

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Suprelorin 4,7 mg implant dla psów

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

### **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 lecznicze dla poszczególnych 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 między 6 tygodniem a 6 miesiącem od wszczepienia implantu, należy wykluczyć możliwość ciąży.

W rzadkich przypadkach zgłaszano podejrzenia braku skuteczności produktu (w większości przypadków obserwowano brak zmniejszenia rozmiarów jądra i/lub suka została pokryta). Tylko określenie poziomu testosteronu (uznany wskaźnik płodności) może ostatecznie potwierdzić brak skuteczności produktu. Jeśli podejrzewa się brak skuteczności produktu należy sprawdzić obecność implantu pod skórą.

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.

Gdy podejrzewa się wypadnięcie pierwszego wszczepionego implantu, należy to potwierdzić obserwując brak zmniejszenia rozmiarów jądra lub obniżenia poziomu testosteronu w surowicy po upływie 6 tygodni od podejrzewanej daty wypadnięcia implantu, gdyż w wyniku jego wszczepienia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych wskaźników. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcia implantu po ponownym wstrzyknięciu implantu po upływie 6 miesięcy, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się rozmiarów jądra i podwyższanie poziomu testosteronu w surowicy. W obu przypadkach powinno się wszczepić kolejny implant.

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

Poziom testosteronu jest traktowany jako uznany wskaźnik płodności. W badaniach klinicznych w ciągu 12 miesięcy od implantacji stwierdzono normalizację ( $\geq 0,4$  ng/ml) poziomu testosteronu w osoczu u ponad 80 % samców, którym wszczepiono co najmniej jeden implant. U 98 % samców poziom testosteronu w osoczu powrócił 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 bardzo rzadkich przypadkach okresowa bezpłodność może trwać dłużej niż 18 miesięcy.

W badaniach klinicznych u większości małych samców (<10 kg m.c.) zmniejszony poziom testosteronu utrzymywał się przez ponad 12 miesięcy od implantacji. Na podstawie ograniczonych danych dotyczących bardzo dużych samców (>40 kg m.c.) stwierdzono, że okres supresji wydzielania testosteronu był podobny do okresu 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.

Kastracja chirurgiczna i farmakologiczna może spowodować nieprzewidywalne zmiany w zachowaniu zwierzęcia (osłabienie lub nasilenie agresji). Zatem psy z zaburzeniami zachowania i u których stwierdza się wewnątrzgatunkową (pies/pies) i/lub międzygatunkową (pies/inny gatunek) agresję, nie powinny być kastrowane ani chirurgicznie ani przy użyciu implantu.

#### **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 produkt leczniczy weterynaryjny 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)**

Podczas badań bezpieczeństwa/skuteczności w okolicy wstrzyknięcia implantu przez 14 dni utrzymywał się łagodny obrzęk.

Podczas stosowania produktu rzadko obserwowano zaburzenia okrywy włosowej (wypadanie sierści, wyłysienia, zaburzenia struktury włosa), nietrzymanie moczu, objawy związane z nadmiernym wpływem leku na jądra (znaczne zmniejszenie rozmiarów jądra i osłabienie aktywności fizjologicznej jądra). W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do wstecznego przemieszczenia się jądra przez pierścień pachwinowy.

W bardzo rzadkich przypadkach bezpośrednio po implantacji obserwowano przejściowy wzrost popędu płciowego, wzrost rozmiarów jądra i ból jądra. Objawy te zanikały bez leczenia.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano przejściowe zmiany behawioralne związane z rozwojem agresji (patrz pkt 4.4).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie podskórne

Zalecana dawka: jeden implant, niezależnie od wielkości samca (patrz także pkt 4.4).

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

Produkt 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.

1. Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu.
2. Połączyć wstrzykiwacz z aplikatorem do implantu za pomocą złącza Luer Lock
3. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość.
4. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza wprowadzić implant powoli wycofując igłę. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia.
5. Upewnić się, że implant nie pozostał we wstrzykiwaczu 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 wszczępienie implantu.

