

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Superlorin 4,7 mg implantat za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Deslorelin (u obliku deslorelin acetata) 4,7 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u djelu 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Implantat.

Bijeli do blijedo žuti cilindrični implantat.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi (mužjaci).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za indukciju privremene neplodnosti u zdravih, spolno zrelih mužjaka pasa.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja

Neplodnost se postiže od 6 tjedana pa najmanje do 6 mjeseci nakon početnoga tretmana. Stoga bi se tretirani psi trebali držati odvojeno od kuja u prvih 6 tjedana od početka tretmana.

Jedan od 75 pasa tretiranih ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom tijekom kliničkih pokusa se unutar 6 mjeseci od implantacije ipak spario s kujom no ovo nije rezultiralo graviditetom. Ukoliko se tretirani pas spari s kujom u periodu između 6 tjedana i 6 mjeseci po implantaciji, treba poduzeti adekvatne mjere za isključivanje rizika od gravidnosti.

U rijetkim slučajevima prijavljena je sumnja na izostanak djelotvornosti (za većinu slučajeva prijavljena je manja redukcija obima testisa i/ili su kuje već sparene). Jedino razina testosterona (tj. utvrđeni indirektni pokazatelj plodnosti) može definitivno potvrditi manjak djelotvornosti tretmana. Ukoliko se posumnja u djelotvornost implantata tada bi trebalo provjeriti njegovu prisutnost.

Svako sparivanje do kojeg dolazi nakon više od 6 mjeseci poslije implantacije može rezultirati gravidnošću. Kuje ipak, nije potrebno držati dalje od tretiranih pasa poslije ponovljenih implantacija ukoliko se one obavljaju svakih 6 mjeseci.

U određenim slučajevima može kod tretiranih pasa doći do gubitka implantata. Ukoliko je taj gubitak povezan sa prvom implantacijom, neće doći do smanjenja obujma mošniji ili koncentracije testosterona u plazmi 6 tjedana nakon dana na koji sumnjamo da je došlo do gubitka, jer oba pokazatelja moraju biti smanjena kada se implantacija izvrši pravilno.

Ukoliko se posumnja da je implantat izgubljen prilikom re-implantacije poslije 6 mjeseci tada će doći do progresivnog porasta obujma mošnji i/ili koncentracije testosterona u plazmi. U oba slučaja treba ugraditi zamjenski implantat.

Sposobnost pasa, kojima je apliciran VMP, da stvaraju potomstvo po povratku normalne koncentracije testosterona nije bila istraživana.

Što se tiče koncentracije testosterona kao potvrđenog indirektnog pokazatelja plodnosti, tijekom kliničkih ispitivanja više od 80% pasa kojima je apliciran jedan ili više implantata vratilo je normalne vrijednosti testosterona (≥ 0.4 ng/ml) unutar 12 mjeseci od implantacije. 98% pasa vratilo je normalne vrijednosti testosterona 18 mjeseci od implantacije. Ipak ograničeni su podaci koji demonstriraju potpunu reverzibilnost kliničkih efekata (reducirana veličina mošnji, smanjeni volumen ejakulata, smanjeni broj spermija i smanjeni libido) uključujući tu i plodnost nakon 6 mjeseci ili ponovnu implantaciju. Privremena neplodnost može vrlo rijetko trajati duže od 18 mjeseci.

Tijekom kliničkih ispitivanja, većina manjih pasa (< 10 kg tjelesne težine) održali su nižu razinu testosterona duže od 12 mjeseci nakon implantacije. U jako velikih pasa (>40 kg tjelesne težine), podaci su ograničeni, ali trajanje niže razine testosterona se može usporediti sa podacima dobivenim u srednjih i velikih pasa. Zbog nedostatnih podataka o uporabi ovog VMP kod pasa lakših od 10 kg ili težih od 40 kg, kada god su ove kategorije u pitanju, veterinar prethodno mora procijeniti odnos koristi i rizika.

Kirurška ili medicinska kastracija može imati neočekivane posljedice (tj. poboljšanje ili pogoršanje) agresivnog ponašanja. Zbog toga psi sa sociopatskim poremećajima ili oni koji pokazuju epizode interspecifične (pas-pas) i /ili intraspecifične (pas-ostale vrste) agresije ne bi trebali biti kastrirani bilo kirurškim putem ili implantatom.

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Primjena VMP-a kod pasa prije puberteta još nije ispitivana. Zbog toga se preporučuje da se psima dozvoli ulazak u pubertet prije nego im bude ugrađen implantat.

Podaci pokazuju da će tretman VMP-om reducirati libido pasa.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Trudnice ne smiju primjenjivati ovaj VMP. Za drugi analog GnRH je dokazano na laboratorijskim životinjama da je fetotoksičan. Specifična ispitivanja procjene učinka desorelina u slučajevima aplikacije tijekom trudnoće nisu bile provedena.

Mada je malo vjerojatno da će doći do kontakta VMP-a s kožom, ukoliko se to ipak dogodi, izloženi dio treba odmah oprati pošto se GnRH analozi mogu apsorbirati kroz kožu.

Tijekom aplikacije veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je izbjegavati nehotično samo-injiciranje tako da životinje pravilno sputamo, a igla za aplikaciju ostane zaštićena do trenutka implantacije. U slučaju nehotičnog samo-injiciranja odmah potražiti liječničku pomoć s ciljem uklanjanja implantata. Liječniku pokazati uputu ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Obično se na mjestu implantacije javi oteklina umjerenog intenziteta koja može potrajati 14 dana.

