

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suprelorin 4,7 mg implant dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Deslorelina 4,7 mg (w postaci octanu desloreliny)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Implant

Implant w kształcie cylindrycznym, barwy od białej do jasnożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (samce)

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia

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

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

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

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

Stężenie testosteronu jest uznawane jako pomocniczy wskaźnik płodności. W badaniach klinicznych w ciągu 12 miesięcy od implantacji stwierdzono normalizację ($\geq 0,4$ ng/ml) stężenia testosteronu w osoczu u ponad 80 % samców, którym wszczepiono, co najmniej jeden implant. U 98 % samców stężenie testosteronu w osoczu powróciło do prawidłowych wartości w okresie 18 miesięcy od implantacji. Tym niemniej istnieją jedynie ograniczone dane na temat odwracalności efektów klinicznych (zmniejszenie rozmiarów jąder, objętości ejakulatu, liczby plemników i obniżenie popędu płciowego). Dotyczy to również danych po 6 miesiącach stosowania lub po powtarzanych implantacjach.

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Dowodzono, że stosowanie produktu zmniejsza popęd płciowy u samców, jednak nie prowadzono badań nad innymi zmianami zachowań (np. agresją osobników płci męskiej).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

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

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

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

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską w celu usunięcia implantu. Należy przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W okolicy wstrzyknięcia implantu przez 14 dni może utrzymywać się niewielki obrzęk. W preparatach histologicznych po 3 miesiącach od podania produktu obserwowano łagodne miejscowe odczyny z cechami przewlekłego zapalenia w obrębie tkanki łącznej, tworzeniem torebki i odkładaniem kolagenu.

W okresie leczenia obserwuje się znaczne zmniejszenie rozmiarów jąder. W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do wstecznego przemieszczenia się jądra przez pierścień pachwinowy.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Zalecana dawka: jeden implant, niezależnie od wielkości samca.

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

Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu. Umieścić nasadkę zwalniającą na złączu Luer Lock aplikatora do implantu.

Produkt należy wstrzykiwać pod luźną skórę grzbietu pomiędzy dolną częścią karku i okolicą lędźwiową. Unikać wprowadzenia implantu do tkanki tłuszczowej, ponieważ w tkankach o niewielkim ukrwieniu uwalnianie substancji czynnej może być upośledzone. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza, wprowadzić implant, powoli wycofując igłę. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia. Upewnić się, że implant nie pozostał w strzykawce lub w igle oraz że widoczny jest element dystansujący. Niekiedy implant jest wyczuwalny palpacyjnie *in situ*.

Aby podtrzymać skuteczność produktu, co 6 miesięcy konieczne jest powtórne wszczęcie implantu.

Nie stosować produktu, jeśli blister foliowy uległ uszkodzeniu.

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Nie obserwowano działań niepożądanych po jednoczesnym podskórnym wstrzyknięciu do 10 implantów.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Gonadoliberyny (GnRH), kod ATCvet: QH01CA93.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Deslorelina jest agonistą GnRH. Ciągłe podawanie małych dawek tej substancji powoduje hamowanie osi przysadkowo-gonadalnej. U zwierząt otrzymujących deslorelinę prowadzi to do zablokowania syntezy i (lub) wydzielania hormonów warunkujących płodność — folikulotropiny (FSH) i hormonu luteinizującego (LH).

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej palmowy, uwodorniony
Lecytyna
Octan sodu, bezwodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Implant jest dostarczany w aplikatorze do implantu. Każdy aplikator do implantu jest umieszczony w szczelnym blistrze foliowym, a następnie sterylizowany. W opakowaniu kartonowym przeznaczonym do sprzedaży znajduje się 2 lub 5 jałowych aplikatorów do implantu w indywidualnych opakowaniach foliowych oraz niesterylna nasadka zwalniająca. Nasadkę zwalniającą umieszcza się na złączu Luer Lock wstrzykiwacza do implantu.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nasadka zwalniająca nadaje się do wielokrotnego użycia.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCJA

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

EU/2/07/072/001-002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10/07/2007

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.europa.eu>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suprelorin 9,4 mg implant dla psów i frotek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Deslorelina 9,4 mg (w postaci octanu desloreliny)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Implant