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.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie obserwowano działań niepożądanych innych niż te przedstawione w pkt 4.6 po jednoczesnym podskórnym wstrzyknięciu dawki do 10 razy wyższej niż zalecana. 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 po jednoczesnym podskórnym wstrzyknięciu dawki do 10 razy wyższej niż zalecana.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony przysadki i podwzgórza oraz ich analogi, 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 ważności**

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

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Implant jest dostarczany w aplikatorze do implantu. Każdy aplikator do implantu jest umieszczony w szczelnym blistrze foliowym, a następnie sterylizowany.

W opakowaniu tekturowym znajduje się 2 lub 5 jałowych aplikatorów do implantu w indywidualnych opakowaniach foliowych oraz wstrzykiwacz, który należy połączyć z aplikatorem do implantu za pomocą złącza Luer Lock.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć 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/2/07/072/001-002

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 10/07/2007  
Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Suprelorin 9,4 mg implant dla psów i fretek

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

### **Substancja czynna:**

Deslorelina (w postaci octanu desloreliny) 9,4 mg

### **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 fretki (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**

#### 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 do 12 tygodni po pierwszym wstrzyknięciu implantu, ale w większości przypadków takie zwierzęta nie były zdolne do skutecznego zapłodnienia suki. Jeżeli dojdzie do pokrycia suki przez samca między 8 a 12 tygodniem od wszczęcia implantu, należy wykluczyć możliwość ciąży.

W rzadkich przypadkach zgłaszano brak skuteczności produktu u psów (w większości przypadków obserwowano brak zmniejszenia rozmiarów jądra i/lub suka została pokryta). Tylko określenie poziomu testosteronu (uznany wskaźnik płodności) może ostatecznie potwierdzić brak skuteczności



produktu. Jeśli podejrzewa się brak skuteczności produktu należy sprawdzić obecność implantu pod skórą.

W przypadku krycia po upływie 12 miesięcy od wstrzyknięcia produktu leczniczego weterynaryjnego 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 u psa. Gdy podejrzewa się wypadnięcie pierwszego wstrzykniętego implantu, należy to potwierdzić obserwując brak zmniejszenia rozmiarów jądra lub obniżenia poziomu testosteronu w surowicy po upływie 8 tygodni od podejrzewanej daty wypadnięcia implantu, gdyż w wyniku jego wstrzyknięcia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych wskaźników. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcia implantu po ponownym wstrzyknięciu po upływie 12 miesięcy, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się rozmiarów jądra i podwyższanie 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 poziomu testosteronu w osoczu.

Poziom testosteronu jest traktowany jako uznany 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 poziom testosteronu w osoczu powrócił 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. W bardzo rzadkich przypadkach okresowa bezpłodność może trwać dłużej niż 18 miesięcy.

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.

Kastracja chirurgiczna i farmakologiczna może spowodować nieprzewidywalne zmiany w zachowaniu zwierzęcia (osłabienie lub nasilenie agresji). Zatem psy z zaburzeniami zachowania i u których stwierdza się wewnątrzgatunkową (pies/pies) i/lub międzygatunkową (pies/inny gatunek) agresję, nie powinny być kastrowane ani chirurgicznie ani przy użyciu implantu.

### Fretki

Bezpłodność (zahamowanie spermatogenezy, zmniejszenie rozmiarów jądra, poziom testosteronu poniżej 0,1 ng/ml i ograniczenie wydzielania zapachu piżmowego) rozpoczyna się w warunkach laboratoryjnych między 5 a 14 tygodniem 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 przynajmniej 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 rozmiarów jądra i/lub wzrost poziomu 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 rozmiarów jądra lub brak obniżenia poziomu testosteronu w osoczu, gdyż w wyniku jego wstrzyknięcia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych wskaźników. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcia implantu po ponownym wstrzyknięciu, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się rozmiarów jądra i/lub podwyższanie 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

###### Psy

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

Dowiedziano, że stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego zmniejsza popęd płciowy u samców.

###### Fretki

Nie prowadzono badań nad zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego u samców niedojrzałych płciowo. Dlatego zaleca się stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego 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 leczniczy weterynaryjny 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Kobiety w ciąży nie powinny podawać produktu leczniczego weterynaryjnego. 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 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: w badaniach bezpieczeństwa/skuteczności w okolicy wstrzyknięcia implantu przez 14 dni utrzymywał się łagodny obrzęk.

