από περίπου 12 μήνες μετά την εμφύτευση.

Η χρονική πορεία και η διάρκεια της μείωσης της γονιμότητας που παρατηρείται μετά τη θεραπεία είναι μεταβλητή, με 28 μήνες μέγιστη διάρκεια που παρατηρείται για την επιστροφή στη φυσιολογική γονιμότητα μετά την εμφύτευση.

Σε μια μελέτη πεδίου, σε 22 αρσενικές γάτες χορηγήθηκε ένα δεύτερο εμφύτευμα 12 μήνες μετά το πρώτο, το οποίο παρέτεινε τη διάρκεια της καταστολής της αναπαραγωγικής λειτουργίας και της σεξουαλικής συμπεριφοράς για ένα επιπλέον έτος.

Στο 1-3 % των αρσενικών γατών έχει αναφερθεί έλλειψη αναμενόμενης αποτελεσματικότητας με βάση τη συνεχή έκφραση σεξουαλικών συμπεριφορών, το ζευγάρι που οδήγησε σε κύηση ή/και την έλλειψη καταστολής των επιπέδων τεστοστερόνης στο πλάσμα (αποδεδειγμένος

αναπληρωματικός δείκτης γονιμότητας). Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο ιδιοκτήτης του ζώου θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο απομάκρυνσης της υπό θεραπεία αρσενικής γάτας από τις θηλυκές γάτες, όπου η κύηση θα ήταν ανεπιθύμητη.

### **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

#### Αρσενικοί σκύλοι

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε προ-εφηβικούς αρσενικούς σκύλους δεν έχει διερευνηθεί. Συνεπώς, συνιστάται όπως οι αρσενικοί σκύλοι φθάσουν στην εφηβεία πριν από την έναρξη της χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μειώνει τη libido (το γενετήσιο ένστικτο) του αρσενικού σκύλου.

#### Προεφηβικοί θηλυκοί σκύλοι

Σε μια μελέτη, από τους 34 θηλυκούς σκύλους 16 και 18 εβδομάδων στους οποίους χορηγήθηκε το εμφύτευμα, ένα ζώο στο οποίο πραγματοποιήθηκε εμφύτευση σε ηλικία 16 με 17 εβδομάδων και δύο ζώα στα οποία πραγματοποιήθηκε εμφύτευση σε ηλικία 17 με 18 εβδομάδων, εμφάνισαν οίστρο που προκλήθηκε από το εμφύτευμα.

Η επαναλαμβανόμενη θεραπεία δεν έχει διερευνηθεί σε θηλυκούς σκύλους και, ως εκ τούτου, δεν συνιστάται.

Σε ηλικία σεξουαλικής ωριμότητας μετά το τέλος της επίδρασης ενός εμφυτεύματος, συλλέχθηκαν πληροφορίες σχετικά με τους κύκλους οίστρου και την ικανότητα των θηλυκών σκύλων να γεννούν: δεν παρατηρήθηκαν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια της αναπαραγωγής. Σε μια έρευνα παρακολούθησης ολοκληρώθηκαν έξι κύσεις σε πέντε θηλυκούς σκύλους με ένα έως εννέα ζωντανά κουτάβια. Λόγω του περιορισμένου αριθμού δεδομένων, η χρήση σε προ-εφηβικούς θηλυκούς σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η χρήση σε σεξουαλικά ώριμους θηλυκούς σκύλους για την καταστολή της αναπαραγωγικής λειτουργίας και του κύκλου οίστρου δεν συνιστάται, λόγω του κινδύνου πρόκλησης οίστρου, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει παθολογία της μήτρας και των ωοθηκών (μητροπάθεια, κύστεις) και ανεπιθύμητη κύηση.

#### Αρσενική γάτες

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για γάτες μικρής ηλικίας με κρυσορχία κατά την εμφύτευση. Συνιστάται να περιμένετε μέχρι την κάθοδο των όρχεων πριν από τη χορήγηση του προϊόντος. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την επιστροφή στη φυσιολογική γονιμότητα μετά από επανειλημμένες χορηγήσεις του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η αναπαραγωγική ικανότητα των γατών κατόπιν επαναφοράς της τεστοστερόνης στο πλάσμα στα φυσιολογικά επίπεδα, μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δεν έχει πλήρως αποδειχθεί, ειδικά σε γάτες προεφηβικής ηλικίας. Συνεπώς, η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε αρσενικές γάτες που προορίζονται για αναπαραγωγή πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Ένα άλλο ανάλογο της GnRH έχει αποδειχθεί ότι είναι εμβρυοτοξικό σε πειραματόζωα εργαστηρίου. Ειδικές μελέτες

αξιολόγησης της επίδρασης της δεσλορελίνης όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχουν διενεργηθεί.

Παρόλο που η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα είναι απίθανη, εάν συμβεί αυτό, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή που έχει εκτεθεί στο φάρμακο, καθότι τα ανάλογα της GnRH μπορεί να απορροφηθούν μέσω του δέρματος.

Κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, προσέξτε να αποφύγετε την κατά λάθος αυτοένεση διασφαλίζοντας ότι το ζώο είναι κατάλληλα ακινητοποιημένο και η βελόνη χορήγησης είναι καλυμμένη μέχρι τη στιγμή της εμφύτευσης.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, για αφαίρεση του εμφυτεύματος.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

#### Σκύλοι (αρσενικός και θηλυκός):

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της εμφύτευσης, φολίδες στο σημείο της εμφύτευσης <sup>1</sup> Δερματίτιδα <sup>2</sup>
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μεταβολές στο τρίχωμα (απώλεια τριχώματος, αλωπεκία, διαφοροποίηση του τριχώματος) Ακράτεια ούρων Μείωση του μεγέθους των όρχεων Μειωμένη δραστηριότητα, αύξηση βάρους
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Άνοδος όρχεος <sup>3</sup> , αύξηση του μεγέθους των όρχεων <sup>4</sup> , πόνος στους όρχεις <sup>4</sup> Αύξηση του σεξουαλικού ενδιαφέροντος <sup>5</sup> , επιθετικότητα <sup>5</sup> Επιληπτικές κρίσεις <sup>6</sup>
Απροσδιόριστη συχνότητα (Δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Καθυστερημένη σύγκλιση αυξητικών χόνδρων <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Μέτρια, για 14 ημέρες

<sup>2</sup>Τοπικό, διαρκεί έως 6 μήνες

<sup>3</sup>Μέσω του βουβωνικού δακτυλίου

<sup>4</sup>Αμέσως μετά την εμφύτευση, παροδικό, υποχωρεί χωρίς θεραπεία

<sup>5</sup>Παροδικό

<sup>6</sup>Κατά μέσο όρο 40 ημέρες μετά την εμφύτευση, με διάμεσο χρόνο έως την εμφάνιση των σημείων 14 ημέρες μετά την εμφύτευση, την ίδια ημέρα της εμφύτευσης το νωρίτερο και 36 εβδομάδες μετά την εμφύτευση το αργότερο. Οι σεξουαλικές ορμόνες (τεστοστερόνη και προγεστερόνη) ρυθμίζουν την ευαισθησία σε επιληπτικές κρίσεις.

<sup>7</sup>Σε μακρά οστά χωρίς κλινικές ή παθολογικές συνέπειες.

#### Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία	Αυξημένη όρεξη, αύξηση σωματικού βάρους <sup>1</sup> Αντίδραση στο σημείο της εμφύτευσης (ερυθρότητα στο
---	---

ζώα):	σημείο της εμφύτευσης <sup>2</sup> , πόνος στο σημείο της εμφύτευσης <sup>2</sup> , θερμότητα στο σημείο της εμφύτευσης <sup>2</sup> , οίδημα στο σημείο της εμφύτευσης <sup>3,4</sup> )
Απροσδιόριστη συχνότητα (Δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον, περιπλάνηση <sup>5</sup> Καθυστερημένη σύγκλιση αυξητικών χόνδρων <sup>6</sup>

<sup>1</sup>Έως και 10 % κατά τη διάρκεια της περιόδου επίδρασης

<sup>2</sup>Παροδικό φαινόμενο, την ημέρα της εμφύτευσης

<sup>3</sup>Οίδημα < 5 mm, για έως και 45 ημέρες

<sup>4</sup>Σοβαρό οίδημα (> 4 cm) διάρκειας περισσότερο από 7 μήνες αναφέρθηκε σε 1 στις 18 γάτες σε μια εργαστηριακή μελέτη

<sup>5</sup>Παροδικό φαινόμενο κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων μετά την εμφύτευση σε ώριμες αρσενικές γάτες

<sup>6</sup>Σε μακρά οστά χωρίς κλινικές ή παθολογικές συνέπειες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα εμφύτευμα ανά σκύλο ή γάτα, ανεξαρτήτως του μεγέθους του σκύλου ή της γάτας (βλ. επίσης σημείο 3.4).

Στο σημείο χορήγησης θα πρέπει να γίνει αντισηψία πριν από την εμφύτευση για αποφυγή πρόκλησης μόλυνσης. Εάν ο σκύλος έχει μακρύ τρίχωμα, θα πρέπει να ξυριστεί μια μικρή περιοχή, αν είναι απαραίτητο.

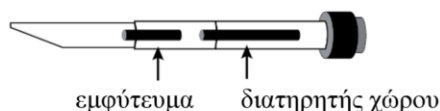
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εμφυτεύεται υποδορίως κάτω από το χαλαρό δέρμα της πλάτης, ανάμεσα στη βάση του αυχένα και την οσφυϊκή χώρα. Αποφύγετε την ένεση του εμφυτεύματος σε λίπος, καθώς η απελευθέρωση της δραστικής ουσίας μπορεί να παρεμποδιστεί σε περιοχές μικρής αιμάτωσης.

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα ασφαλείας Luer Lock από τη συσκευή εμφύτευσης.
2. Προσαρτήστε το μηχανισμό τοποθέτησης στη συσκευή εμφύτευσης χρησιμοποιώντας τη σύνδεση Luer Lock.
3. Ανασηκώστε το χαλαρό δέρμα ανάμεσα στις ωμοπλάτες. Εισάγετε όλη τη βελόνη υποδορίως.

4. Ελευθερώστε πλήρως το έμβολο του μηχανισμού τοποθέτησης και ταυτόχρονα, σιγά-σιγά αποσύρετε τη βελόνη.
5. Πιέστε το δέρμα στο σημείο εισαγωγής ενώ αποσύρετε τη βελόνη, και πιέστε για 30 δευτερόλεπτα.
6. Εξετάστε τη σύριγγα και τη βελόνη για να βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα δεν έχει παραμείνει εντός της σύριγγας ή της βελόνης και ότι ο διατηρητής χώρου (spacer) είναι ορατός. Πιθανό να είναι δυνατή η ψηλάφηση του εμφυτεύματος *in situ*.

Επαναλάβετε τη χορήγηση κάθε 6 μήνες για τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας σε αρσενικούς σκύλους και κάθε 1 έτος για τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας σε αρσενικές γάτες.