Implant w kształcie cylindrycznym, barwy od białej do jasnożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (samce) i froteki (samce)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Odwracalna sterylizacja farmakologiczna zdrowych, dojrzałych płciowo samców psów.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Pies

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

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

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

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

jądra lub obniżenia poziomu testosteronu w surowicy po upływie 8 tygodni od podejrzonej daty wypadnięcia implantu, gdyż w wyniku jego wstrzyknięcia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych parametrów. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcia implantu po ponownym wstrzyknięciu po upływie 12 miesięcy, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się obwodu jądra i obniżanie się poziomu testosteronu w osoczu. W obu przypadkach powinno się wszczepić kolejny implant.

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

Stężenie testosteronu jest uznawane jako pomocniczy wskaźnik płodności. W badaniach klinicznych stwierdzono, że u 68% psów którym wszczepiono 1 implant powrót do funkcji rozrodczych nastąpił w ciągu 2 lat od wszczepienia implantu. U 95 % samców stężenie testosteronu w osoczu powróciło do prawidłowych wartości w okresie 2,5 roku od implantacji. Tym niemniej istnieją jedynie ograniczone dane na temat odwracalności efektów klinicznych (zmniejszenie rozmiarów jąder, objętości ejakulatu, liczby plemników i obniżenie popędu płciowego). Dotyczy to również danych po 12 miesiącach stosowania lub po powtarzanych implantacjach.

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

Fretka

Bezpłodność (zahamowanie spermatogenezy, zmniejszenie rozmiaru jądra, poziom testosteronu poniżej 0,1 ng/ml i ograniczenie wydzielania zapachu piżmowego) rozpoczyna się w między 5 a 14 tygodniem i utrzymuje się w warunkach laboratoryjnych od wstrzyknięcia implantu. Z tego powodu w ciągu pierwszych tygodni po wstrzyknięciu implantu samce powinny być separowane od samic w rui. Poziom testosteronu poniżej 0,1 ng/ml pozostaje przez okres do 16 miesięcy. Nie były swoście badane wszystkie parametry aktywności seksualnej (łojotok, znaczenie moczem i agresja). W przypadku krycia po upływie 16 miesięcy od wstrzyknięcia produktu może dojść do zapłodnienia.

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

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

W niektórych przypadkach może dojść do wypadnięcia implantu u fretki. Gdy podejrzewa się wypadnięcie pierwszego wstrzykniętego implantu, należy to potwierdzić obserwując brak zmniejszenia rozmiaru jądra lub brak obniżenia poziomu testosteronu w osoczu, gdyż w wyniku jego wstrzyknięcia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych parametrów. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcia implantu po ponownym wstrzyknięciu, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się rozmiaru jądra i/lub obniżanie się poziomu testosteronu w osoczu. W obu tych przypadkach powinno się wszczepić kolejny implant.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Pies

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

Dowiedziano, że stosowanie produktu Suprelorin zmniejsza popęd płciowy u samców, jednak nie prowadzono badań nad innymi zmianami zachowań (np. agresją osobników płci męskiej).

Fretka

Nie prowadzono badań samców niedojrzałych płciowo. Dlatego zaleca się stosowanie produktu Suprelorin wyłącznie u fretek po osiągnięciu dojrzałości płciowej.

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

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

Nie było badane bezpieczeństwo kolejnych wstrzyknięć produktu Suprelorin u fretek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

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

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

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

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U psów były opisywane następujące działania niepożądane: w okolicy wstrzyknięcia implantu przez 14 dni może utrzymywać się niewielki obrzęk. W preparatach histologicznych po 3 miesiącach od podania produktu obserwowano łagodne miejscowe odczyny z cechami przewlekłego zapalenia w obrębie tkanki łącznej, tworzeniem torebki i odkładaniem kolagenu.

W okresie leczenia obserwuje się znaczne zmniejszenie rozmiarów jąder. W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do wstecznego przemieszczenia się jądra przez pierścień pachwinowy.

U fretek były opisywane następujące działania niepożądane: w okolicy wstrzyknięcia implantu przejściowy, umiarkowany obrzęk, świąd i rumień.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Pies

Podanie podskórne.