Podczas stosowania produktu rzadko obserwowano zaburzenia okrywy włosowej (wypadanie sierści, wyłysienia, zaburzenia struktury włosa), nietrzymanie moczu, objawy związane z nadmiernym wpływem leku na jądra (zmniejszenie rozmiarów jądra i osłabienie aktywności fizjologicznej jądra). W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do wstecznego przemieszczenia się jądra przez pierścień pachwinowy.

W bardzo rzadkich przypadkach bezpośrednio po implantacji obserwowano przejściowy wzrost popędu płciowego, wzrost rozmiarów jądra i ból jądra. Objawy te zanikały bez leczenia.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano przejściowe zmiany behawioralne związane z rozwojem agresji (patrz punkt 4.4).

U fretek: w badaniach klinicznych powszechnie obserwowano w okolicy wstrzyknięcia implantu przejściowy, łagodny obrzęk, świąd i rumień.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Psy:

Podanie podskórne

Zalecana dawka: jeden implant, niezależnie od wielkości psa (patrz także pkt 4.4).

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

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.

1. Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu.

2. Połączyć wstrzykiwacz z aplikatorem do implantu za pomocą złącza Luer Lock

3. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość.
4. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza wprowadzić implant powoli wycofując igłę.
5. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia.
6. Upewnić się, że implant nie pozostał we wstrzykiwaczu 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 wszczępienie 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.

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.

1. Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu.
2. Połączyć wstrzykiwacz z aplikatorem do implantu za pomocą złącza Luer Lock
3. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość.
4. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza, wprowadzić implant, powoli wycofując igłę.
5. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia.
6. Upewnić się, że implant nie pozostał we wstrzykiwaczu 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 rozmiarów jądra i/lub wzrost poziomu 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), jeśli konieczne**

Fretki: Nie ma dostępnych danych dotyczących frettek.

Psy: Nie obserwuje się działań niepożądanych innych niż te wymienione w pkt 4.6 po podskórnym wstrzyknięciu dawki do 6 razy wyższej niż zalecana. W badaniu histologicznym w 3 miesiące po zastosowaniu produktu stwierdzony był łagodny, miejscowy stan zapalny z przewlekłym stanem zapalnym tkanki łącznej, tworzeniem torbieli i odkładaniem się kolagenu po jednoczesnym podskórnym wstrzyknięciu dawki do 6 razy wyższej niż zalecana.

#### **4.11 Okres karencji**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony przysadki i podwzgórza oraz ich analogi, 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. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz 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 podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Implant jest dostarczany w aplikatorze do implantu. Każdy aplikator do implantu jest umieszczony w szczelnym blistrze foliowym, a następnie sterylizowany.

W opakowaniu tekturowym znajduje się 2 lub 5 jałowych aplikatorów do implantu w indywidualnych opakowaniach foliowych oraz wstrzykiwacz, który należy połączyć z aplikatorem do implantu za pomocą złącza Luer Lock.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć 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 POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 10/07/2007

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

## **A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

AndersonBrecon (UK) Ltd.  
Hay-on-Wye HR3 5PG  
Wielka Brytania

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

## **B. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

## **C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Suprelorin 4,7 mg implant dla psów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy implant zawiera: deslorelina (w postaci octanu desloreliny) 4,7 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Implant

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

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

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy (samce)

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Nie stosować, jeśli blister foliowy uległ uszkodzeniu.

**8. OKRES KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

Francja

**16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

**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**

Deslorelina (w postaci octanu desloreliny) 4,7 mg

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

Jeden implant w aplikatorze do implantu.

**4. DROGA 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

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Suprelorin 9,4 mg implant dla psów i fretek

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy implant zawiera: deslorelina (w postaci octanu desloreliny) 9,4 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Implant

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

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

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy (samce) i fretki (samce)

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Nie stosować, jeśli blister foliowy uległ uszkodzeniu.

**8. OKRES KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.  
Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

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

Wyłącznie dla zwierząt  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.  
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Virbac S.A.  
1ère avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
Francja

**16. NUMER 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. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Deslorelina (w postaci octanu desloreliny) 9,4 mg

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

Jeden implant w aplikatorze do implantu.