U vrlo rijetkim slučajevima bile su prijavljene promijene na dlaci (npr. gubitak i modifikacija dlake, alopecija), urinarna inkontinencija, povezani znakovi smanjenja (umanjeni testisi, smanjena aktivnost). Vrlo rijetko je moguće da testisi prođu natrag u trbušnu šupljinu kroz ingvinalni otvor.

Također, u vrlo rijetkim slučajevima primijećen je pojačan seksualni interes, povećanje veličine testisa i pojava boli u testisima odmah nakon implantacije. Ovi simptomi se povlače bez ikakve terapije. Još rjeđe prijavljene su i promjene u ponašanju uz razvitak agresije (vidi dio 4.4).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta ili laktacije

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim VMP i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Način primjene i doze

Subkutana primjena.

Preporučena doza je jedan implantat po psu, bez obzira na veličinu (vidi dio 4.4).

Prije zahvata treba dezinficirati kožu na mjestu implantacije da bi se izbjegla infekcija. Ako je dlaka duža, trebalo bi ošišati mjesto implantacije.

VMP treba implantirati subkutano u kožni nabor leđa između donjeg dijela vrata i lumbalne regije. Izbjegavati implantaciju u masno tkivo jer oslobađanje djelatne tvari može biti oslabljeno u slabo prokrvljenim područjima.

Postupak:

1. Ukloniti Luer zatvarač s implantatora.
2. Učvrstiti aktivator na implantator pomoću Luer nastavka.
3. Podići kožni nabor između lopatica. Iglu uvesti cijelom dužinom subkutano.
4. Do kraja pritisnuti klip aktivatora i u isto vrijeme lagano izvući iglu.
5. Pritisnuti kožu na mjestu aplikacije nakon izvlačenja igle i držati pritisnuto 30 sekundi.
6. Pregledati brizgaljku i iglu da bi se uvjerali da u njima nije ostao implantat i da se vidi razmaknica. Moguće je napipati implantat *in situ*.

Ponoviti aplikaciju svakih 6 mjeseci radi održavanja djelotvornosti.

Ne koristiti VMP ukoliko postoje vidljiva i očita oštećenja na pakovanju.

Biokompatibilni implantat nije potrebno uklanjati. No, ukoliko je neophodno potrebno prekinuti tretman veterinar može ukloniti implantat kirurškim putem. Implantat se može locirati ultrazvukom.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Klinički nisu primijećene nuspojave drugačije od onih opisanih u dijelu 4.6 ni poslije istovremenog apliciranja 10 puta veće doze.

Histološki, radi se o blagoj lokalnoj reakciji s kroničnom upalom vezivnog tkiva i mjestimičnom inkapsulacijom te depozicijom kolagena, što se može zamijetiti 3 mjeseca nakon primjene do 10 puta veće doze.

4.11 Karencija

Nije primjenljivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: hormoni hipofize, hipotalamusa i analozi, gonadotropni releasing hormoni (GnRH), ATCvet kod: QH01CA93

5.1 Farmakodinamička svojstva

Kao GnRH agonist, desorelin djeluje tako da prekida vezu između hipofize i spolnih žlijezda kada se aplicira u manjim kontinuiranim dozama. Ova supresija sprečava tretirane životinje da sintetiziraju i/ili otpuštaju folikulo-stimulirajući hormon (FSH) i luteinizirajući hormon (LH), oba odgovorna za održavanje plodnosti.

Kontinuirano mala doza desorelina će smanjiti funkcionalnost muških spolnih organa, libido i spermatogenezu, te smanjiti koncentraciju testosterona od 4-6 tjedana nakon implantacije. Odmah nakon implantacije moguć je kratkotrajni porast testosterona u plazmi. Mjerenjem koncentracije testosterona u plazmi predočen je farmakološki učinak kontinuiranog prisustva desorelina u cirkulaciji za najmanje 6 mjeseci od aplikacije veterinarsko medicinskog proizvoda. .

5.2 Farmakokinetički podaci

Dokazano je da je koncentracija desorelina u plazmi najviša od 7 do 35 dana od aplikacije implantata koji je sadržavao 5 mg radioaktivnog desorelina. Desorelin se može direktno izmjeriti u plazmi do približno 2,5 mjeseca od implantacije. Metabolizam desorelina je brz.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Hidrogenizirano palmino ulje

Lecitin

Natrijev acetat, bezvodni

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

6.4. Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Implantat je spremljen u napunjenom implantatoru. Svaki napunjeni implantator je pakovan u zavarenu vrećicu od folije koja se naknadno sterilizira.

Kartonska kutija sadrži ili 2 ili 5 individualno upakiranih i sterilnih implantatora sa aktivatorom za implantaciju koji nije sterilan. Aktivator je spojen sa implantatorom preko Luer nastavka.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima. Aktivator može biti ponovno upotrebljen.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCUSKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/072/001-002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja 10/07/2007
Datum posljednje obnove: 17/05/2017

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI UPOTREBE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Superlorin 9,4 mg implantat za pse i afričke tvorove

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Deslorelin (u obliku desorelin acetata) 9,4 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u djelu 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Implantat.

Bijeli do blijedo žuti cilindrični implantat.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi (mužjaci) i afrički tvor (mužjaci).

4.2 Indikacije

Za indukciju privremene neplodnosti kod zdravih, spolno zrelih mužjaka pasa i afričkog tvora.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja

Psi

Neplodnost se postiže od 8 tjedana pa sve do najmanje 12 mjeseci nakon početnoga tretmana. Stoga bi se tretirani psi trebali držati odvojeno od kuja u prvih 8 tjedana od početka tretmana.