Zalecana dawka: jeden implant, niezależnie od wielkości psa.

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

Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu. Umieścić nasadkę zwalniającą na złączu Luer Lock aplikatora do implantu.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy wstrzykiwać pod luźną skórę grzbietu pomiędzy dolną częścią karku i okolicą lędźwiową. Unikać wprowadzenia implantu do tkanki tłuszczowej, ponieważ w tkankach o niewielkim ukrwieniu uwalnianie substancji czynnej może być upośledzone. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza wprowadzić implant powoli wycofując igłę. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia. Upewnić się, że implant nie pozostał w strzykawce lub w igle oraz że widoczny jest element dystansujący. Niekiedy implant jest wyczuwalny palpacyjnie *in situ*.

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

Fretka

Podanie podskórne

Zalecana dawka: jeden implant, niezależnie od wielkości fretki.

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

Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu. Umieścić nasadkę zwalniającą na złączu Luer Lock aplikatora do implantu.

Zaleca się wstrzykiwanie implantu w znieczuleniu ogólnym.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy wstrzykiwać pod luźną skórę grzbietu pomiędzy łopatkami. Unikać wprowadzenia implantu do tkanki tłuszczowej, ponieważ w tkankach o niewielkim ukrwieniu uwalnianie substancji czynnej może być upośledzone. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza, wprowadzić implant, powoli wycofując igłę. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia. Upewnić się, że implant nie pozostał w strzykawce lub w igle oraz że widoczny jest element dystansujący. Niekiedy implant jest wyczuwalny palpacyjnie *in situ*.

Zaleca się zastosowanie kleju tkankowego celem zamknięcia miejsca wstrzyknięcia implantu, jeśli konieczne.

Decyzja o kolejnym wstrzyknięciu implantu powinna uwzględniać powiększenie rozmiaru jądra i/lub wzrost stężenia testosteronu w osoczu oraz powrót do aktywności seksualnej. Patrz także punkt 4.4.

Psy i fretki

Nie stosować produktu, jeśli blister foliowy uległ uszkodzeniu.

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie ma dostępnych danych dotyczących fretek. Badania u psów wykazały, że nie obserwuje się działań niepożądanych innych niż te wymienione w pkt 4.6 po podskórnym wstrzyknięciu dawki do sześciu razy wyższej niż zalecana.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Gonadoliberyny (GnRH), kod ATCvet: QH01CA93.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Deslorelina jest agonistą GnRH. Ciągłe podawanie małych dawek tej substancji powoduje hamowanie osi przysadkowo-gonadalnej. U zwierząt otrzymujących deslorelinę prowadzi to do zablokowania syntezy i (lub) wydzielania hormonów warunkujących płodność — folikulotropiny (FSH) i hormonu luteinizującego (LH).

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Olej palmowy, uwodorniony
Lecytyna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Implant jest dostarczany w aplikatorze do implantu. Każdy aplikator do implantu jest umieszczony w szczelnym blistrze foliowym, a następnie sterylizowany. W opakowaniu kartonowym przeznaczonym do sprzedaży znajduje się 2 lub 5 jałowych aplikatorów do implantu w indywidualnych opakowaniach foliowych oraz niesterylna nasadka zwalniająca. Nasadkę zwalniającą umieszcza się na złączu Luer Lock wstrzykiwacza do implantu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nasadka zwalniająca nadaje się do wielokrotnego użycia.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCJA

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

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

01/07/2010

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Brecon Pharmaceuticals Ltd.
Hay-on-Wye HR3 5PG
Wielka Brytania

VIRBAC
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCJA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest poinformować Komisję Europejską o planach marketingowych dotyczących produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu niniejszą decyzją.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suprelorin 4,7 mg implant dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Deslorelina 4,7 mg (w postaci octanu desloreliny)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Implant

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (samce)

6. WSKAZANIA

Odwracalna sterylizacja farmakologiczna zdrowych samców psów.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Nie stosować, jeśli blister foliowy uległ uszkodzeniu. Wstrzykiwać tylko jeden implant, podskórnice, w okolicy pomiędzy łopatkami psa.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. DATA WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NICH MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nasadka zwalniająca nadaje się do wielokrotnego użycia.

13. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt
Wydawany na podstawie recepty.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCJA

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

EU/2/07/072/001-002

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER FOLIOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suprelorin 4,7 mg implant dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Deslorelina 4,7 mg (w postaci octanu desloreliny)

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

Jeden implant w aplikatorze do implantu.

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. DATA WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT”

Stosować wyłącznie u zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suprelorin 9,4 mg implant dla psów i frotek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Deslorelina 9,4 mg (w postaci octanu desloreliny)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Implant

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (samce) i froteki (samce)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Odwracalna sterylizacja farmakologiczna zdrowych samców psów i frotek.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego, jeśli blister foliowy uległ uszkodzeniu. Wstrzykiwać tylko jeden implant, podskórnice, w okolicy pomiędzy łopatkami psa lub froteki.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nasadka zwalniająca nadaje się do wielokrotnego użycia.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCJA

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER FOLIOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suprelorin 9,4 mg implant dla psów i fretek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Deslorelina 9,4 mg (w postaci octanu desloreliny)

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

Jeden implant w aplikatorze do implantu.

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Suprelorin 4,7 mg implant dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCJA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Brecon Pharmaceuticals Ltd.
Hay-on-Wye HR3 5PG
Wielka Brytania

VIRBAC
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suprelorin 4,7 mg implant dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Suprelorin jest implantem w kształcie cylindrycznym, barwy od białej do jasnożółtej, zawierającym 4,7 mg desloreliny (w postaci octanu desloreliny).

4. WSKAZANIA

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W okolicy wstrzyknięcia implantu przez 14 dni może utrzymywać się niewielki obrzęk.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (samce).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Należy stosować wyłącznie jeden implant, niezależnie od wielkości samca. Aby podtrzymać skuteczność produktu, co 6 miesięcy konieczne jest powtórne wszczepienie implantu.

Nie stosować produktu, jeśli blister foliowy uległ uszkodzeniu.

Wstrzyknąć jeden implant podskórnym, w okolicy pomiędzy łopatkami psa.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu. Umieścić nasadkę zwalniającą na złączu Luer Lock aplikatora do implantu.

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

Wykonywać wstrzyknięcie na grzbiecie w połowie odległości pomiędzy łopatkami. Unikać wprowadzenia implantu do tkanki tłuszczowej, ponieważ w tkankach o niewielkim ukrwieniu uwalnianie substancji czynnej może być upośledzone. W razie konieczności można przyszyść zbyt długą sierść w okolicy wstrzyknięcia. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza, wprowadzić implant, powoli wycofując igłę. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia. Upewnić się, że implant nie pozostał w strzykawce lub w igle oraz że widoczny jest element dystansujący. Niekiedy implant jest wyczuwalny palpacyjnie *in situ*.

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

Nasadka zwalniająca nadaje się do wielokrotnego użycia.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na kartonie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

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

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

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską w celu usunięcia implantu. Należy przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

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

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

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

Stężenie testosteronu jest uznawane jako pomocniczy wskaźnik płodności. W badaniach klinicznych w ciągu 12 miesięcy od implantacji stwierdzono normalizację ($\geq 0,4$ ng/ml) stężenia testosteronu w osoczu u ponad 80 % samców, którym uprzednio co najmniej raz wszczepiono implant. U 98 % samców stężenie testosteronu w osoczu powróciło do prawidłowych wartości w okresie 18 miesięcy od implantacji. Tym niemniej istnieją jedynie ograniczone dane na temat odwracalności efektów klinicznych (zmniejszenie rozmiarów jąder, objętości ejakulatu, liczby plemników i obniżenie popędu płciowego). Dotyczy to również danych po 6 miesiącach stosowania lub po powtarzanych implantacjach.

W badaniach klinicznych u większości małych samców (o masie < 10 kg) zmniejszone stężenie testosteronu utrzymywało się przez ponad 12 miesięcy od implantacji. Na podstawie ograniczonych danych dotyczących bardzo dużych samców (o masie > 40 kg) stwierdzono, że okres supresji wydzielania testosteronu był podobny jak u średnich i dużych samców. Tak więc przed podaniem produktu psom o masie mniejszej niż 10 kg lub większej niż 40 kg weterynarz powinien dokonać oceny korzyści i ryzyka.