**4. DROGA 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

Wytwórcy odpowiedzialny za zwolnienie serii:

AndersonBrecon UK Ltd.  
Hay-on-Wye HR3 5PG  
Wielka Brytania

i

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 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 LECZNICZE**

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

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W badaniach bezpieczeństwa/skuteczności w okolicy wstrzyknięcia implantu przez 14 dni utrzymywał się łagodny obrzęk.

Podczas stosowania produktu obserwowano zaburzenia okrywy włosowej (wypadanie sierści, wyłysienia, zaburzenia struktury włosa), nietrzymanie moczu, objawy związane z nadmiernym wpływem leku na jądra (znaczące zmniejszenie rozmiarów jądra i osłabienie aktywności fizjologicznej jądra). W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do wstecznego przemieszczenia się jądra przez pierścień pachwinowy.

W bardzo rzadkich przypadkach bezpośrednio po implantacji obserwowano przejściowy wzrost popędu płciowego, wzrost rozmiarów jądra i ból jądra. Objawy te zanikały bez leczenia.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano przejściowe zmiany behawioralne związane z rozwojem agresji (patrz „Specjalne ostrzeżenia”).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

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

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy (samce)

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Należy stosować wyłącznie jeden implant, niezależnie od wielkości samca (patrz także „Specjalne ostrzeżenia”). 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**

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 przyszyć zbyt długą sierść w okolicy wstrzyknięcia.

1. Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu.
2. Połączyć wstrzykiwacz z aplikatorem do implantu za pomocą złącza Luer Lock
3. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość.
4. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza, wprowadzić implant, powoli wycofując igłę.

5. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia.

6. Upewnić się, że implant nie pozostał we wstrzykiwaczu 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. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie daty ważności podanej na pudełku.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 6 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 między 6 tygodniem a 6 miesiącem od wszczepienia implantu, należy wykluczyć możliwość ciąży.

W rzadkich przypadkach (>0,01 % do < 0,1 %) zgłoszono podejrzenie braku skuteczności produktu (w większości przypadków obserwowano brak zmniejszenia rozmiarów jądra i/lub suka została pokryta). Tylko określenie poziomu testosteronu (uznany wskaźnik płodności) może ostatecznie potwierdzić brak skuteczności produktu. Jeśli podejrzewa się brak skuteczności produktu należy sprawdzić obecność implantu pod skórą.

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

W pewnych przypadkach może dojść do wypadnięcia implantu u psa. Gdy podejrzewa się wypadnięcie pierwszego wszczepionego implantu, należy to potwierdzić obserwując brak zmniejszenia rozmiarów jądra lub obniżenia poziomu testosteronu w surowicy po upływie 6 tygodni od podejrzewanej daty wypadnięcia implantu, gdyż w wyniku jego wszczepienia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych wskaźników. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcie implantu po ponownym wstrzyknięciu implantu po upływie 6 miesięcy, będzie widoczne stopniowe zwiększanie

się rozmiarów jądra i podwyższanie poziomu testosteronu w surowicy. W obu przypadkach powinno się wszczepić kolejny implant.

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

Poziom testosteronu jest traktowany jako uznany wskaźnik płodności. W badaniach klinicznych w ciągu 12 miesięcy od implantacji stwierdzono normalizację ( $\geq 0,4$  ng/ml) poziomu testosteronu w osoczu u ponad 80 % samców, którym uprzednio co najmniej raz wszczepiono implant. U 98 % samców poziom testosteronu w osoczu powrócił 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 bardzo rzadkich przypadkach ( $< 0,01$  %) okresowa bezpłodność może trwać dłużej niż 18 miesięcy.