U dva od 30 pasa, tijekom kliničkih pokusa, neplodnost nije postignuta približno 12 tjedana od početnoga tretmana, no u većini slučajeva životinje nisu bile sposobne za uspješno stvaranje potomstva. Ukoliko se tretirani pas spari sa kujom u periodu između 8 -12 tjedana po implantaciji, treba poduzeti adekvatne mjere za isključivanje rizika od gravidnosti.

Rijetko je prijavljena sumnja na izostanak djelotvornosti u pasa (za većinu slučajeva prijavljena je manja redukcija obima testisa i/ili su kuje već sparene). Jedino razina testosterona (tj. utvrđeni indirektni pokazatelj plodnosti) može definitivno potvrditi manjak djelotvornosti tretmana. Ukoliko se posumnja u djelotvornost implantata tada bi trebalo provjeriti njegovu prisutnost.

Svako sparivanje do kojeg dolazi nakon više od 12 mjeseci poslije implantacije veterinarskog medicinskog proizvoda može rezultirati gravidnošću. Kuje ipak nije potrebno držati dalje od tretiranih pasa poslije ponovljenih implantacija u početnom periodu od 8 tjedana ukoliko se VMP daje svakih 12 mjeseci.

U određenim slučajevima može kod tretiranih pasa doći do gubitka implantata. Ukoliko je taj gubitak povezan sa prvom implantacijom, neće doći do smanjenja obujma mošnji ili koncentracije testosterona

u plazmi 8 tjedana nakon dana na koji sumnjamo da je došlo do gubitka, jer oba pokazatelja moraju biti smanjena kada se implantacija izvrši pravilno. Ukoliko se posumnja da je implantat izgubljen prilikom re-implantacije poslije 12 mjeseci tada će doći do progresivnog porasta obujma mošnji i/ili koncentracije testosterona u plazmi. U oba slučaja treba ugraditi zamjenski implantat.

Sposobnost pasa kojima je apliciran proizvod da stvaraju potomstvo po povratku normalne razine testosterona nije bila istraživana.

Što se tiče koncentracije testosterona kao potvrđenog indirektnog pokazatelja plodnosti, tijekom kliničkih ispitivanja više od 68% pasa kojima je apliciran jedan implantat vratilo je plodnost za 2 godine od implantacije. 95% pasa vratilo je normalne vrijednosti testosterona u 2,5 godine od implantacije. Ipak ograničeni su podaci koji demonstriraju potpunu reverzibilnost kliničkih efekata (reducirana veličina mošnji, smanjeni volumen ejakulata, smanjeni broj spermija i smanjeni libido) uključujući tu i plodnost nakon 12 mjeseci ili ponovnu implantaciju. Privremena neplodnost može vrlo rijetko trajati duže od 18 mjeseci.

Zbog nedostatnih podataka o uporabi Superlorina kod pasa lakših od 10 kg ili težih od 40 kg, kada god su ove kategorije u pitanju veterinar prethodno mora procijeniti odnos koristi i rizika. Tijekom kliničkih ispitivanja sa Superlorinom 4.7 mg srednje vrijeme supresije testosterona bilo je 1,5 puta dulje u manjih pasa (<10 kg) u usporedbi sa većim psima.

Kirurška ili medicinska kastracija može imati neočekivane posljedice (tj. poboljšanje ili pogoršanje) agresivnog ponašanja. Zbog toga psi sa sociopatskim poremećajima ili oni koji pokazuju epizode interspecifične (pas-pas) i /ili intraspecifične (pas-ostale vrste) agresije ne bi trebali biti kastrirani bilo kirurškim putem ili implantatom.

Afrički tvorovi

Neplodnost (supresija spermatogeneze, smanjena veličina testisa, koncentracija testosterona ispod 0,1 ng/ml) i supresija maskulinog mirisa se u laboratorijskim uvjetima postiže između 5 i 14 tjedana od početnoga tretmana. Tretirani mužjaci bi stoga trebali biti odvajani od ženki tijekom prvih tjedana od početnoga tretmana.

Koncentracija testosterona ostaje ispod 0,1 ng/ml kroz najmanje 16 mjeseci. Nisu svi znakovi seksualne aktivnosti posebno provjeravani; (seбореja, obilježavanje teritorija urinom i agresivnost). Svako sparivanje do kojeg dolazi nakon više od 16 mjeseci poslije implantacije veterinarskog medicinskog proizvoda može rezultirati gravidnošću.

Razlog za ponovnu implantaciju je povećanje veličine testisa i /ili povišena koncentracija testosterona i povratak seksualne aktivnosti.

Reverzibilnost efekata te sposobnost mužjaka da dobiju potomstvo nije bila istraživana. Stoga bi primjena Superlorina trebala biti predmet procjene odnosa koristi i rizika od strane veterinara.

U određenim slučajevima može kod tretiranih afričkih tvorova doći do gubitka implantata. Ukoliko je taj gubitak povezan sa prvom implantacijom, neće doći do smanjenja obujma mošnji ili koncentracije testosterona u plazmi, jer oba pokazatelja moraju biti smanjena kada se implantacija izvrši pravilno. Ukoliko se posumnja da je implantat izgubljen prilikom re- implantacije će doći do progresivnog porasta obujma testisa i/ili razine koncentracije u plazmi. U oba slučaja treba ugraditi zamjenski implantat.

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Psi

Primjena Suprelorina kod pasa prije puberteta još nije ispitivana. Zbog toga se preporučuje da se psima dozvoli ulazak u pubertet prije nego im bude ugrađen implantat.