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

Dowiedziano, że stosowanie produktu zmniejsza popęd płciowy u psów, jednak nie prowadzono badań nad innymi zmianami zachowania (np. agresją osobników płci męskiej).

Nie obserwowano działań niepożądanych po jednoczesnym podskórnym wstrzyknięciu do 10 implantów.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nasadka zwalniająca nadaje się do wielokrotnego użycia.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.europa.eu>.

15. INNE INFORMACJE

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzone do obrotu.

ULOTKA INFORMACYJNA
Suprelorin 9,4 mg implant dla psów i frotek

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCJA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Brecon Pharmaceuticals Ltd.
Hay-on-Wye HR3 5PG
Wielka Brytania

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suprelorin 9,4 mg implant dla psów i frotek

**3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH
SUBSTANCJI**

Suprelorin jest implantem w kształcie cylindrycznym, barwy od białej do jasnożółtej, zawierającym 9,4 mg desloreliny (w postaci octanu desloreliny).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U psów były opisywane następujące działania niepożądane: w okolicy wstrzyknięcia implantu przez 14 dni może utrzymywać się niewielki obrzęk. W badaniu histologicznym w 3 miesiące po zastosowaniu produktu stwierdzany był łagodny, miejscowy stan zapalny z przewlekłym stanem zapalnym tkanki łącznej, tworzeniem cyst i odkładaniem się kolagenu.

W czasie działania produktu obserwuje się znaczne zmniejszenie rozmiaru jądra. W bardzo rzadkich sytuacjach może dojść do cofnięcia się jądra do pierścienia pachwinowego.

U frotek były opisywane następujące działania niepożądane: w okolicy wstrzyknięcia implantu przejściowy, umiarkowany obrzęk, świąd i rumień.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (samce) i fretki (samce).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Psy

Należy stosować wyłącznie jeden implant, niezależnie od wielkości psa. Aby podtrzymać skuteczność produktu, co 12 miesięcy konieczne jest kolejne wstrzyknięcie implantu.

Fretki

Należy stosować wyłącznie jeden implant, niezależnie od wielkości fretki. Aby podtrzymać skuteczność produktu, co 16 miesięcy konieczne jest kolejne wstrzyknięcie implantu.

Psy i fretki

Implant powinien być wstrzyknięty podskórnie między łopatkami psa lub fretki.

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

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Psy

Podanie podskórne.

Zalecana dawka: jeden implant, niezależnie od wielkości psa.

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

Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu. Umieścić nasadkę zwalniającą na złączu Luer Lock aplikatora do implantu.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy wstrzykiwać pod luźną skórę grzbietu pomiędzy dolną częścią karku i okolicą łędźwiową. Unikać wprowadzenia implantu do tkanki tłuszczowej, ponieważ w tkankach o niewielkim ukrwieniu uwalnianie substancji czynnej może być upośledzone. W razie konieczności można przyszyć zbyt długą sierść w okolicy wstrzyknięcia. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza wprowadzić implant powoli wycofując igłę. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia. Upewnić się, że implant nie pozostał w strzykawce lub w igle oraz że widoczny jest element dystansujący. Niekiedy implant jest wyczuwalny palpacyjnie *in situ*.

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

Fretki

Podanie podskórne.

Zalecana dawka: jeden implant, niezależnie od wielkości fretki.

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

Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu. Umieścić nasadkę zwalniającą na złączu Luer Lock aplikatora do implantu.

Zaleca się wstrzykiwanie implantu w znieczuleniu ogólnym.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy wstrzykiwać pod luźną skórę grzbietu pomiędzy dolną częścią karku i okolicą lędźwiową. Unikać wprowadzenia implantu do tkanki tłuszczowej, ponieważ w tkankach o niewielkim ukrwieniu uwalnianie substancji czynnej może być upośledzone. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza wprowadzić implant powoli wycofując igłę. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia. Upewnić się, że implant nie pozostał w strzykawce lub w igle oraz że widoczny jest element dystansujący. Niekiedy implant jest wyczuwalny palpacyjnie *in situ*.