προ-φορτωμένη συσκευή εμφύτευσης



Μη χρησιμοποιήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν η θήκη έχει σπάσει.

Το εμφύτευμα είναι βιοσυμβατό και δεν απαιτείται αφαίρεση. Ωστόσο, εάν είναι αναγκαία η διακοπή της θεραπείας, το εμφύτευμα ή τα τμήματά του μπορούν να αφαιρεθούν χειρουργικώς από κτηνίατρο. Τα εμφυτεύματα εντοπίζονται με τη χρήση υπερήχων.

### 3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

#### Σκύλοι:

Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν αυτών που περιγράφονται στην παράγραφο 3.6 ή εξόγκωμα κοντά στο σημείο της ένεσης μετά από ταυτόχρονη υποδόρια χορήγηση έως και 10 φορές τη συνιστώμενη δόση και έως 15 εμφυτευμάτων σε διάστημα ενός έτους, δηλαδή ταυτόχρονη χορήγηση 5 εμφυτευμάτων κάθε 6 μήνες για 3 διαδοχικές περιόδους ή ταυτόχρονη χορήγηση 3 εμφυτευμάτων κάθε 3 μήνες για 5 διαδοχικές περιόδους. Παρατηρήθηκαν επιληπτικές κρίσεις σε έναν αρσενικό σκύλο και έναν θηλυκό σκύλο σε 5πλάσια δόση από τη συνιστώμενη. Οι επιληπτικές κρίσεις αντιμετωπίστηκαν με συμπτωματική θεραπεία.

Ιστολογικά, ήπιες τοπικές αντιδράσεις με χρόνια φλεγμονή του συνδετικού ιστού και κάποιος σχηματισμός κάψας και εναπόθεση κολλαγόνου, παρατηρήθηκαν στους 3 μήνες μετά τη χορήγηση κατόπιν ταυτόχρονης υποδόριας χορήγησης μέχρι 10 φορές τη συνιστώμενη δόση.

#### Γάτες:

Σε μια εργαστηριακή μελέτη, όπου αρσενικές γάτες έλαβαν 1 ή 3 εμφυτεύματα 3 φορές με μεσοδιαστήματα 6 μηνών, 3 από τις 8 εμφάνισαν σοβαρό οίδημα (> 4 cm) στο σημείο της υποδόριας ένεσης που διήρκεσε τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη 2η ή/και 3η εμφύτευση Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπογονιμότητας μετά από έκθεση σε υπερβολική δόση εκτός επισήμανσης σε νεογέννητα γατάκια καθώς και σε μία ώριμη γάτα.

### 3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

### 3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.



## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QH01CA93.

### 4.2 Φαρμακοδυναμική

Η δεσλορελίνη, αγωνιστής της GnRH, δρα καταστέλλοντας τη λειτουργία του άξονα υπόφυσης-γονάδα όταν εφαρμόζεται σε χαμηλή, συνεχή δόση. Αυτή η καταστολή οδηγεί στην αδυναμία των μη στερωμένων ή χειρουργικά στερωμένων ζώων που υποβάλλονται σε αυτή την αγωγή να συνθέτουν ή/και να εκλύουν την ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH) και την ωχρινοτρόπο ορμόνη (LH), δηλαδή τις ορμόνες που ευθύνονται για τη διατήρηση της γονιμότητας, καθώς και στην καταστολή δευτερογενών σεξουαλικών συμπεριφορών.

Σε αρσενικούς σκύλους ή σε αρσενικές γάτες, η συνεχής χαμηλή δόση δεσλορελίνης θα μειώσει τη λειτουργικότητα και το μέγεθος των αρσενικών οργάνων αναπαραγωγής, τη libido (το γενετήσιο ένστικτο) και τη σπερματογένεση και θα μειώσει τα επίπεδα τεστοστερόνης στο πλάσμα, στις 4-6 εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Αμέσως μετά την εμφύτευση μπορεί να παρατηρηθεί μια βραχεία παροδική αύξηση της τεστοστερόνης στο πλάσμα. Η μέτρηση των συγκεντρώσεων τεστοστερόνης στο πλάσμα απέδειξε τις επίμονες φαρμακολογικές επιδράσεις της συνεχούς παρουσίας δεσλορελίνης στην κυκλοφορία για τουλάχιστον έξι μήνες σε σκύλους και δώδεκα μήνες σε γάτες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε σεξουαλικά μη ώριμους θηλυκούς σκύλους, η συνεχής χαμηλή δόση δεσλορελίνης διατηρεί τους σκύλους σε φυσιολογικά μη ώριμη κατάσταση και αποτρέπει την αύξηση των επιπέδων οιστραδιόλης και προγεστερόνης στο πλάσμα. Αυτή η μείωση των ορμονών καταστέλλει την ανάπτυξη και τη λειτουργία των θηλυκών οργάνων αναπαραγωγής και των σχετιζόμενων ενδείξεων οίστρου και τις μεταβολές στην κυτταρολογία του κόλπου.

### 4.3 Φαρμακοκινητική

#### Σκύλοι:

Έχει καταδειχθεί ότι τα επίπεδα δεσλορελίνης στο πλάσμα φθάνουν στη μέγιστη τιμή στις 7 έως 35 ημέρες μετά τη χορήγηση ενός εμφυτεύματος περιεκτικότητας 5 mg ραδιοσημασμένης δεσλορελίνης. Η ουσία μπορεί άμεσα να μετρηθεί στο πλάσμα για μέχρι και περίπου 2,5 μήνες μετά την εμφύτευση. Ο μεταβολισμός της δεσλορελίνης είναι ταχύς.

#### Αρσενικές γάτες:

Σε μια μελέτη διερεύνησης της φαρμακοκινητικής σε γάτες, έχει αποδειχθεί ότι οι μέγιστες συγκεντρώσεις δεσλορελίνης στο πλάσμα παρατηρούνται στις 2 ώρες ( $C_{max}$ ) σε περίπου 100 ng/ml και ακολουθούνται από ταχεία μείωση κατά 92 %, 24 ώρες μετά την εμφύτευση. Μετά από 48 ώρες παρατηρήθηκε αργή και συνεχής μείωση των συγκεντρώσεων δεσλορελίνης στο πλάσμα. Η διάρκεια της απελευθέρωσης δεσλορελίνης από τα εμφυτεύματα Suprelorin, υπολογιζόμενη ως μετρήσιμες συγκεντρώσεις δεσλορελίνης στο πλάσμα, κυμαινόταν από 51 εβδομάδες έως τουλάχιστον 71 εβδομάδες (το τέλος της μελέτης).

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

## **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

## **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

## **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Το εμφύτευμα κυκλοφορεί σε προ-φορτωμένη συσκευή εμφύτευσης. Κάθε προ-φορτωμένη συσκευή εμφύτευσης συσκευάζεται σε σφραγισμένο φάκελο, ο οποίος στη συνέχεια αποστειρώνεται.

Το κουτί από χαρτόνι περιέχει, είτε δύο είτε πέντε συσκευές εμφύτευσης σε ξεχωριστές συσκευασίες, οι οποίες έχουν αποστειρωθεί, μαζί με ένα μηχανισμό τοποθέτησης ο οποίος δεν έχει αποστειρωθεί. Ο μηχανισμός τοποθέτησης προσαρτάται στη συσκευή εμφύτευσης με τη χρήση της σύνδεσης Luer Lock.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο μηχανισμός τοποθέτησης μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 10/07/2007

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suprelorin 9,4 mg εμφύτευμα για σκύλους και κουνάβια

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικό συστατικό:

Deslorelin (ως deslorelin acetate) 9,4 mg

### Έκδοχα:

<b>Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών</b>
Hydrogenated palm oil
Lecithin

Λευκό έως απαλού κίτρινου χρώματος κυλινδρικό εμφύτευμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι (αρσενικοί) και κουνάβια (αρσενικά).

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την επαγωγή προσωρινής στειρότητας σε υγιείς, μη-ευνουχισμένους, σεξουαλικά ώριμους αρσενικούς σκύλους και κουνάβια.

### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Σκύλοι

Η στειρότητα επιτυγχάνεται από 8 εβδομάδες μέχρι τουλάχιστον 12 μήνες μετά την αρχική χορήγηση. Συνεπώς σκύλοι στους οποίους έχει χορηγηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να παραμένουν μακριά από θηλυκούς σκύλους σε περίοδο οίστρου εντός των 8 πρώτων εβδομάδων μετά την αρχική χορήγηση.

Σε 2 από 30 σκύλους κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών επιτεύχθηκε στειρώση όχι πριν από περίπου 12 εβδομάδες μετά την αρχική χορήγηση, αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις αυτά τα ζώα δεν μπόρεσαν να γονιμοποιήσουν με επιτυχία. Εάν ένας σκύλος, ο οποίος έχει υποβληθεί σε θεραπεία ζευγαρώσει με θηλυκό σκύλο εντός περιόδου μεταξύ 8 και 12 εβδομάδων από την εμφύτευση, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για να αποκλεισθεί ο κίνδυνος κύησης.

Έχει αναφερθεί, μη συνηθισμένη έλλειψη της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας σε σκύλους (στην πλειοψηφία των αναφορών υπήρξε έλλειψη μείωσης του μεγέθους των όρχεων και/ή ζευγάρωμα). Μόνο τα επίπεδα της τεστοστερόνης (δηλ. ένας αποδεδειγμένος δείκτης γονιμότητας) θα μπορούσε με βεβαιότητα να επιβεβαιώσει την έλλειψη της αποτελεσματικότητας της θεραπείας. Εάν υπάρχει

υποψία έλλειψης της αποτελεσματικότητας της θεραπείας, τότε πρέπει να ελέγχεται το εμφύτευμα του σκύλου (π.χ. η παρουσία).

Οποιοδήποτε ζευγάρι σε διάστημα μεγαλύτερο από 12 μήνες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε κύηση. Ωστόσο, δεν είναι αναγκαίο να κρατάτε τους θηλυκούς σκύλους μακριά από τους αρσενικούς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία κατόπιν διαδοχικών εμφυτεύσεων για την αρχική περίοδο των 8 εβδομάδων, δεδομένου ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται κάθε 12 μήνες.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, το εμφύτευμα μπορεί να χαθεί από τον σκύλο υπό θεραπεία. Σε περίπτωση που υποψιάζεστε απώλεια του αρχικού εμφυτεύματος, τότε αυτό μπορεί να επιβεβαιωθεί με την παρατήρηση απουσίας μείωσης της περιμέτρου του όσχεος ή της συγκέντρωσης της τεστοστερόνης στο πλάσμα μετά από 8 εβδομάδες από την πιθανή ημερομηνία της απώλειας, δεδομένου ότι και οι δύο παράμετροι θα πρέπει να μειωθούν σε σωστή εμφύτευση. Εάν η απώλεια του εμφυτεύματος υποψιάζεστε ότι έγινε μετά από επαναεμφύτευση μετά από 12 μήνες, τότε μια προοδευτική αύξηση θα παρατηρηθεί στην περίμετρο του όσχεος και/ή της συγκέντρωσης της τεστοστερόνης στο πλάσμα. Και στις δύο περιπτώσεις πρέπει να χορηγηθεί ένα εμφύτευμα αντικατάστασης.