Podaci pokazuju da će tretman VMP-om reducirati libido pasa.

Afrički tvorovi

Primjena VMP-a prije puberteta još nije ispitivana. Zbog toga se preporučuje da se dozvoli ulazak u pubertet prije nego im bude ugrađen implantat.

Afričke tvorove bi trebalo tretirati na početku sezone parenja.

Tretirani mužjaci mogu ostati neplodni do 4 godine te bi VMP trebali koristiti uz oprez kod onih mužjaka koji su namijenjeni za reprodukciju.

Neškodljivost poslije ponovljenih implantacija Superlorina kod afričkih tvorova nije istraživana.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Trudnice ne smiju primjenjivati proizvod. Za drugi analog GnRH je dokazano na laboratorijskim životinjama da je fetotoksičan. Specifična ispitivanja procjene učinka desorelina u slučajevima aplikacije tijekom trudnoće nisu bile provedena.

Mada je malo vjerojatno da će doći do kontakta VMP-a s kožom, ukoliko se to ipak dogodi, izloženi dio treba odmah oprati pošto se GnRH analozi mogu apsorbirati kroz kožu.

Tijekom aplikacije veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je izbjegavati nehotično samo-injiciranje tako da životinje pravilno sputamo, a igla za aplikaciju ostane zaštićena do trenutka implantacije. U slučaju nehotičnog samo-injiciranja odmah potražiti liječničku pomoć s ciljem uklanjanja implantata. Liječniku pokazati uputu ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Psi: Obično se na mjestu implantacije javi otekline umjerenog intenziteta koja može potrajati 14 dana.

U vrlo rijetkim slučajevima bile su prijavljene promijene na dlaci (npr. gubitak i modifikacija dlake, alopecija,), urinarna inkontinencija, povezani znakovi smanjenja (umanjeni testisi, smanjena aktivnost). Vrlo rijetko je moguće da testisi prođu natrag u trbušnu šupljinu kroz ingvinalni otvor.

Još rjeđe (<0,01%) prijavljene su i promjene u ponašanju uz razvitak agresije. (vidi dio 4.4) Također u vrlo rijetkim slučajevima primijećen je pojačan seksualni interes, povećanje veličine testis i pojava boli u testisima odmah nakon implantacije. Ovi simptomi se povlače bez ikakve terapije.

Afrički tvor: Uobičajena pojava tijekom kliničkih ispitivanja bila je prolazna otekline umjerenog intenziteta, svrbež i crvenilo na mjestu implantacije.

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta ili laktacije

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim VMP i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Način primjene i doze

Psi:

Subkutana primjena.

Preporučena doza je jedan implantat po psu, bez obzira na veličinu (vidi dio 4.4).

Prije zahvata treba dezinficirati kožu na mjestu implantacije da bi se izbjegla infekcija. Ako je dlaka duža, trebalo bi ošišati mjesto implantacije.

VMP treba implantirati subkutano u kožni nabor leđa između donjeg dijela vrata i lumbalne regije. Izbjegavati implantaciju u masno tkivo jer oslobađanje djelatne tvari može biti oslabljeno u slabo prokrvljenim područjima.

Postupak:

1. Ukloniti Luer zatvarač s implantatora
2. Učvrstiti aktivator na implantator pomoću Luer nastavka.
3. Podići kožni nabor između lopatica. Iglu uvesti cijelom dužinom subkutano.
4. Do kraja pritisnuti klip aktivatora i u isto vrijeme lagano izvući iglu.
5. Pritisnuti kožu na mjestu aplikacije nakon izvlačenja igle i držati pritisnuto 30 sekundi.
6. Pregledati brizgaljku i iglu da bi se uvjerali da u njima nije ostao implantat i da se vidi razmaknica. Moguće je napipati implantat *in situ*.

Ponoviti aplikaciju svakih 12 mjeseci radi održavanja djelotvornosti.

Afrički tvor:

Subkutana primjena.

Preporučena doza je jedan implantat po afričkom tvorcu neovisno o veličini.

Prije zahvata treba dezinficirati kožu na mjestu implantacije da bi se izbjegla infekcija. Ako je dlaka duža, trebalo bi ošišati mjesto implantacije.

Kod afričkih tvorova preporučena je implantacija pod općom anestezijom.

VMP treba implantirati potkožno u nabor na hrptu između lopatica. Izbjegavati implantaciju u masno tkivo jer oslobađanje djelatne tvari može biti oslabljeno u slabo prokrvljenim područjima.

Postupak:

1. Ukloniti Luer zatvarač s implantatora
2. Učvrstiti aktivator na implantator pomoću Luer nastavka.
3. Podići kožni nabor između lopatica. Iglu uvesti cijelom dužinom subkutano.
4. Do kraja pritisnuti klip aktivatora i u isto vrijeme lagano izvući iglu.
5. Pritisnuti kožu na mjestu aplikacije nakon izvlačenja igle i držati pritisnuto 30 sekundi.
6. Pregledati brizgaljku i iglu da bi se uvjerali da u njima nije ostao implantat i da se vidi razmaknica. Moguće je napipati implantat *in situ*. U slučaju potrebe koristiti tkivno lijepilo za zatvaranje mjesta aplikacije.

Razlog za ponovnu implantaciju je povećanje veličine testisa i /ili povišena koncentracija testosterona i povratak seksualne aktivnosti. Također vidi dio 4.4.

Psi i afrički tvorovi:

Ne koristiti VMP ukoliko postoje vidljiva i očita oštećenja na pakovanju.