Zaleca się zastosowanie kleju tkankowego celem zamknięcia miejsca wstrzyknięcia implantu, jeśli konieczne.

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

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na kartonie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

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

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

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

Psy

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

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

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

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

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

Stężenie testosteronu jest uznawane jako pomocniczy wskaźnik płodności. W badaniach klinicznych stwierdzono, że u 68% psów którym wszczepiono 1 implant powrót do funkcji rozrodczych nastąpił w ciągu 2 lat od wszczepienia implantu. U 95% samców stężenie testosteronu w osoczu powróciło do prawidłowych wartości w okresie 2,5 roku miesięcy od implantacji. Tym niemniej istnieją jedynie ograniczone dane na temat odwracalności efektów klinicznych (zmniejszenie rozmiarów jąder, objętości ejakulatu, liczby plemników i obniżenie popędu płciowego). Dotyczy to również danych po 6 miesiącach stosowania lub po powtarzanych implantacjach.

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

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

Dowodzono, że stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego zmniejsza popęd płciowy u psów, jednak nie prowadzono badań nad innymi zmianami zachowania (np. agresją osobników płci męskiej).

Fretka

Bezpłodność (zahamowanie spermatogenezy, zmniejszenie rozmiaru jądra, poziom testosteronu poniżej 0,1 ng/ml i ograniczenie wydzielania zapachu piżmowego) rozpoczyna się w między 5 a 14 tygodniem i utrzymuje się w warunkach laboratoryjnych od wstrzyknięcia implantu. Z tego powodu w ciągu pierwszych tygodni po wstrzyknięciu implantu samce powinny być separowane od samic w rui. Poziom testosteronu poniżej 0,1 ng/ml pozostaje przez okres do 16 miesięcy. Nie były swoiście badane wszystkie parametry aktywności seksualnej (łojotok, znaczenie moczem i agresja). W przypadku krycia po upływie 16 miesięcy od wstrzyknięcia produktu może dojść do zapłodnienia.

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

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

W niektórych przypadkach może dojść do wypadnięcia implantu u fretki. Gdy podejrzewa się wypadnięcie pierwszego wstrzykniętego implantu, należy to potwierdzić obserwując brak zmniejszenia obwodu jądra lub obniżenia poziomu testosteronu w osoczu, gdyż w wyniku jego wstrzyknięcia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych parametrów. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcia implantu po ponownym wstrzyknięciu, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się obwodu jądra i/lub obniżanie się poziomu testosteronu w osoczu. W obu tych przypadkach powinno się wszczepić kolejny implant.

Nie prowadzono badań samców niedojrzałych płciowo. Zatem zaleca się stosowanie produktu Suprelorin wyłącznie u frotek po osiągnięciu dojrzałości płciowej.

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

Nie było badane bezpieczeństwo kolejnych wstrzyknięć produktu Suprelorin u frotek.

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

Psy i fretki Badania u psów wykazały, że nie obserwuje się działań niepożądanych innych niż te wymienione w „Działania niepożądane” po podskórnym wstrzyknięciu dawki do sześciu razy wyższej niż zalecana. Nie ma dostępnych danych dotyczących przedawkowania u frotek.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nasadka zwalniająca nadaje się do wielokrotnego użycia.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM S.A.

Rue de la station 17

B-1300 WAVRE

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Република България

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

Tel: 45 2219 1733

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET -76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: margus@zoovet.ee

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

23 rd Klm National Road Athens-Lamia

145 65 Agios Stefanos

Athens - GREECE

Tel: +30 210 6219520

E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.

ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona).

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM S.A.

Rue de la station 17

B-1300 WAVRE

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Magyarország

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 100

Norge

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.

Pulawska street 314

02-819 WARSZAWA

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Portugal

VIRBAC DE Portugal

LABORATÓRIOS LDA

Tél. : + 34 93 470 79 40

Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
00 351 219 245 020

France

VIRBAC
13^{ème} rue – L.I.D – BP 27
F-06517 Carros

E-mail: dar@virbac.fr

Ireland

C&M Vetlink Plc.
IE -Limerick
Tel: 353 61 509 800

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Caldera, 21
I-20153 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)
Tel: +357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

România

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: 44 (0) 1359 243243