Η αναπαραγωγική ικανότητα των σκύλων κατόπιν επαναφοράς της τεστοστερόνης στα φυσιολογικά επίπεδα, μετά την εμφύτευση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δεν έχει διερευνηθεί.

Αναφορικά με τα επίπεδα τεστοστερόνης (ένας αποδεδειγμένος δείκτης γονιμότητας), κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών το 68 % των σκύλων που τους χορηγήθηκε ένα εμφύτευμα, επανήλθε σε φυσιολογικό κύκλο αναπαραγωγής μέσα σε 2 έτη από την εμφύτευση. Στο 95 % των σκύλων τα επίπεδα της τεστοστερόνης στο πλάσμα επανήλθαν στα φυσιολογικά επίπεδα μέσα σε 2,5 έτη από την εμφύτευση. Ωστόσο, στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν την πλήρη αναστροφή των κλινικών επιδράσεων (μειωμένο μέγεθος όρχεων, μειωμένος όγκος εκσπερμάτισης, μειωμένος αριθμός σπερματοζωαρίων και μειωμένη libido) συμπεριλαμβανομένης και της γονιμότητας, μετά από 12 μήνες, ή μετά από επαναλαμβανόμενες εμφυτεύσεις, είναι περιορισμένα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η υπογονιμότητα μπορεί να διαρκέσει περισσότερο από 18 μήνες.

Λόγω περιορισμένων στοιχείων, η χρήση του Suprelorin σε σκύλους σωματικού βάρους κάτω των 10 kg ή άνω των 40 kg θα πρέπει να γίνεται με την προϋπόθεση ότι ο κτηνίατρος έχει διενεργήσει αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους. Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με Suprelorin 4,7 mg, η μέση διάρκεια καταστολής της τεστοστερόνης ήταν 1,5 φορές περισσότερη σε μικρόσωμους σκύλους (< 10 kg) σε σχέση με όλους τους σκύλους με μεγαλύτερο σωματικό μέγεθος.

Η χειρουργική ή φαρμακευτική στείρωση μπορεί να έχει μη αναμενόμενες συνέπειες (δηλαδή, βελτίωση ή χειροτέρευση) της επιθετικής συμπεριφοράς. Επομένως, σκύλοι με διαταραχές κοινωνικοποίησης, οι οποίοι εμφανίζουν επεισόδια επιθετικότητας έναντι του ίδιου είδους (σκύλος σε σκύλο) και/ή μεταξύ άλλων ειδών (σκύλος προς άλλο είδος) δε θα πρέπει να στερώνονται είτε χειρουργικά είτε με εμφύτευμα.

### Κουνάβια

Η στειρότητα (καταστολή σπερματογένεσης, μειωμένο μέγεθος όρχεων, συγκέντρωση τεστοστερόνης χαμηλότερη των 0,1 ng/ml και καταστολή της γενετήσια οσμής) επιτυγχάνεται μεταξύ 5 εβδομάδων και 14 εβδομάδων μετά την αρχική χορήγηση κάτω από εργαστηριακές συνθήκες. Συνεπώς, στα αρσενικά κουνάβια στα οποία έχει χορηγηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να παραμένουν μακριά από θηλυκά κουνάβια σε περίοδο οίστρου, εντός των πρώτων εβδομάδων μετά την αρχική χορήγηση.

Οι συγκεντρώσεις της τεστοστερόνης παραμένουν χαμηλότερες των 0,1 ng/ml για τουλάχιστον 16 μήνες. Δεν ελέγχθηκαν ειδικώς όλες οι σεξουαλικές δραστηριότητες (σημηγματόρροια, μαρκάρισμα και επιθετικότητα). Οποιοδήποτε ζευγάρι σε διάστημα μεγαλύτερο από 16 μήνες μετά τη χορήγηση του Suprelorin μπορεί να οδηγήσει σε κύηση.

Η ανάγκη για επακόλουθες εμφυτεύσεις να βασίζεται στην αύξηση του μεγέθους της περιμέτρου του όσχεος και /ή στην αύξηση των συγκεντρώσεων της τεστοστερόνης στο πλάσμα και επαναφορά στη σεξουαλική δραστηριότητα.

Η αναστροφή των επιπτώσεων και η αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών κουνάβιων, που τους χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακολούθως δεν έχει διερευνηθεί. Ως εκ τούτου, η χρήση του Suprelorin θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση της σχέσης οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, το εμφύτευμα μπορεί να χαθεί από ένα κουτάβι υπό θεραπεία. Σε περίπτωση που υποψιάζεστε απώλεια του αρχικού εμφυτεύματος, τότε αυτό μπορεί να επιβεβαιωθεί με την παρατήρηση απουσίας μείωσης της περιμέτρου του όσχεος ή της συγκέντρωσης της τεστοστερόνης στο πλάσμα δεδομένου ότι και οι δύο παράμετροι θα πρέπει να μειωθούν σε σωστή εμφύτευση. Εάν η απώλεια του εμφυτεύματος υποψιάζεστε ότι έγινε μετά από επανεμφύτευση, τότε μια προοδευτική αύξηση θα παρατηρηθεί στην περίμετρο του όσχεος και/ή της συγκέντρωσης της τεστοστερόνης στο πλάσμα. Και στις δύο περιπτώσεις πρέπει να χορηγηθεί ένα εμφύτευμα αντικατάστασης.

### **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

#### Σκύλοι

Η χρήση του Suprelorin σε προ-εφηβικούς σκύλους δεν έχει διερευνηθεί. Συνεπώς, συνιστάται όπως οι σκύλοι φθάσουν στην εφηβεία πριν από την έναρξη χορήγησης του προϊόντος.

Υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μειώνει τη libido του σκύλου.

#### Κουνάβια

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε προ-εφηβικά κουνάβια δεν έχει μελετηθεί. Συνεπώς, συνιστάται όπως τα κουνάβια φθάσουν στην εφηβεία πριν από την έναρξη της χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η θεραπεία σε κουνάβια πρέπει να αρχίζει με την έναρξη της περιόδου αναπαραγωγής.

Τα αρσενικά κουνάβια που τους χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να παραμείνουν στείρα έως και τέσσερα χρόνια. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με σύνεση σε αρσενικά κουνάβια που προορίζονται για μελλοντική αναπαραγωγή.

Η ασφάλεια μετά από επαναλαμβανόμενες εμφυτεύσεις με Suprelorin σε κουνάβια δεν έχει μελετηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Ένα άλλο ανάλογο της GnRH έχει αποδειχθεί ότι είναι εμβρυοτοξικό σε πειραματόζωα εργαστηρίου. Ειδικές μελέτες αξιολόγησης της επίδρασης της δεσλορελίνης όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχουν διενεργηθεί.

Παρόλο που η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα είναι απίθανη, εάν συμβεί αυτό, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή που έχει εκτεθεί στο φάρμακο, καθώς τα ανάλογα της GnRH μπορεί να απορροφηθούν μέσω του δέρματος.

Κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, προσέξτε να αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση διασφαλίζοντας ότι το ζώο είναι κατάλληλα ακινητοποιημένο και η βελόνα χορήγησης είναι καλυμμένη μέχρι τη στιγμή της εμφύτευσης.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, για αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

**3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της εμφύτευσης <sup>1</sup>
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μεταβολές στο τρίχωμα (απώλεια τριχώματος, αλωπεκία, διαφοροποίηση του τριχώματος) Ακράτεια ούρων Μείωση του μεγέθους των όρχεων Μειωμένη δραστηριότητα, αύξηση βάρους
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Άνοδος όρχεος <sup>2</sup> , αύξηση του μεγέθους των όρχεων <sup>3</sup> , πόνος στους όρχεις <sup>3</sup> Αύξηση του σεξουαλικού ενδιαφέροντος <sup>3</sup> , επιθετικότητα <sup>4</sup> Επιληπτικές κρίσεις <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Μέτρια, για 14 ημέρες

<sup>2</sup>Μέσω του βουβωνικού δακτυλίου

<sup>3</sup>Αμέσως μετά την εμφύτευση, παροδικό, υποχωρεί χωρίς θεραπεία

<sup>4</sup>Παροδικό

<sup>5</sup>Κατά μέσο όρο 40 ημέρες μετά την εμφύτευση, με διάμεσο χρόνο έως την εμφάνιση των σημείων 14 ημέρες μετά την εμφύτευση, την ίδια ημέρα της εμφύτευσης το νωρίτερο και 36 εβδομάδες μετά την εμφύτευση το αργότερο.

Κουνάβια:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της εμφύτευσης <sup>1</sup> , κνησμός στο σημείο της εμφύτευσης <sup>1</sup> , ερύθημα στο σημείο της εμφύτευσης <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Παροδικό, μέτριο

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

**3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Δεν ισχύει.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

#### Σκύλοι:

Υποδόρια χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα εμφύτευμα ανά σκύλο, ανεξαρτήτως του μεγέθους του σκύλου (βλ. επίσης σημείο 3.4).

Στο σημείο χορήγησης θα πρέπει να γίνει αντισηψία πριν από την εμφύτευση για αποφυγή πρόκλησης μόλυνσης. Εάν ο σκύλος έχει μακρύ τρίχωμα, θα πρέπει να ξυριστεί μια μικρή περιοχή, αν είναι απαραίτητο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εμφυτεύεται υποδορίως στο χαλαρό δέρμα της πλάτης, ανάμεσα στη βάση του αυχένα και την οσφυϊκή χώρα. Αποφύγετε την ένεση του εμφυτεύματος σε λίκπος, καθότι η απελευθέρωση της δραστικής ουσίας μπορεί να παρεμποδιστεί σε περιοχές μικρής αιμάτωσης.

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα ασφαλείας Luer Lock από τη συσκευή εμφύτευσης.
2. Προσαρτήστε το μηχανισμό τοποθέτησης στη συσκευή εμφύτευσης χρησιμοποιώντας τη σύνδεση Luer Lock.
3. Ανασηκώστε το χαλαρό δέρμα ανάμεσα στις ωμοπλάτες. Εισάγετε όλη τη βελόνη υποδορίως.
4. Ελευθερώστε πλήρως το έμβολο του μηχανισμού τοποθέτησης και ταυτόχρονα, σιγά-σιγά αποσύρετε τη βελόνη.
5. Πιέστε το δέρμα στο σημείο εισαγωγής ενώ αποσύρετε τη βελόνη, και πιέστε για 30 δευτερόλεπτα.
6. Εξετάστε τη σύριγγα και τη βελόνη για να βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα δεν έχει παραμείνει εντός της σύριγγας ή της βελόνης και ότι ο διατηρητής χώρου (spacer) είναι ορατός. Πιθανό να είναι δυνατή η ψηλάφηση του εμφυτεύματος *in situ*.