Biokompatibilni implantat nije potrebno uklanjati. No, ukoliko je neophodno potrebno prekinuti tretman veterinar može ukloniti implantat kirurškim putem. Implantat se može locirati ultrazvukom.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Afrički tvor: Nema dostupnih informacija.

Psi; Klinički nisu primijećene nuspojave drugačije od onih opisanih u dijelu 4.6, ni poslije istovremenog apliciranja 6 puta veće doze.

Histološki, radi se o blagoj lokalnoj reakciji s kroničnom upalom vezivnog tkiva i mjestimičnom inkapsulacijom te depozicijom kolagena, što se može zamijetiti 3 mjeseca nakon primjene do 6 puta veće doze.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: hormoni hipofize, hipotalamusa i analozi, gonadotropni releasing hormoni, (GnRH)

ATCvet kod: QH01CA93

5.1 Farmakodinamička svojstva

Kao GnRH agonist, desorelin djeluje tako da prekida vezu između hipofize i spolnih žlijezda kada se aplicira u manjim kontinuiranim dozama. Ova supresija sprečava tretirane životinje da sintetiziraju i/ili otpuštaju folikulo-stimulirajući hormon (FSH) i luteinizirajući hormon (LH), oba odgovorna za održavanje plodnosti.

Kontinuirano mala doza desorelina će smanjiti funkcionalnost muških spolnih organa, libido i spermatogenezu, te smanjiti koncentraciju testosterona od 4-6 tjedana nakon implantacije. Odmah nakon implantacije moguć je kratkotrajni porast testosterona u plazmi. Mjerenjem koncentracije testosterona u plazmi predočen je farmakološki učinak kontinuiranog prisustva desorelina u cirkulaciji za najmanje 12 mjeseci od aplikacije veterinarsko medicinskog proizvoda.

5.2 Farmakokinetički podatci

Dokazano je da je koncentracija desorelina u plazmi najviša od 7 do 35 dana od aplikacije implantata koji je sadržavao 5 mg radioaktivnog deslorelinea. Deslorelin se može direktno izmjeriti u plazmi do približno 2,5 mjeseca od implantacije. Metabolizam deslorelinea je brz.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Hidrogenizirano palmino ulje

Lecitin

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

6.4. Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

6.5 Svojstva i sastav unutarnjeg pakovanja

Implantat je spremljen u napunjenom implantatoru. Svaki napunjeni implantator je pakovan u zavarenu vrećicu od folije koja se naknadno sterilizira.

Kartonska kutija sadrži ili 2 ili 5 individualno upakiranih i sterilnih implantatora zajedno sa uređajem za implantaciju (aktivatorom) koji nije sterilan. Aktivator je spojen sa implantatorom preko Luer nastavka.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenih proizvoda ili otpadnih materijala, ako ih ima

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Aktivator može biti ponovno upotrebljen.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

FRANCUSKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja 10/07/2007

Datum posljednje obnove: 17/05/2017

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA OBZIROM NA OPSKRBU I UPOTREBU**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Virbac S.A.

1ère avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

Francuska

Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosno serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA OBZIROM NA OPSKRBU I UPOTREBU

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suprelorin 4,7 mg implantat za pse

2. NAVODENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Svaki implantat sadrži: deslorelin (u obliku desorelin acetata) 4,7 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Implantat

4. VELIČINA PAKOVANJA

2 implantata, napunjena u implantatore + 1 aktivator
5 implantata, napunjena u implantatore + 1 aktivator

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi (mužjaci).

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Ne koristiti VMP ukoliko je vrećica od folije oštećena.

8. KARENCIJA**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku .
Čuvati od zamrzavanja.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama.
Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCUSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Vrećice od folije

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suprelorin 4,7 mg implantat za pse

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Deslorelin (u obliku deslorelin acetata) 4,7 mg

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

Jedan implantat pakovan u jednom implantatoru.

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Subkutana primjena.

5. KARENCIJA

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suprelorin 9,4 mg implantat za pse i afričke tvorove.

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Svaki implantat sadržava: deslorelin (u obliku deslorelin acetata) 9,4 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Implantat

4. VELIČINA PAKOVANJA

2 implantata, napunjena u implantatore + 1 aktivator
5 implantata, napunjena u implantatore + 1 aktivator

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi (mužjaci) i afrički tvorovi (mužjaci)

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Ne koristiti VMP ukoliko je vrećica od folije oštećena.

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku .
Čuvati od zamrzavanja.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama.
Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCUSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Vrećice od folije

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Superlorin 9,4 mg implantat za pse i afričke tvorove

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Desorelin (u obliku desorelin acetata) 9,4 mg

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

Jedan implantat smješten u jednom implantatoru.

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Subkutana primjena.

5. KARENCIJA

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

Suprelorin 4,7 mg implantat za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

FRANCUSKA

Proizvođač odgovoran za puštanje proizvodne serije

VIRBAC

1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suprelorin 4,7 mg implantat za pse

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Suprelorin je bijeli do blijedo žuti cilindrični implantat koji sadrži 4,7 mg desorelina (u obliku deslorelin acetata).

4. INDIKACIJE

Za indukciju privremene neplodnosti u zdravih, ne kastriranih, spolno zrelih mužjaka pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema ih.

6. NUSPOJAVE

Obično se na mjestu aplikacije zamijeti otekline umjerenog intenziteta u 14 dana.