W badaniach klinicznych u większości małych samców (o masie  $< 10$  kg) zmniejszony poziom testosteronu utrzymywał 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 do okresu u średnich i dużych samców. Tak więc przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego psom o masie mniejszej niż 10 kg lub większej niż 40 kg lekarz weterynarii powinien dokonać oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Kastracja chirurgiczna i farmakologiczna może spowodować nieprzewidywalne zmiany w zachowaniu zwierzęcia (osłabienie lub nasilenie agresji). Zatem psy z zaburzeniami zachowania i u których stwierdza się wewnątrzgatunkową (pies/pies) i/lub międzygatunkową (pies/inny gatunek) agresję, nie powinny być kastrowane ani chirurgicznie ani przy użyciu implantu.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

Dowodzono, że stosowanie produktu zmniejsza popęd płciowy u psów.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny:

Kobiety w ciąży nie powinny podawać produktu leczniczego weterynaryjnego. 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 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 w celu usunięcia implantu. Należy przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano działań niepożądanych innych niż te przedstawione w punkcie „Działania niepożądane” po jednoczesnym podskórnym wstrzyknięciu dawki do 10 razy wyższej niż zalecana. W preparatach histologicznych po 3 miesiącach od podania produktu obserwowano łagodne miejscowe odczyny z cechami przewlekłego zapalenia w obrębie tkanki łącznej, tworzeniem torbieli i

odkładaniem kolagenu po jednoczesnym podskórnym wstrzyknięciu dawki do 10 razy wyższej niż zalecana.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Wstrzykiwacz 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**

Implant znajduje się w aplikatorze do implantu. Każdy aplikator do implantu jest umieszczony w szczelnym blistrze foliowym, a następnie sterylizowany.

W opakowaniu kartonowym znajduje się 2 lub 5 jałowych aplikatorów do implantu w indywidualnych opakowaniach foliowych oraz niesterylny wstrzykiwacz, który należy połączyć z aplikatorem do implantu za pomocą złącza Luer Lock.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzone do obrotu.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

**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:

AndersonBrecon UK Ltd.  
Hay-on-Wye HR3 5PG  
Wielka Brytania

i

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. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ 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: w badaniach bezpieczeństwa/skuteczności w okolicy wstrzyknięcia implantu przez 14 dni utrzymywał się łagodny obrzęk.

Podczas stosowania produktu rzadko obserwowano zaburzenia okrywy włosowej (wypadanie sierści, wyłysienia, zaburzenia struktury włosa), nietrzymanie moczu, objawy związane z nadmiernym wpływem leku na jądra (zmniejszenie rozmiarów jądra i osłabienie aktywności fizjologicznej jądra).



W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do wstecznego przemieszczenia się jądra przez pierścień pachwinowy.

W bardzo rzadkich przypadkach bezpośrednio po implantacji obserwowano przejściowy wzrost popędu płciowego, wzrost rozmiarów jądra i ból jądra. Objawy te zanikały bez leczenia.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano przejściowe zmiany behawioralne związane z rozwojem agresji (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

U frotek: w badaniach klinicznych powszechnie obserwowano w okolicy wstrzyknięcia implantu przejściowy, łagodny obrzęk, świąd i rumień.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

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

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy (samce) i fretki (samce)

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Psy:

Należy stosować wyłącznie jeden implant, niezależnie od wielkości psa (patrz także „Specjalne ostrzeżenia”). 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 (patrz także „Specjalne ostrzeżenia”).

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

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.

1. Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu.
2. Połączyć wstrzykiwacz z aplikatorem do implantu za pomocą złącza Luer Lock.
3. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość.
4. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza wprowadzić implant powoli wycofując igłę.
5. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia.
6. Upewnić się, że implant nie pozostał we wstrzykiwaczu 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.

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.

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.

1. Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu.
2. Połączyć wstrzykiwacz z aplikatorem do implantu za pomocą złącza Luer Lock.
3. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość.
4. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza wprowadzić implant powoli wycofując igłę.
5. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia.
6. Upewnić się, że implant nie pozostał we wstrzykiwaczu 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 rozmiarów jądra i/lub wzrost poziomu testosteronu w osoczu oraz powrót do aktywności seksualnej. Patrz także „Specjalne ostrzeżenia”.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na pudełku.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Kobiety w ciąży nie powinny podawać produktu leczniczego weterynaryjnego. 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 były 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 rzadkich przypadkach zgłaszano brak skuteczności produktu u psów (w większości przypadków obserwowano brak zmniejszenia rozmiarów jądra i/lub suka została pokryta). Tylko określenie poziomu testosteronu (uznany wskaźnik płodności) może ostatecznie potwierdzić brak skuteczności produktu. Jeśli podejrzewa się brak skuteczności produktu należy sprawdzić obecność implantu pod skórą.