Επαναλάβετε τη χορήγηση κάθε 12 μήνες για να διατηρείται η αποτελεσματικότητα.

#### Κουνάβια:

Υποδόρια χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα εμφύτευμα ανά κουνάβι, ανεξαρτήτως του μεγέθους του κουναβιού.

Στο σημείο χορήγησης θα πρέπει να γίνει αντισηψία πριν από την εμφύτευση για αποφυγή πρόκλησης μόλυνσης. Εάν το κουνάβι έχει μακρύ τρίχωμα, θα πρέπει να ξυριστεί μια μικρή περιοχή, αν είναι απαραίτητο.

Συνιστάται το προϊόν να χορηγείται στα κουνάβια μετά από γενική αναισθησία.

Το προϊόν θα πρέπει να εμφυτεύεται υποδορίως στο χαλαρό δέρμα στην πλάτη ανάμεσα στις ωμοπλάτες. Αποφύγετε την ένεση του εμφυτεύματος σε λίκπος, καθότι η απελευθέρωση της δραστικής ουσίας μπορεί να παρεμποδιστεί σε περιοχές μικρής αιμάτωσης.

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα ασφαλείας Luer Lock από τη συσκευή εμφύτευσης.



2. Προσαρτήστε το μηχανισμό τοποθέτησης στη συσκευή εμφύτευσης χρησιμοποιώντας τη σύνδεση Luer Lock.

3. Ανασηκώστε το χαλαρό δέρμα ανάμεσα στις ωμοπλάτες. Εισάγετε όλη τη βελόνη υποδορίως.

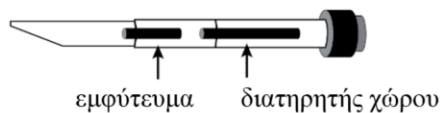
4. Ελευθερώστε πλήρως το έμβολο του μηχανισμού τοποθέτησης και, ταυτόχρονα, σιγά-σιγά αποσύρετε τη βελόνη.

5. Πιέστε το δέρμα στο σημείο εισαγωγής ενώ αποσύρετε τη βελόνη, και πιέστε για 30 δευτερόλεπτα.

6. Εξετάστε τη σύριγγα και τη βελόνη για να βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα δεν έχει παραμείνει εντός της σύριγγας ή της βελόνης και ότι ο διατηρητής χώρου (spacer) είναι ορατός. Πιθανό να είναι δυνατή η ψηλάφηση του εμφυτεύματος *in situ*. Συνιστάται η χρήση κόλλας ιστών για τη σύγκλιση του σημείου εμφύτευσης, εάν είναι απαραίτητο.

Η ανάγκη για επακόλουθες εμφυτεύσεις να βασίζεται στην αύξηση του μεγέθους της περιμέτρου του όσχεος και /ή στην αύξηση των συγκεντρώσεων της τεστοστερόνης στο πλάσμα και επαναφορά της σεξουαλικής δραστηριότητας. Βλέπε επίσης παρ. 3.4.

προ-φορτωμένη συσκευή εμφύτευσης



### Σκύλοι και κουνάβια:

Μη χρησιμοποιήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν η θήκη έχει σπάσει.

Δεν απαιτείται αφαίρεση του βιοσυμβατού εμφυτεύματος. Ωστόσο εάν είναι αναγκαία η διακοπή της θεραπείας, τα εμφυτεύματα μπορούν να αφαιρεθούν χειρουργικά από κτηνίατρο. Τα εμφυτεύματα εντοπίζονται με τη χρήση υπερήχων.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

#### Κουνάβια:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τα κουνάβια.

#### Σκύλοι:

Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες, πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6, κατόπιν ταυτόχρονης υποδόριας χορήγησης μέχρι και έξι φορές τη συνιστώμενη δόση. Ιστολογικά, ήπιες τοπικές αντιδράσεις με χρόνια φλεγμονή του συνδετικού ιστού και κάποιος σχηματισμός κάψας και εναπόθεση κολλαγόνου, παρατηρήθηκαν στους 3 μήνες μετά τη χορήγηση κατόπιν ταυτόχρονης υποδόριας χορήγησης μέχρι 6 φορές τη συνιστώμενη δόση.

### **3.11 Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

#### **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

##### **4.1 Κωδικός ATCvet: QH01CA93.**

##### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η δεσλορελίνη, αγωνιστής της GnRH, δρα καταστέλλοντας τη λειτουργία του άξονα υπόφυσης-γονάδα όταν εφαρμόζεται σε χαμηλή, συνεχή δόση. Αυτή η καταστολή οδηγεί στην αδυναμία των ζώων που υποβάλλονται σε αυτή την αγωγή να συνθέτουν ή/και να εκλύουν την ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH) και την ωχρινοτρόπο ορμόνη (LH), δηλαδή τις ορμόνες που ευθύνονται για τη διατήρηση της γονιμότητας.

Η συνεχής χαμηλή δόση δεσλορελίνης θα μειώσει τη λειτουργικότητα των αρσενικών οργάνων αναπαραγωγής, τη libido και τη σπερματογένεση και θα μειώσει τα επίπεδα τεστοστερόνης στο πλάσμα, στις 4-6 εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Αμέσως μετά την εμφύτευση μπορεί να παρατηρηθεί μια βραχεία παροδική αύξηση της τεστοστερόνης στο πλάσμα. Η μέτρηση των συγκεντρώσεων τεστοστερόνης στο πλάσμα απέδειξε τις επίμονες φαρμακολογικές επιδράσεις της συνεχούς παρουσίας δεσλορελίνης στην κυκλοφορία, για τουλάχιστον 12 μήνες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

##### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Έχει καταδειχθεί στους σκύλους ότι τα επίπεδα δεσλορελίνης στο πλάσμα φθάνουν στη μέγιστη τιμή στις 7 έως 35 ημέρες μετά τη χορήγηση ενός εμφυτεύματος περιεκτικότητας 5 mg ραδιοσημασμένης δεσλορελίνης. Η ουσία μπορεί άμεσα να μετρηθεί στο πλάσμα για μέχρι και περίπου 2,5 μήνες μετά την εμφύτευση. Ο μεταβολισμός της δεσλορελίνης είναι ταχύς.

#### **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

##### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

##### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

##### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

##### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Το εμφύτευμα κυκλοφορεί σε προ-φορτωμένη συσκευή εμφύτευσης. Κάθε προ-φορτωμένη συσκευή εμφύτευσης συσκευάζεται σε σφραγισμένο φάκελο, ο οποίος στη συνέχεια αποστειρώνεται.

Το κουτί από χαρτόνι περιέχει είτε δύο είτε πέντε συσκευές εμφύτευσης σε ξεχωριστές συσκευασίες, οι οποίες έχουν αποστειρωθεί, μαζί με ένα μηχανισμό τοποθέτησης ο οποίος δεν έχει αποστειρωθεί. Ο μηχανισμός τοποθέτησης προσαρτάται στη συσκευή εμφύτευσης με τη χρήση της σύνδεσης Luer Lock.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο μηχανισμός τοποθέτησης μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/07/072/003  
EU/02/07/072/004

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 10/07/2007

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ ΑΠΟ ΧΑΡΤΟΝΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Suprelorin 4,7 mg εμφύτευμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Δεσλορελίνη (ως οξική δεσλορελίνη) 4,7 mg

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

2 εμφυτεύματα προ-φορτωμένα σε συσκευή εμφύτευσης + 1 μηχανισμό τοποθέτησης  
5 εμφυτεύματα προ-φορτωμένα σε συσκευές εμφύτευσης + 1 μηχανισμό τοποθέτησης

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι, γάτες (αρσενικές)

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.  
Να μην καταψύχεται.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά..

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΑΚΕΛΟΣ ΑΠΟ ΛΕΠΤΟ ΦΥΛΛΟ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Suprelorin

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

4,7 mg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ ΑΠΟ ΧΑΡΤΟΝΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Suprelorin 9,4 mg εμφύτευμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Δεσλορελίνη (ως οξική δεσλορελίνη) 9,4 mg

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

2 εμφυτεύματα προ-φορτωμένα σε συσκευή εμφύτευσης + 1 μηχανισμό τοποθέτησης  
5 εμφυτεύματα προ-φορτωμένα σε συσκευές εμφύτευσης + 1 μηχανισμό τοποθέτησης

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι (αρσενικοί) και κουνάβια (αρσενικά)

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.  
Να μην καταψύχεται.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΑΚΕΛΟΣ ΑΠΟ ΛΕΠΤΟ ΦΥΛΛΟ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Suprelorin

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

9,4 mg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Suprelorin 4,7 mg εμφύτευμα για σκύλους και γάτες

### 2. Σύνθεση

#### Δραστική ουσία:

Δεσλορελίνη (ως οξική δεσλορελίνη) 4,7 mg

Λευκό έως απαλό κίτρινο κυλινδρικό εμφύτευμα.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες (αρσενικά)

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

#### Αρσενικός σκύλος:

Για την επαγωγή προσωρινής στειρότητας σε υγιείς, μη-στειρωμένους, σεξουαλικά ώριμους αρσενικούς σκύλους.

#### Προεφηβικός θηλυκός σκύλος:

Για την επαγωγή προσωρινής στειρότητας και την καταστολή της οσμής των ούρων και των σεξουαλικών συμπεριφορών, όπως η libido, η φωνητική έκφραση, το μαρκάρισμα και η επιθετικότητα, σε μη στειρωμένες αρσενικές γάτες από την ηλικία των 3 μηνών. Το εμφύτευμα θα πρέπει να χορηγείται σε ηλικία μεταξύ 12 και 16 εβδομάδων.

#### Αρσενική γάτα:

Για την επαγωγή προσωρινής στειρότητας και την καταστολή της οσμής των ούρων και των σεξουαλικών συμπεριφορών, όπως η libido, η φωνητική έκφραση, το μαρκάρισμα και η επιθετικότητα, σε μη στειρωμένες αρσενικές γάτες από την ηλικία των 3 μηνών.

### 5. Αντενδείξεις

Καμία.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

#### Όλα τα είδη ζώων

Σε ορισμένες περιπτώσεις, το εμφύτευμα μπορεί να χαθεί από το ζώο υπό θεραπεία. Εάν υπάρχει υποψία έλλειψης της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας, τότε θα πρέπει να ελεγχθεί η υποδόρια παρουσία του εμφυτεύματος.

#### Αρσενικός σκύλος

Η στειρότητα επιτυγχάνεται από 6 εβδομάδες μέχρι τουλάχιστον 6 μήνες μετά την αρχική θεραπεία. Συνεπώς σκύλοι στους οποίους έχει χορηγηθεί θεραπεία θα πρέπει να παραμένουν μακριά από θηλυκές σκύλες σε περίοδο οίστρου εντός των 6 πρώτων εβδομάδων μετά την αρχική θεραπεία.