Tokom tretmana su zamijećeni rijetki klinički efekti: promjene na dlaci (npr. gubitak i modifikacija dlake, alopecija) urinarna inkontinencija i povezani znakovi smanjenja (smanjenje obujma testisa, reducirana aktivnost). U vrlo rijetkim slučajevima testis se može popeti kroz ingvinalni prsten.

U veoma rijetkom broju slučajeva postojao je pojačani seksualni interes, povećan obujam testisa i bol u testisima neposredno po implantaciji. Ovi su znaci nestali bez liječenja.

U veoma rijetkim slučajevima dolazilo je do privremenih promjena u ponašanju uz razvitak agresije. (vidi Posebna upozorenja“)

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))

- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako primijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo javite se veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi (mužjaci).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Aplicirati samo jedan implantat, neovisno o veličini psa (također vidi „Posebna upozorenja“). Tretman ponoviti svakih 6 mjeseci radi održavanja djelotvornosti.

Ne primjenjivati proizvod u slučaju da je vrećica od folije poderana.

Subkutano aplicirati jedan implantat između lopatica.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije zahvata treba dezinficirati kožu na mjestu implantacije da bi se izbjegla infekcija. Odabrati mjesto implantiranja na sredini hrpta između lopatica. Izbjegavati implantaciju u masno tkivo jer oslobađanje djelatne tvari može biti oslabljeno u slabo prokrvljenim područjima. Ako je dlaka duža, trebalo bi ošišati mjesto implantacije.

1. Ukloniti Luer zatvarač s implantatora.
2. Učvrstiti aktivator na implantator pomoću Luer nastavka.
3. Podići kožni nabor između lopatica. Iglu uvesti cijelom dužinom subkutano.
4. Do kraja pritisnuti klip aktivatora i u isto vrijeme lagano izvući iglu.
5. Pritisnuti kožu na mjestu aplikacije nakon izvlačenja igle i držati pritisnuto 30 sekundi.
6. Pregledati brizgaljku i iglu da bi se uvjerali da u njima nije ostao implantat i da se vidi razmaknica. Moguće je napipati implantat *in situ*.

Biokompatibilni implantat nije potrebno uklanjati. No, ukoliko je neophodno potrebno prekinuti tretman veterinar može ukloniti implantat kirurškim putem. Implantat se može locirati ultrazvukom. Aktivator može biti ponovno upotrijebljen.

10. KARENCIJA

Nije primjenljivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja:

Neplodnost se postiže od 6 tjedana pa najmanje do 6 mjeseci nakon početnoga tretmana. Stoga bi se tretirani psi trebali držati odvojeno od kuja u prvih 6 tjedana od početka tretmana.

Jedan od 75 pasa tretiranih ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom tijekom kliničkih pokusa se unutar 6 mjeseci od implantacije ipak sparilo sa kujom no ovo nije rezultiralo graviditetom. Ukoliko se tretirani pas spari sa kujom u periodu između 6 tjedana i 6 mjeseci po implantaciji, treba poduzeti adekvatne mjere za isključivanje rizika od gravidnosti.

U rijetkim slučajevima ($>0,01\%$ do $<0,1\%$) prijavljena je sumnja na izostanak djelotvornosti (za većinu slučajeva prijavljena je manja redukcija obima testisa i/ili su kuje već sparene). Jedino razina testosterona (tj. utvrđeni indirektni pokazatelj plodnosti) može definitivno potvrditi manjak djelotvornosti tretmana. Ukoliko se posumnja u djelotvornost implantata tada bi trebalo provjeriti njegovu prisutnost.

Svako sparivanje do kojeg dolazi nakon više od 6 mjeseci poslije implantacije može rezultirati gravidnošću. Kuje ipak, nije potrebno držati dalje od tretiranih pasa poslije ponovljenih implantacija ukoliko se one obavljaju svakih 6 mjeseci.

U određenim slučajevima može kod tretiranih pasa doći do gubitka implantata. Ukoliko je taj gubitak povezan s prvom implantacijom, neće doći do smanjenja obujma mošnji ili koncentracije testosterona u plazmi, 6 tjedana nakon dana na koji sumnjamo da je došlo do gubitka, jer oba pokazatelja moraju biti smanjena kada se implantacija izvrši pravilno. Ukoliko se posumnja da je implantat izgubljen prilikom re-implantacije poslije 6 mjeseci, tada će doći do progresivnog porasta obujma mošnji i/ili koncentracije testosterona u plazmi. U oba slučaja treba ugraditi zamjenski implantat.

Sposobnost pasa, kojima je apliciran VMP, da stvaraju potomstvo po povratku normalne koncentracije testosterona nije bila istraživana.

Što se tiče koncentracije testosterona (kao potvrđenog indirektnog pokazatelja plodnosti), tijekom kliničkih ispitivanja više od 80% pasa kojima je apliciran jedan ili više implantata vratilo je normalne vrijednosti ($\geq 0,4$ ng/ml) unutar 12 mjeseci od implantacije. 98% pasa vratilo je normalne vrijednosti testosterona 18 mjeseci od implantacije. Ipak ograničeni su podaci koji demonstriraju potpunu reverzibilnost kliničkih efekata (reducirana veličina mošnji, smanjeni volumen ejakulata, smanjeni broj spermija i smanjeni libido) uključujući tu i plodnost nakon 6 mjeseci ili ponovnu implantaciju. Privremena neplodnost može vrlo rijetko ($< 0,01\%$) trajati duže od 18 mjeseci.