W przypadku krycia po upływie 12 miesięcy od wszczepienia produktu leczniczego weterynaryjnego 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 u psa. Gdy podejrzewa się wypadnięcie pierwszego wszczepionego implantu, należy to potwierdzić obserwując brak

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

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

Poziom testosteronu jest traktowany jako uznany 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 poziom testosteronu w osoczu powrócił 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 6 miesiącach stosowania lub po powtarzanych implantacjach. W bardzo rzadkich przypadkach okresowa bezpłodność może trwać dłużej niż 18 miesięcy.

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.

Kastracja chirurgiczna i farmakologiczna może spowodować nieprzewidywalne zmiany w zachowaniu zwierzęcia (osłabienie lub nasilenie agresji). Zatem psy z zaburzeniami zachowania i u których stwierdza się wewnątrzgatunkową (pies/pies) i/lub międzygatunkową (pies/inny gatunek) agresję, nie powinny być kastrowane ani chirurgicznie ani przy użyciu implantu.

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.

#### Fretki:

Bezpłodność (zahamowanie spermatogenezy, zmniejszenie rozmiarów jądra, poziom testosteronu poniżej 0,1 ng/ml i ograniczenie wydzielania zapachu piżmowego) rozpoczyna się w warunkach laboratoryjnych między 5 a 14 tygodniem 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 przynajmniej 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 rozmiarów jądra i/lub wzrost poziomu 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 rozmiarów jądra lub obniżenia poziomu testosteronu w osoczu, gdyż w wyniku jego

wstrzyknięcia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych wskaźników. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcia implantu po ponownym wstrzyknięciu, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się rozmiarów jądra i/lub podwyższanie poziomu testosteronu w osoczu. W obu tych przypadkach powinno się wszczepić kolejny implant.

Nie prowadzono badań nad zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego u samców niedojrzałych płciowo. Zatem zaleca się stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego wyłącznie u fretek po osiągnięciu dojrzałości płciowej.

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

Nie było badane bezpieczeństwo kolejnych wstrzyknięć produktu Suprelorin u fretek.

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

Psy: Badania u psów wykazały, że nie obserwuje się działań niepożądanych innych niż te wymienione w „Działania niepożądane” po podskórnym wstrzyknięciu dawki do 6 razy wyższej niż zalecana.

W badaniu histologicznym w 3 miesiące po zastosowaniu produktu stwierdzany był łagodny, miejscowy stan zapalny z przewlekłym stanem zapalnym tkanki łącznej, tworzeniem torbieli i odkładaniem się kolagenu po jednoczesnym podskórnym wstrzyknięciu dawki do 6 razy wyższej niż zalecana.

Fretki: Nie ma dostępnych danych dotyczących przedawkowania u fretek.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Wstrzykiwacz 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**

Implant znajduje się w aplikatorze do implantu. Każdy aplikator do implantu jest umieszczony w szczelnym blistrze foliowym, który jest następnie sterylizowany.

W opakowaniu kartonowym znajduje się 2 lub 5 jałowych aplikatorów do implantu w indywidualnych opakowaniach foliowych, które były sterylizowane oraz niesterylny wstrzykiwacz, który należy połączyć z aplikatorem do implantu za pomocą złącza Luer Lock.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM S.A.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: 32 (0) 16 38 72 60

**Република България**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Česká republika**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tel: 45 7552 1244

**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

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM S.A.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: 32 (0) 16 38 72 60

**Magyarország**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Malta**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> 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 Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tel: 45 7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

**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).  
Tél. : + 34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC  
13<sup>ème</sup> rue – L.I.D – BP 27  
F-06517 Carros  
E-mail: dar@virbac.fr

**Ireland**

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

**Ísland**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> 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

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 WARSZAWA  
Tel 48 22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
00 351 219 245 020

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: 45 7552 1244

**United Kingdom**

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

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: margus@zoovet.ee

**Hrvatska**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00