Ένας από 75 σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, ζευγάρωσε με θηλυκό σκύλο σε οίστρο εντός έξι μηνών μετά την εμφύτευση, αλλά αυτό δεν οδήγησε σε κύηση. Εάν ένας σκύλος ο οποίος έχει υποβληθεί σε θεραπεία ζευγαρώσει με θηλυκό σκύλο εντός περιόδου από 6 εβδομάδες έως 6 μήνες μετά τη εμφύτευση, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για να αποκλεισθεί ο κίνδυνος κύησης.

Σε σπάνιες περιπτώσεις (> 0.01% έως < 0.1%), έχει αναφερθεί υποψία έλλειψης της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας (στην πλειονότητα των περιπτώσεων αναφέρθηκε απουσία μείωσης του μεγέθους των όρχεων και/ή το ζευγάρι με θηλυκό σκύλο). Μόνο τα επίπεδα της τεστοστερόνης (δηλαδή, ενός αποδεδειγμένου δείκτη γονιμότητας) θα μπορούσαν με ακρίβεια να επιβεβαιώσουν έλλειψη αποτελεσματικότητας της αγωγής.

Οποιοδήποτε ζευγάρι σε διάστημα μεγαλύτερο από 6 μήνες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε κύηση. Ωστόσο, δεν είναι αναγκαίο να κρατάτε τους θηλυκούς σκύλους μακριά από αρσενικούς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία κατόπιν επακόλουθων εμφυτεύσεων, δεδομένου ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται κάθε 6 μήνες.

Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία απώλειας του πρώτου εμφυτεύματος, τότε αυτό μπορεί να βεβαιωθεί με την παρατήρηση απουσίας μείωσης της περιμέτρου του οσχέου ή με έλεγχο των επιπέδων της τεστοστερόνης στο πλάσμα, μετά από 6 εβδομάδες από την ημερομηνία υποψίας της απώλειας του εμφυτεύματος, καθώς και οι δύο παράμετροι θα πρέπει να μειώνονται μετά από σωστή εμφύτευση. Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία απώλειας του εμφυτεύματος μετά από επανεμφύτευση μετά από 6 μήνες, τότε θα παρατηρηθεί σταδιακή αύξηση της περιμέτρου του οσχέου και/ή των επιπέδων τεστοστερόνης του πλάσματος. Και στις δύο περιπτώσεις ένα εμφύτευμα αντικατάστασης θα πρέπει να χορηγηθεί.

Η αναπαραγωγική ικανότητα των σκύλων κατόπιν επαναφοράς της τεστοστερόνης στα φυσιολογικά επίπεδα, μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δεν έχει διερευνηθεί.

Αναφορικά με τα επίπεδα τεστοστερόνης (ένας αποδεδειγμένος δείκτης γονιμότητας), κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, ποσοστό μεγαλύτερο του 80 % των σκύλων στους οποίους χορηγήθηκε ένα ή περισσότερα εμφυτεύματα, επανήλθε σε φυσιολογικά επίπεδα τεστοστερόνης του πλάσματος ( $\geq 0,4$  ng/ml), εντός 12 μηνών από την εμφύτευση. Σε 98 % των σκύλων τα επίπεδα της τεστοστερόνης στο πλάσμα επανήλθαν στα φυσιολογικά επίπεδα εντός 18 μηνών μετά την εμφύτευση. Ωστόσο, στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν την πλήρη αναστροφή των κλινικών επιδράσεων (μειωμένο μέγεθος όρχεων, μειωμένος όγκος εκσπερμάτισης, μειωμένος αριθμός σπερματοζωαρίων και μειωμένη libido ) συμπεριλαμβανομένης και της γονιμότητας μετά από 6 μήνες, ή επαναλαμβανόμενης εμφύτευσης, είναι περιορισμένα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (< 0,01%), η υπογονιμότητα μπορεί να διαρκέσει περισσότερο από 18 μήνες.

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, οι περισσότεροι σκύλοι μικρότερου μεγέθους (< 10 kg) διατήρησαν μειωμένα επίπεδα τεστοστερόνης για περισσότερο από 12 μήνες κατόπιν εμφύτευσης. Για σκύλους πολύ μεγάλου μεγέθους (> 40 kg), τα στοιχεία είναι περιορισμένα αλλά η διάρκεια της μείωσης της τεστοστερόνης ήταν συγκρίσιμη με εκείνη που παρατηρήθηκε σε μετρίου και μεγάλου μεγέθους σκύλους. Συνεπώς, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους σωματικού βάρους κάτω των 10 kg ή άνω των 40 kg, συνεπώς θα πρέπει να γίνεται με την προϋπόθεση ότι ο κτηνίατρος έχει διενεργήσει την αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους.

Η χειρουργική ή φαρμακευτική στείρωση μπορεί να έχει μη αναμενόμενες συνέπειες (δηλαδή, βελτίωση ή χειροτέρευση) της επιθετικής συμπεριφοράς. Επομένως, σκύλοι με διαταραχές

κοινωνικοποίησης, οι οποίοι εμφανίζουν επεισόδια επιθετικότητας του ίδιου είδους (σκύλος προς σκύλο) και/ή μεταξύ άλλων ειδών (σκύλος προς άλλο είδος) δε θα πρέπει να στερώνονται είτε χειρουργικά είτε με εμφύτευμα.

### Προεφηβικός θηλυκός σκύλος

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, ο πρώτος οίστρος εμφανίστηκε στους 6 έως 24 μήνες μετά τη χορήγηση του προϊόντος στο 98,2 % των ζώων- σε έναν από τους 56 θηλυκούς σκύλους (1,8 %) η καταστολή του οίστρου διήρκεσε 5 μήνες. Συγκεκριμένα, το 44,6 % των θηλυκών σκύλων εμφάνισαν τον πρώτο οίστρο σε διάστημα μεταξύ 6 και 12 μηνών μετά την εμφύτευση και το 53,6 % μεταξύ 12 και 24 μηνών μετά την εμφύτευση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόνο σε θηλυκούς σκύλους προεφηβικής ηλικίας 12-16 εβδομάδων, οι οποίοι δεν εμφανίζουν ενδείξεις οίστρου. Οι μετρήσεις των ορμονικών επιπέδων και τα κοιλικά επιχρίσματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επιβεβαίωση της απουσίας οίστρου.

### Αρσενική γάτα

Σε ώριμες αρσενικές γάτες, η επαγωγή στειρότητας και η καταστολή της οσμής των ούρων και της σεξουαλικής συμπεριφοράς επιτυγχάνονται σε περίπου 6 εβδομάδες έως και 12 μήνες μετά την εμφύτευση. Εάν μια αρσενική γάτα ζευγαρώσει με μια θηλυκή γάτα πριν από 6 εβδομάδες ή μετά από 12 μήνες από την εμφύτευση, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για να αποκλειστεί ο κίνδυνος κύησης.

Κατά την εμφύτευση σε αρσενικές γάτες νεαρής ηλικίας 3 μηνών, η καταστολή της γονιμότητας διήρκεσε τουλάχιστον 12 μήνες στο 100 % των γατών και περισσότερο από 16 μήνες στο 20 % των γατών.

Για τις περισσότερες γάτες, εντός 2 εβδομάδων μετά την εμφύτευση, τα επίπεδα τεστοστερόνης μειώνονται, με επακόλουθη μείωση του όγκου των όρχεων και του μεγέθους των ακίδων του πέους στις 4-8 εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Οι σεξουαλικές συμπεριφορές αρχίζουν να μειώνονται εντός μίας εβδομάδας μετά τη θεραπεία, ξεκινώντας με μείωση της φωνητικής έκφρασης, με επακόλουθη μείωση της libido, της οσμής των ούρων, του μαρκάρισματος και της επιθετικότητας στις 4 εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Ορισμένες σεξουαλικές συμπεριφορές, π.χ., η επίβαση (καβάλημα) και το δάγκωμα στο λαιμό, μπορεί επίσης να έχουν μια κοινωνική συνιστώσα, ωστόσο, η αρσενική γάτα με μειωμένη γονιμότητα δεν μπορεί να ολοκληρώσει ένα ζευγάρι ή να προκαλέσει ωορρηξία στη θηλυκή γάτα. Οι κλινικές επιδράσεις στην οσμή των ούρων, στο μαρκάρισμα, στον όγκο των όρχεων, στο μέγεθος της ράχης του πέους και στη σεξουαλική συμπεριφορά αρχίζουν να μειώνονται μετά από περίπου 12 μήνες μετά την εμφύτευση. Η χρονική πορεία και η διάρκεια της μείωσης της γονιμότητας που παρατηρείται μετά τη θεραπεία είναι μεταβλητή, με 28 μήνες μέγιστη διάρκεια που παρατηρείται για την επιστροφή στη φυσιολογική γονιμότητα μετά την εμφύτευση. Σε μια μελέτη πεδίου, σε 22 αρσενικές γάτες χορηγήθηκε ένα δεύτερο εμφύτευμα 12 μήνες μετά το πρώτο, το οποίο παρέτεινε τη διάρκεια της καταστολής της αναπαραγωγικής λειτουργίας και της σεξουαλικής συμπεριφοράς για ένα επιπλέον έτος.

Στο 1-3 % των αρσενικών γατών έχει αναφερθεί έλλειψη αναμενόμενης αποτελεσματικότητας με βάση τη συνεχή έκφραση σεξουαλικών συμπεριφορών, το ζευγάρι που οδήγησε σε κύηση ή/και την έλλειψη καταστολής των επιπέδων τεστοστερόνης στο πλάσμα (αποδεδειγμένος αναπληρωματικός δείκτης γονιμότητας). Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο ιδιοκτήτης του ζώου θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο απομάκρυνσης της υπό θεραπεία αρσενικής γάτας από τις θηλυκές γάτες, όπου η κύηση θα ήταν ανεπιθύμητη.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

#### Αρσενικός σκύλος



Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε προ-εφηβικούς αρσενικούς σκύλους δεν έχει διερευνηθεί. Συνεπώς, συνιστάται όπως οι αρσενικοί σκύλοι φθάσουν στην εφηβεία πριν από την έναρξη της χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Υπάρχουν στοιχεία που δείχνουν ότι η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μειώνει τη libido (το γενετήσιο ένστικτο) του αρσενικού σκύλου.

### Προεφηβικός θηλυκός σκύλος

Σε μια μελέτη, από τους 34 θηλυκούς σκύλους 16 και 18 εβδομάδων στους οποίους χορηγήθηκε το εμφύτευμα, ένα ζώο στο οποίο πραγματοποιήθηκε εμφύτευση σε ηλικία 16 με 17 εβδομάδων και δύο ζώα στα οποία πραγματοποιήθηκε εμφύτευση σε ηλικία 17 με 18 εβδομάδων, εμφάνισαν οίστρο που προκλήθηκε από το εμφύτευμα.