Tijekom kliničkih ispitivanja, većina manjih pasa (< 10 kg) održali su nižu razinu testosterona duže od 12 mjeseci nakon implantacije. U jako velikih pasa (> 40 kg), podaci su ograničeni, ali trajanje niže razine testosterona se može usporediti sa podacima dobivenim u srednjih i velikih pasa. Zbog nedostatnih podataka o uporabi Superlorina kod pasa lakših od 10 kg ili težih od 40 kg, kada god su ove kategorije u pitanju veterinar prethodno mora procijeniti odnos koristi i rizika.

Kirurška ili medicinska kastracija može imati neočekivane posljedice (tj. poboljšanje ili pogoršanje) agresivnog ponašanja. Zbog toga psi sa sociopatskim poremećajima ili oni koji pokazuju epizode interspecifične (pas-pas) i /ili intraspecifične (pas-ostale vrste) agresije ne bi trebali biti kastrirani bilo kirurškim putem ili implantatom.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primjena VMP kod pasa prije puberteta još nije ispitivana. Zbog toga se preporučuje da se psima dozvoli ulazak u pubertet prije nego im bude ugrađen implantat. Podaci pokazuju da će tretman VMP-om reducirati libido pasa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Trudnice ne smiju primjenjivati proizvod. Za drugi analog GnRH je dokazano na laboratorijskim životinjama da je fetotoksičan. Specifična ispitivanja procjene učinka deslorelina u slučajevima aplikacije tijekom trudnoće nisu bile provedena.

Mada je malo vjerojatno da će doći do kontakta VMP-a s kožom, ukoliko se to ipak dogodi, izloženi dio treba odmah oprati pošto se GnRH analozi mogu apsorbirati kroz kožu.

Tijekom aplikacije veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je izbjegavati nehотиčno samo-injiciranje tako da životinje pravilno sputamo, a igla za aplikaciju ostane zaštićena do trenutka implantacije.

U slučaju nehottičnog samo-injiciranja odmah potražiti liječničku pomoć s ciljem uklanjanja implantata. Liječniku pokazati uputu ili etiketu.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nuspojave drugačije od onih opisanih u djelu „Nuspojave“ nisu primijećene niti nakon istovremenog apliciranja 10 puta veće doze.

Histološki, radi se o blagoj lokalnoj reakciji s kroničnom upalom vezivnog tkiva i mjestimičnom inkapsulacijom te depozicijom kolagena što se može zamijetiti 3 mjeseca nakon primjene do 10 puta veće doze.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Aktivator može biti ponovno upotrebljen.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Implantat je spremljen u napunjenom implantatoru. Svaki napunjeni implantator je pakovan u zavarenu vrećicu od folije koja se naknadno sterilizira.

Kartonska kutija sadrži ili 2 ili 5 individualno upakiranih i sterilnih implantatora sa aktivatorom za implantaciju koji nije sterilan. Aktivator je spojen sa implantatorom preko Luer nastavka.

Ne moraju svi veličine pakovanja biti u prometu.

**UPUTA O VMP:
Suprelorin 9,4 mg implantat za pse i afričke tvorove**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

FRANCUSKA

Proizvođač odgovoran za puštanje proizvodne serije

VIRBAC

1ère Avenue – 2065 m – L..I.D.

06516 Carros

Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suprelorin 9,4 mg implantat za pse i afričke tvorove

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Superlorin je bijeli do blijedo žuti cilindrični implantat koji sadrži 9,4 mg desorelina (u obliku desorelin acetata).

4. INDIKACIJE

Za indukciju privremene neplodnosti u zdravih, potpuno spolno zrelih mužjaka pasa i afričkih tvorova.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema ih.

6. NUSPOJAVE

Psi: Obično se na mjestu implantacije javi otekline umjerenog intenziteta koja može potrajati 14 dana.

Tokom tretmana su zamijećeni rijetki klinički efekti: promjene na dlaci (npr. gubitak i modifikacija dlake, alopecija) urinarna inkontinencija i povezani znakovi smanjenja (smanjenje obujma testisa, reducirana aktivnost). U vrlo rijetkim slučajevima testis se može popeti kroz ingvinalni prsten.

U veoma rijetkom broju slučajeva postojao je pojačani seksualni interes, povećan obujam testisa i bol u testisima neposredno po implantaciji. Ovi su znaci nestali bez liječenja.

U veoma rijetkim slučajevima dolazilo je do privremenih promjena u ponašanju uz razvitak agresije. (vidi „Posebna upozorenja“)

Afrički tvor: Uobičajena pojava tijekom kliničkih ispitivanja bila je prolazna oteklina umjerenog intenziteta, svrbež i crvenilo na mjestu implantacije.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako primijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo javite se veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi (mužjaci) i afrički tvorovi (mužjaci).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Psi:

Aplicirati samo jedan implantat, neovisno o veličini psa (također vidi „Posebna upozorenja“). Tretman ponoviti svakih 12 mjeseci radi održavanja djelotvornosti.

Afrički tvorovi:

Aplicirati samo jedan implantat, neovisno o veličini afričkog tvora. Tretman ponoviti svakih 16 mjeseci radi održavanja djelotvornosti.

Psi i afrički tvorovi:

Subkutano aplicirati jedan implantat između lopatica. Ne primjenjivati proizvod u slučaju da je vrećica od folije poderana.

Biokompatibilni implantat nije potrebno uklanjati. No, ukoliko je neophodno potrebno prekinuti tretman veterinar može ukloniti implantat kirurškim putem. Implantat se može locirati ultrazvukom.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Psi:

Subkutana primjena.

Preporučena doza je jedan implantat po psu neovisno od njegovoj veličini (također vidi „Posebna upozorenja“).