Η επαναλαμβανόμενη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει διερευνηθεί σε θηλυκούς σκύλους και, ως εκ τούτου, δεν συνιστάται.

Σε ηλικία σεξουαλικής ωριμότητας μετά το τέλος της επίδρασης ενός εμφυτεύματος, συλλέχθηκαν πληροφορίες σχετικά με τους κύκλους οίστρου και την ικανότητα των θηλυκών σκύλων να γεννούν: δεν παρατηρήθηκαν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια της αναπαραγωγής. Σε μια έρευνα παρακολούθησης ολοκληρώθηκαν έξι κήσεις σε πέντε θηλυκούς σκύλους με ένα έως εννέα ζωντανά κουτάβια. Λόγω του περιορισμένου αριθμού δεδομένων, η χρήση σε προ-εφηβικούς θηλυκούς σκύλους που προορίζονται για αναπαραγωγή θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η χρήση σε σεξουαλικά ώριμους θηλυκούς σκύλους για την καταστολή της αναπαραγωγικής λειτουργίας και του κύκλου οίστρου δεν συνιστάται, λόγω του κινδύνου πρόκλησης οίστρου, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει παθολογία της μήτρας και των ωοθηκών (μητροπάθεια, κύστεις) και ανεπιθύμητη κύηση.

### Αρσενική γάτα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για γάτες μικρής ηλικίας με κρυπορχία κατά την εμφύτευση. Συνιστάται να περιμένετε μέχρι την κάθοδο των όρχεων πριν από τη χορήγηση του προϊόντος. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την επιστροφή στη φυσιολογική γονιμότητα μετά από επανειλημμένες χορηγήσεις του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η αναπαραγωγική ικανότητα των γατών κατόπιν επαναφοράς της τεστοστερόνης στο πλάσμα στα φυσιολογικά επίπεδα, μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δεν έχει πλήρως αποδειχθεί, ειδικά σε γάτες προεφηβικής ηλικίας. Συνεπώς, η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε αρσενικές γάτες που προορίζονται μετέπειτα για αναπαραγωγή πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Ένα άλλο ανάλογο της GnRH έχει αποδειχθεί ότι είναι εμβρυοτοξικό σε πειραματόζωα εργαστηρίου. Ειδικές μελέτες αξιολόγησης της επίδρασης της δεσλορελίνης όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχουν διενεργηθεί.

Παρόλο που η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα είναι απίθανη, εάν συμβεί αυτό, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή που έχει εκτεθεί στο φάρμακο, καθώς τα ανάλογα της GnRH μπορεί να απορροφηθούν μέσω του δέρματος.

Κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, προσέξτε να αποφύγετε την κατά λάθος αυτοένεση διασφαλίζοντας ότι το ζώο είναι κατάλληλα ακινητοποιημένο και η βελόνη χορήγησης είναι καλυμμένη μέχρι τη στιγμή της εμφύτευσης.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, για αφαίρεση του εμφυτεύματος.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### Υπερδοσολογία:

##### Σκύλος:

Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις εκτός από εκείνες που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα», ή εξόγκωμα κοντά στο σημείο της ένεσης μετά από ταυτόχρονη υποδόρια χορήγηση έως και 10 φορές τη συνιστώμενη δόση και έως 15 εμφυτευμάτων σε διάστημα ενός έτους, δηλαδή ταυτόχρονη χορήγηση 5 εμφυτευμάτων κάθε 6 μήνες για 3 διαδοχικές περιόδους ή ταυτόχρονη χορήγηση 3 εμφυτευμάτων κάθε 3 μήνες για 5 διαδοχικές περιόδους. Παρατηρήθηκαν επιληπτικές κρίσεις σε έναν αρσενικό σκύλο και έναν θηλυκό σκύλο σε 5πλάσια δόση από τη συνιστώμενη. Οι επιληπτικές κρίσεις αντιμετωπίστηκαν με συμπτωματική θεραπεία. Ιστολογικά, ήπιες τοπικές αντιδράσεις με χρόνια φλεγμονή του συνδετικού ιστού και κάποιος σχηματισμός κάψας και εναπόθεση κολλαγόνου, παρατηρήθηκαν στους 3 μήνες μετά τη χορήγηση κατόπιν ταυτόχρονης υποδόριας χορήγησης μέχρι 10 φορές τη συνιστώμενη δόση.

##### Γάτα:

Σε μια εργαστηριακή μελέτη, όπου αρσενικές γάτες έλαβαν 1 ή 3 εμφυτεύματα 3 φορές με μεσοδιαστήματα 6 μηνών, 3 από τις 8 εμφάνισαν σοβαρό οίδημα (> 4 cm) στο σημείο της υποδόριας ένεσης που διήρκεσε τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη 2η ή/και 3η εμφύτευση. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπογονιμότητας μετά από έκθεση σε υπερβολική δόση εκτός επισήμανσης σε νεογέννητα γατάκια καθώς και σε μία ώριμη γάτα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

#### Σκύλοι (αρσενικοί και θηλυκοί):

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Οίδημα στο σημείο της εμφύτευσης, φολίδες στο σημείο της εμφύτευσης <sup>1</sup> Δερματίτιδα <sup>2</sup>
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Μεταβολές στο τρίχωμα (απώλεια τριχώματος, αλωπεκία, διαφοροποίηση του τριχώματος) Ακράτεια ούρων Μείωση του μεγέθους των όρχεων Μειωμένη δραστηριότητα, αύξηση βάρους
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Ανοδος όρχεος <sup>3</sup> , αύξηση του μεγέθους των όρχεων <sup>4</sup> , πόνος στους όρχεις <sup>4</sup> Αύξηση του σεξουαλικού ενδιαφέροντος <sup>5</sup> , επιθετικότητα <sup>5</sup> Επιληπτικές κρίσεις <sup>6</sup>
Απροσδιόριστη συχνότητα (Δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα) :
Καθυστερημένη σύγκλιση αυξητικών χόνδρων <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Μέτρια, για 14 ημέρες

<sup>2</sup>Τοπικό, διαρκεί έως 6 μήνες

<sup>3</sup>Μέσω του βουβωνικού δακτυλίου

<sup>4</sup>Αμέσως μετά την εμφύτευση, παροδικό, υποχωρεί χωρίς θεραπεία

<sup>5</sup>Παροδικό

<sup>6</sup>Κατά μέσο όρο 40 ημέρες μετά την εμφύτευση, με διάμεσο χρόνο έως την εμφάνιση των σημείων 14 ημέρες μετά την εμφύτευση, την ίδια ημέρα της εμφύτευσης το νωρίτερο και 36 εβδομάδες μετά την εμφύτευση το αργότερο. Οι σεξουαλικές ορμόνες (τεστοστερόνη και προγεστερόνη) ρυθμίζουν την ευαισθησία σε επιληπτικές κρίσεις.

<sup>7</sup>Σε μακρά οστά χωρίς κλινικές ή παθολογικές συνέπειες.

### Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Αυξημένη όρεξη <sup>1</sup> , αύξηση σωματικού βάρους <sup>1</sup> Αντίδραση στο σημείο της εμφύτευσης (ερυθρότητα στο σημείο της εμφύτευσης <sup>2</sup> , πόνος στο σημείο της εμφύτευσης <sup>2</sup> , θερμότητα στο σημείο της εμφύτευσης <sup>2</sup> , οίδημα στο σημείο της εμφύτευσης <sup>3,4</sup> )
Απροσδιόριστη συχνότητα (Δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα) :
Αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον, περιπλάνηση <sup>5</sup> Καθυστερημένη σύγκλιση αυξητικών χόνδρων <sup>6</sup>

<sup>1</sup>Έως και 10 % κατά τη διάρκεια της περιόδου επίδρασης

<sup>2</sup>Παροδικό φαινόμενο, την ημέρα της εμφύτευσης

<sup>3</sup>Οίδημα < 5 mm, για έως και 45 ημέρες

<sup>4</sup>Σοβαρό οίδημα (> 4 cm) διάρκειας περισσότερο από 7 μήνες αναφέρθηκε σε 1 στις 18 γάτες σε μια εργαστηριακή μελέτη

<sup>5</sup>Παροδικό φαινόμενο κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων μετά την εμφύτευση σε ώριμες αρσενικές γάτες

<sup>6</sup>Σε μακρά οστά χωρίς κλινικές ή παθολογικές συνέπειες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Χορηγείτε μόνο ένα εμφύτευμα, ανεξαρτήτως του μεγέθους του σκύλου ή της γάτας (βλέπετε παράγραφο “Ειδικές προειδοποιήσεις”). Επαναλάβετε τη θεραπεία κάθε 6 μήνες για να διατηρείτε την αποτελεσματικότητα σε αρσενικούς σκύλους και κάθε 12 μήνες για να διατηρείτε την αποτελεσματικότητα σε αρσενικές γάτες.

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η θήκη είναι σπασμένη.

Ένα εμφύτευμα θα πρέπει να χορηγείται υποδορίως σε σημείο.

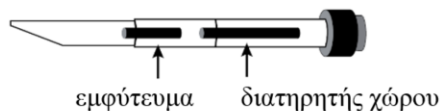
## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Στο σημείο χορήγησης θα πρέπει να γίνει αντισηψία πριν από την εμφύτευση για αποφυγή εισαγωγής μόλυνσης.

Επιλέξτε το σημείο εμφύτευσης εντοπίζοντας την περιοχή της πλάτης ανάμεσα στη βάση του αυχένα και την οσφυϊκή χώρα. Αποφύγετε την ένεση του εμφυτεύματος σε λίπος, καθότι η απελευθέρωση της δραστικής ουσίας μπορεί να παρεμποδιστεί σε περιοχές μικρής αιμάτωσης. Εάν ο σκύλος έχει μακρύ τρίχωμα, θα πρέπει να ξυριστεί μια μικρή περιοχή, αν είναι απαραίτητο.

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα ασφαλείας Luer Lock από τη συσκευή εμφύτευσης.
2. Προσαρτήστε το μηχανισμό τοποθέτησης στη συσκευή εμφύτευσης χρησιμοποιώντας τη σύνδεση Luer Lock.
3. Ανασηκώστε το χαλαρό δέρμα ανάμεσα στις ωμοπλάτες. Εισάγετε όλη τη βελόνη υποδοριώς.
4. Ελευθερώστε πλήρως το έμβολο του μηχανισμού τοποθέτησης και ταυτόχρονα, σιγά-σιγά αποσύρετε τη βελόνη.
5. Πιέστε το δέρμα στο σημείο εισαγωγής ενώ αποσύρετε τη βελόνη, και πιέστε για 30 δευτερόλεπτα.
6. Εξετάστε τη σύριγγα και τη βελόνη για να βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα δεν έχει παραμείνει εντός της σύριγγας ή της βελόνης και ότι ο διατηρητής χώρου (spacer) είναι ορατός. Πιθανό να είναι δυνατή η ψηλάφηση του εμφυτεύματος *in situ*.

προ-φορτωμένη συσκευή εμφύτευσης



Το εμφύτευμα είναι βιοσυμβατό και δεν απαιτείται αφαίρεση. Ωστόσο, εάν είναι αναγκαία η διακοπή της θεραπείας, το εμφύτευμα ή τα τμήματά του μπορούν να αφαιρεθούν χειρουργικά από κτηνίατρο. Τα εμφυτεύματα εντοπίζονται με τη χρήση υπερήχων.

Ο μηχανισμός τοποθέτησης μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).  
Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Ο μηχανισμός τοποθέτησης μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/07/072/001-002

2 εμφυτεύματα προ-φορτωμένα σε συσκευή εμφύτευσης + 1 μηχανισμό τοποθέτησης  
5 εμφυτεύματα προ-φορτωμένα σε συσκευές εμφύτευσης + 1 μηχανισμό τοποθέτησης

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

**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  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**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

**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  
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

**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  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**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  
Republika Hrvatska  
Tel.: + 385 91 46 55 115  
kz@cva.hr

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλιλαίου 60  
3011 Λεμεσός  
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**

OŪ 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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Suprelorin 9,4 mg εμφύτευμα για σκύλους και κουνάβια

### 2. Σύνθεση

#### Δραστική ουσία:

Δεσλορελίνη (ως οξική δεσλορελίνη) 9,4 mg

Λευκό έως απαλό κίτρινο κυλινδρικό εμφύτευμα.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι (αρσενικοί) και κουνάβια (αρσενικά).

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την επαγωγή προσωρινής στειρότητας σε υγιείς, μη-ευνουχισμένους, σεξουαλικά ώριμους αρσενικούς σκύλους και κουνάβια.

### 5. Αντενδείξεις

Καμία.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

#### Σκύλοι

Η στειρότητα επιτυγχάνεται από 8 εβδομάδες μέχρι τουλάχιστον 12 μήνες μετά την αρχική χορήγηση. Συνεπώς σκύλοι στους οποίους έχει χορηγηθεί θεραπεία θα πρέπει να παραμένουν μακριά από θηλυκές σκύλες σε περίοδο οίστρου εντός των 8 πρώτων εβδομάδων μετά την αρχική χορήγηση.

Σε 2 από 30 σκύλους κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών επιτεύχθηκε στειρώση όχι πριν από περίπου 12 εβδομάδες μετά την αρχική χορήγηση, αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις αυτά τα ζώα δεν μπόρεσαν να γονιμοποιήσουν με επιτυχία. Εάν ένας σκύλος ο οποίος έχει υποβληθεί σε θεραπεία ζευγαρώσει με θηλυκό σκύλο εντός περιόδου μεταξύ 8 και 12 εβδομάδων από την εμφύτευση, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για να αποκλεισθεί ο κίνδυνος κύησης.

Έχει αναφερθεί, μη συνηθισμένη έλλειψη της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας σε σκύλους (στην πλειοψηφία των αναφορών υπήρξε έλλειψη μείωσης του μεγέθους των όρχεων και/ή ζευγάρωμα). Μόνο τα επίπεδα της τεστοστερόνης (δηλ. ένας αποδεδειγμένος δείκτης γονιμότητας) θα μπορούσε με βεβαιότητα να επιβεβαιώσει την έλλειψη της αποτελεσματικότητας της θεραπείας. Εάν υπάρχει υποψία έλλειψης της αποτελεσματικότητας της θεραπείας, τότε πρέπει να ελέγχεται το εμφύτευμα του σκύλου (π.χ. η παρουσία).



Οποιοδήποτε ζευγάρι σε διάστημα μεγαλύτερο από 12 μήνες μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε κύηση. Ωστόσο, δεν είναι αναγκαίο να κρατάτε τους θηλυκούς σκύλους μακριά από αρσενικούς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία κατόπιν διαδοχικών εμφυτεύσεων για την αρχική περίοδο των 8 εβδομάδων, δεδομένου ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται κάθε 12 μήνες.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, το εμφύτευμα μπορεί να χαθεί από τον σκύλο υπό θεραπεία. Σε περίπτωση που υποψιάζεστε απώλεια του αρχικού εμφυτεύματος, τότε αυτό μπορεί να επιβεβαιωθεί με την παρατήρηση απουσίας μείωσης της περιμέτρου του όσχεος ή της συγκέντρωσης της τεστοστερόνης στο πλάσμα από 8 εβδομάδες από την πιθανή ημερομηνία της απώλειας, δεδομένου ότι και οι δύο παράμετροι θα πρέπει να μειωθούν σε σωστή εμφύτευση. Εάν η απώλεια του εμφυτεύματος υποψιάζεστε ότι έγινε μετά από επαναεμφύτευση μετά από 12 μήνες, τότε μια προοδευτική αύξηση θα παρατηρηθεί στην περίμετρο του όσχεος και/ή της συγκέντρωσης της τεστοστερόνης στο πλάσμα. Και στις δύο περιπτώσεις πρέπει να χορηγηθεί ένα εμφύτευμα αντικατάστασης.

Η αναπαραγωγική ικανότητα των σκύλων κατόπιν επαναφοράς της τεστοστερόνης στα φυσιολογικά επίπεδα, μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δεν έχει διερευνηθεί.

Αναφορικά με τα επίπεδα τεστοστερόνης (δηλαδή, ενός αποδεδιγμένου δείκτη γονιμότητας), κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών το 68 % των σκύλων που τους χορηγήθηκε ένα εμφύτευμα, επανήλθε σε φυσιολογικό κύκλο αναπαραγωγής μέσα σε 2 έτη από την εμφύτευση. Στο 95 % των σκύλων τα επίπεδα της τεστοστερόνης στο πλάσμα επανήλθαν στα φυσιολογικά επίπεδα μέσα σε 2,5 έτη από την εμφύτευση. Ωστόσο, στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν την πλήρη αναστροφή των κλινικών επιδράσεων (μειωμένο μέγεθος όρχεων, μειωμένος όγκος εκσπερμάτισης, μειωμένος αριθμός σπερματοζωαρίων και μειωμένη libido) συμπεριλαμβανομένης και της γονιμότητας μετά από 12 μήνες, ή μετά από επαναλαμβανόμενες εμφυτεύσεις, είναι περιορισμένα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η υπογονιμότητα μπορεί να διαρκέσει περισσότερο από 18 μήνες.

Λόγω περιορισμένων στοιχείων, η χρήση του Suprelorin σε σκύλους σωματικού βάρους κάτω των 10 kg ή άνω των 40 kg θα πρέπει να γίνεται με την προϋπόθεση ότι ο κτηνίατρος έχει διενεργήσει αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους. Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με Suprelorin 4.7 mg, η μέση διάρκεια καταστολής της τεστοστερόνης ήταν 1,5 φορές περισσότερη σε μικρόσωμους σκύλους (< 10 kg) σε σχέση με όλους τους σκύλους με μεγαλύτερο σωματικό μέγεθος.

Η χειρουργική ή φαρμακευτική στειρώση μπορεί να έχει μη αναμενόμενες συνέπειες (δηλαδή, βελτίωση ή χειροτέρευση) της επιθετικής συμπεριφοράς. Επομένως, σκύλοι με διαταραχές κοινωνικοποίησης, οι οποίοι εμφανίζουν επεισόδια επιθετικότητας του ίδιου είδους (σκύλος σε σκύλο) και/ή μεταξύ άλλων ειδών (σκύλος σε άλλο είδος) δε θα πρέπει να στειρώνονται είτε χειρουργικά είτε με εμφύτευμα.

### Κουνάβια

Η στειρότητα (καταστολή σπερματογένεσης, μειωμένο μέγεθος όρχεων, συγκέντρωση τεστοστερόνης χαμηλότερη των 0,1 ng/ml και καταστολή της γενετήσια οσμής) επιτυγχάνεται μεταξύ 5 εβδομάδων και 14 εβδομάδων μετά την αρχική χορήγηση κάτω από εργαστηριακές συνθήκες. Συνεπώς, στα αρσενικά κουνάβια στα οποία έχει χορηγηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να παραμένουν μακριά από θηλυκά κουνάβια σε περίοδο οίστρου, εντός των πρώτων εβδομάδων μετά την αρχική χορήγηση.

Οι συγκεντρώσεις της τεστοστερόνης παραμένουν χαμηλότερες των 0,1 ng/ml για τουλάχιστον 16 μήνες. Δεν ελέγχθηκαν ειδικώς όλες οι σεξουαλικές δραστηριότητες (σημηγματόρροια, μαρκάρισμα και επιθετικότητα). Οποιοδήποτε ζευγάρι σε διάστημα μεγαλύτερο από 16 μήνες μετά τη χορήγηση του Suprelorin μπορεί να οδηγήσει σε κύηση.

Η ανάγκη για επακόλουθες εμφυτεύσεις να βασίζεται στην αύξηση του μεγέθους της περιμέτρου του όσχεος και /ή στην αύξηση των συγκεντρώσεων της τεστοστερόνης στο πλάσμα και επαναφορά στη σεξουαλική δραστηριότητα.

Η αναστροφή των επιπτώσεων και η αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών κουνάβιων, που τους χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακολούθως δεν έχει διερευνηθεί. Ως εκ τούτου, η χρήση του Suprelorin θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση της σχέσης οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, το εμφύτευμα μπορεί να χαθεί από ένα κουτάβι υπό θεραπεία. Σε περίπτωση που υποψιάζεστε απώλεια του αρχικού εμφυτεύματος, τότε αυτό μπορεί να επιβεβαιωθεί με την παρατήρηση απουσίας μείωσης της περιμέτρου του όσχεος ή της συγκέντρωσης της τεστοστερόνης στο πλάσμα δεδομένου ότι και οι δύο παράμετροι θα πρέπει να μειωθούν σε σωστή εμφύτευση. Εάν η απώλεια του εμφυτεύματος υποψιάζεστε ότι έγινε μετά από επανεμφύτευση, τότε μια προοδευτική αύξηση θα παρατηρηθεί στην περίμετρο του όσχεος και/ή της συγκέντρωσης της τεστοστερόνης στο πλάσμα. Και στις δύο περιπτώσεις πρέπει να χορηγηθεί ένα εμφύτευμα αντικατάστασης.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

##### Σκύλοι

Η χρήση του Suprelorin σε προ-εφηβικούς σκύλους δεν έχει διερευνηθεί. Συνεπώς, συνιστάται όπως οι σκύλοι φθάσουν στην εφηβεία πριν από την έναρξη της χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μειώνει τη libido του σκύλου.

##### Κουνάβια

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε προ-εφηβικά κουνάβια δεν έχει μελετηθεί. Συνεπώς, συνιστάται όπως τα κουνάβια φθάσουν στην εφηβεία πριν από την έναρξη της χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η θεραπεία σε κουνάβια πρέπει να αρχίζει με την έναρξη της περιόδου αναπαραγωγής.

Η ασφάλεια μετά από επαναλαμβανόμενες εμφυτεύσεις με Suprelorin σε κουνάβια δεν έχει μελετηθεί.

Τα αρσενικά κουνάβια που τους χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να παραμείνουν στείρα έως και τέσσερα χρόνια. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με σύνεση σε αρσενικά κουνάβια που προορίζονται για μελλοντική αναπαραγωγή.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Ένα άλλο ανάλογο της GnRH έχει αποδειχθεί ότι είναι εμβρυοτοξικό σε πειραματόζωα εργαστηρίου. Ειδικές μελέτες αξιολόγησης της επίδρασης της δεσλορελίνης όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχουν διενεργηθεί.

Παρόλο που η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα είναι απίθανη, εάν συμβεί αυτό, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή που έχει εκτεθεί στο φάρμακο, καθώς τα ανάλογα της GnRH μπορεί να απορροφηθούν μέσω του δέρματος.

Κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, προσέξτε να αποφύγετε την κατά λάθος αυτοένεση διασφαλίζοντας ότι το ζώο είναι κατάλληλα ακινητοποιημένο και η βελόνη χορήγησης είναι καλυμμένη μέχρι τη στιγμή της εμφύτευσης.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, για αφαίρεση του εμφυτεύματος.

#### Υπερδοσολογία:

Σκύλοι: Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο “Ανεπιθύμητα συμβάντα” μετά από ταυτόχρονη υποδόρια χορήγηση μέχρι και 6 φορές τη συνιστώμενη δόση. Ιστολογικά, έχουν παρατηρηθεί στους 3 μήνες μετά τη χορήγηση, ήπιες τοπικές αντιδράσεις με χρόνια φλεγμονή του συνδετικού ιστού και κάποιος σχηματισμός κάψουλας και εναπόθεση κολλαγόνου.

Κουνάβια: Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τα κουνάβια σχετικά με την υπερδοσολογία.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

#### Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Οίδημα στο σημείο της εμφύτευσης <sup>1</sup>
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Μεταβολές στο τρίχωμα (απώλεια τριχώματος, αλωπεκία, διαφοροποίηση του τριχώματος) <sup>2</sup> Ακράτεια ούρων <sup>2</sup> Μείωση του μεγέθους των όρχεων <sup>2,3</sup> Μειωμένη δραστηριότητα <sup>2,3</sup> , αύξηση βάρους <sup>2,3</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Ανοδος όρχεος <sup>4</sup> , αύξηση του μεγέθους των όρχεων <sup>5</sup> , πόνος στους όρχεις <sup>5</sup> Αύξηση του σεξουαλικού ενδιαφέροντος <sup>5</sup> , επιθετικότητα <sup>6</sup> Επιληπτικές κρίσεις <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Μέτρια, για 14 ημέρες

<sup>2</sup>Κατά τη διάρκεια της περιόδου της θεραπείας

<sup>3</sup>Συμπτώματα σχετιζόμενα με μειωμένα επίπεδα ορμονών

<sup>4</sup>Μέσω του βουβωνικού δακτυλίου

<sup>5</sup>Αμέσως μετά την εμφύτευση, παροδικό φαινόμενο που υποχώρησε χωρίς την εφαρμογή κάποιας αγωγής

<sup>6</sup>Παροδικό

<sup>7</sup>Κατά μέσο όρο 40 ημέρες μετά την εμφύτευση, με διάμεσο χρόνο έως την εμφάνιση των σημείων 14 ημέρες μετά την εμφύτευση, την ίδια ημέρα της εμφύτευσης το νωρίτερο και 36 εβδομάδες μετά την εμφύτευση το αργότερο. Οι σεξουαλικές ορμόνες (τεστοστερόνη και προγεστερόνη) ρυθμίζουν την ευαισθησία σε επιληπτικές κρίσεις.

#### Κουνάβια:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Οίδημα στο σημείο της εμφύτευσης <sup>1</sup> , κνησμός στο σημείο της εμφύτευσης <sup>1</sup> , ερύθημα στο σημείο της εμφύτευσης <sup>1</sup> )

<sup>1</sup>Παροδικό, μέτριο

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

### Σκύλοι

Χορηγείστε μόνο ένα εμφύτευμα, ανεξαρτήτως του μεγέθους του σκύλου (βλέπετε επίσης “Ειδικές προειδοποιήσεις”). Επαναλάβετε τη θεραπεία κάθε 12 μήνες για να διατηρείτε την αποτελεσματικότητα.

### Κουνάβια

Χορηγείστε μόνο ένα εμφύτευμα, ανεξαρτήτως του μεγέθους του κουναβιού. Επαναλάβετε τη θεραπεία κάθε 16 μήνες για να διατηρείτε την αποτελεσματικότητα.

### Σκύλοι και κουνάβια

Το εμφύτευμα θα πρέπει να χορηγείται υποδορίως σε σημείο ανάμεσα στις ωμοπλάτες του σκύλου ή του κουναβιού.

Μην χρησιμοποιήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν η θήκη έχει σπάσει.

Δεν απαιτείται αφαίρεση του βιοσυμβατού εμφυτεύματος. Ωστόσο εάν είναι αναγκαία η διακοπή της θεραπείας, τα εμφυτεύματα μπορούν να αφαιρεθούν χειρουργικώς από κτηνίατρο. Τα εμφυτεύματα εντοπίζονται με τη χρήση υπερήχων.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

### Σκύλοι:

Υποδέρια χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα εμφύτευμα ανά σκύλο, ανεξαρτήτως του μεγέθους του σκύλου (βλέπετε επίσης “Ειδικές προειδοποιήσεις”).

Στο σημείο χορήγησης θα πρέπει να γίνει αντισηψία πριν από την εμφύτευση για αποφυγή πρόκλησης μόλυνσης. Εάν ο σκύλος έχει μακρύ τρίχωμα, θα πρέπει να ξυριστεί μια μικρή περιοχή, αν είναι απαραίτητο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εμφυτεύεται υποδορίως στο χαλαρό δέρμα στην πλάτη ανάμεσα στη βάση του αυχένα και την οσφυϊκή χώρα. Αποφύγετε την ένεση του εμφυτεύματος σε λίπος, καθώς η απελευθέρωση της δραστικής ουσίας μπορεί να παρεμποδιστεί σε περιοχές μικρής αιμάτωσης.

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα ασφαλείας Luer Lock από τη συσκευή εμφύτευσης.

2. Προσαρτήστε το μηχανισμό τοποθέτησης στη συσκευή εμφύτευσης χρησιμοποιώντας τη σύνδεση Luer Lock.

3. Ανασηκώστε το χαλαρό δέρμα ανάμεσα στις ωμοπλάτες. Εισάγετε όλη τη βελόνη υποδορίως.
4. Ελευθερώστε πλήρως το έμβολο του μηχανισμού τοποθέτησης και ταυτόχρονα, σιγά-σιγά αποσύρετε τη βελόνη.
5. Πιέστε το δέρμα στο σημείο εισαγωγής ενώ αποσύρετε τη βελόνη, και πιέστε για 30 δευτερόλεπτα.
6. Εξετάστε τη σύριγγα και τη βελόνη για να βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα δεν έχει παραμείνει εντός της σύριγγας ή της βελόνης και ότι ο διατηρητής χώρου (spacer) είναι ορατός. Πιθανό να είναι δυνατή η ψηλάφηση του εμφυτεύματος *in situ*.

Επαναλάβετε τη θεραπεία κάθε 12 μήνες για να διατηρείτε την αποτελεσματικότητα.

### Κουνάβια:

Υποδότηρια χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα εμφύτευμα ανά κουνάβι, ανεξαρτήτως του μεγέθους του κουναβιού.

Στο σημείο χορήγησης θα πρέπει να γίνει αντισηψία πριν από την εμφύτευση για αποφυγή πρόκλησης μόλυνσης. Εάν το κουνάβι έχει μακρύ τρίχωμα, θα πρέπει να ξυριστεί μια μικρή περιοχή, αν είναι απαραίτητο.

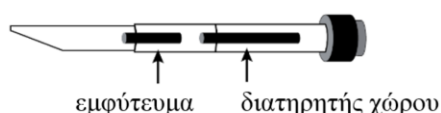
Συνιστάται το προϊόν να χορηγείται στα κουνάβια μετά από γενική αναισθησία.

Το προϊόν θα πρέπει να εμφυτεύεται υποδορίως στο χαλαρό δέρμα στην πλάτη ανάμεσα στις ωμοπλάτες. Αποφύγετε την ένεση του εμφυτεύματος σε λίπος, καθώς η απελευθέρωση της δραστικής ουσίας μπορεί να παρεμποδιστεί σε περιοχές μικρής αιμάτωσης.

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα ασφαλείας Luer Lock από τη συσκευή εμφύτευσης.
2. Προσαρτήστε το μηχανισμό τοποθέτησης στη συσκευή εμφύτευσης χρησιμοποιώντας τη σύνδεση Luer Lock.
3. Ανασηκώστε το χαλαρό δέρμα ανάμεσα στις ωμοπλάτες. Εισάγετε όλη τη βελόνη υποδορίως.
4. Ελευθερώστε πλήρως το έμβολο του μηχανισμού τοποθέτησης και ταυτόχρονα, σιγά-σιγά αποσύρετε τη βελόνη.
5. Πιέστε το δέρμα στο σημείο εισαγωγής ενώ αποσύρετε τη βελόνη, και πιέστε για 30 δευτερόλεπτα.
6. Εξετάστε τη σύριγγα και τη βελόνη για να βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα δεν έχει παραμείνει εντός της σύριγγας ή της βελόνης και ότι ο διατηρητής χώρου (spacer) είναι ορατός. Πιθανό να είναι δυνατή η ψηλάφηση του εμφυτεύματος *in situ*. Συνιστάται η χρήση κόλλας ιστών για τη σύγκλιση του σημείου εμφύτευσης, εάν είναι απαραίτητο.

Η ανάγκη για επακόλουθες εμφυτεύσεις να βασίζεται στην αύξηση του μεγέθους της περιμέτρου του όσχεος και /ή στην αύξηση των συγκεντρώσεων της τεστοστερόνης στο πλάσμα και επαναφορά στη σεξουαλική δραστηριότητα. Βλέπε επίσης “Ειδικές προειδοποιήσεις”

προ-φορτωμένη συσκευή εμφύτευσης



#### **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

#### **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Ο μηχανισμός τοποθέτησης μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

#### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/07/072/003-004

2 εμφυτεύματα προ-φορτωμένα σε συσκευή εμφύτευσης + 1 μηχανισμό τοποθέτησης  
5 εμφυτεύματα προ-φορτωμένα σε συσκευές εμφύτευσης + 1 μηχανισμό τοποθέτησης

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

**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  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

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

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

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

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

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

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

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

**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

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

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

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

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

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

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

**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  
Republika Hrvatska  
Tel.: + 385 91 46 55 115  
kz@cva.hr

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

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

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

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

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



**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.