Prije zahvata treba dezinficirati kožu na mjestu implantacije da bi se izbjegla infekcija. Ako je dlaka duža, trebalo bi ošišati mjesto implantacije.

VMP treba implantirati potkožno na sredini hrpta između lopatica. Izbjegavati implantaciju u masno tkivo jer oslobađanje djelatne tvari može biti oslabljeno u slabo prokrvljenim područjima. Ako je dlaka duža, trebalo bi ošišati mjesto implantacije.

Postupak:

1. Ukloniti Luer zatvarač s implantatora.
2. Učvrstiti aktivator na implantator pomoću Luer nastavka.
3. Podići kožni nabor između lopatica. Iglu uvesti cijelom dužinom subkutano.
4. Do kraja pritisnuti klip aktivatora i u isto vrijeme lagano izvući iglu.
5. Pritisnuti kožu na mjestu aplikacije nakon izvlačenja igle i držati pritisnuto 30 sekundi.
6. Pregledati brizgaljku i iglu da bi se uvjerali da u njima nije ostao implantat i da se vidi razmaknica. Moguće je napipati implantat *in situ*.

Aplikaciju ponoviti na svakih 12 mjeseci radi održanja djelotvornosti.

Afrički tvorovi:

Subkutana primjena

Preporučena doza je jedan implantat na afričkog tvora neovisno o njegovoj veličini.

Prije zahvata treba dezinficirati kožu na mjestu implantacije da bi se izbjegla infekcija. Ako je dlaka duža, trebalo bi ošišati mjesto implantacije.

Kod afričkih tvorova preporučena je implantacija pod općom anestezijom.

VMP treba implantirati potkožno u nabor na hrptu između lopatica. Izbjegavati implantaciju u masno tkivo jer oslobađanje djelatne tvari može biti oslabljeno u slabo prokrvljenim područjima.

Postupak:

1. Ukloniti Luer zatvarač s implantatora.
2. Učvrstiti aktivator na implantator pomoću Luer nastavka.
3. Podići kožni nabor između lopatica. Iglu uvesti cijelom dužinom subkutano.
4. Do kraja pritisnuti klip aktivatora i u isto vrijeme lagano izvući iglu.
5. Pritisnuti kožu na mjestu aplikacije nakon izvlačenja igle i držati pritisnuto 30 sekundi.
6. Pregledati brizgaljku i iglu da bi se uvjerali da u njima nije ostao implantat i da se vidi razmaknica. Moguće je napipati implantat *in situ*. U slučaju potrebe koristiti tkivno lijepilo za zatvaranje mjesta aplikacije.

Razlog za ponovnu implantaciju je povećanje veličine testisa i /ili povišena koncentracija testosterona i povratak seksualne aktivnosti. Vidi „posebna upozorenja“.

10. KARENCIJA

Nije primjenljivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Trudnice ne smiju primjenjivati proizvod. Za drugi analog GnRH je dokazano na laboratorijskim životinjama da je fetotoksičan. Specifična ispitivanja procjene učinka desorelina u slučajevima aplikacije tijekom trudnoće nisu bile provedena.

Mada je malo vjerojatno da će doći do kontakta VMP-a s kožom, ukoliko se to ipak dogodi, izloženi dio treba odmah oprati pošto se GnRH analozi mogu apsorbirati kroz kožu.

Tijekom aplikacije veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je izbjegavati nehotično samo-injiciranje tako da životinje pravilno sputamo, a igla za aplikaciju ostane zaštićena do trenutka implantacije.

U slučaju nehotičnog samo-injiciranja odmah potražiti liječničku pomoć s ciljem uklanjanja implantata. Liječniku pokazati uputu ili etiketu.

Psi:

Neplodnost se postiže od 8 tjedana pa sve do najmanje 12 mjeseci nakon početnoga tretmana. Stoga bi se tretirani psi trebali držati odvojeno od kuja u prvih 8 tjedana od početka tretmana.

U dva od 30 pasa, tijekom kliničkih pokusa, neplodnost nije postignuta približno 12 tjedana od početnoga tretmana, no u većini slučajeva životinje nisu bile sposobne za uspješno stvaranje

potomstva. Ukoliko se tretirani pas spari sa kujom u periodu između 8 -12 tjedana po implantaciji, treba poduzeti adekvatne mjere za isključivanje rizika od gravidnosti.

Rijetko je prijavljena sumnja na izostanak djelotvornosti u pasa (za većinu slučajeva prijavljena je manja redukcija obima testisa i/ili su kuje već sparene). Jedino razina testosterona (tj. utvrđeni indirektni pokazatelj plodnosti) može definitivno potvrditi manjak djelotvornosti tretmana. Ukoliko se posumnja u djelotvornost implantata tada bi trebalo provjeriti njegovu prisutnost.

Svako sparivanje do kojeg dolazi nakon više od 12 mjeseci poslije implantacije veterinarskog medicinskog proizvoda može rezultirati gravidnošću. Kuje ipak nije potrebno držati dalje od tretiranih pasa poslije ponovljenih implantacija u početnom periodu od 8 tjedana ukoliko se VMP daje svakih 12 mjeseci.

U određenim slučajevima može kod tretiranih pasa doći do gubitka implantata. Ukoliko je taj gubitak povezan sa prvom implantacijom, neće doći do smanjenja obujma mošnji ili koncentracije testosterona u plazmi poslije 8 tjedana od dana na koji sumnjamo da je došlo do gubitka, jer oba pokazatelja moraju biti smanjena kada se implantacija izvrši pravilno. Ukoliko se posumnja da je implantat izgubljen prilikom re-implantacije poslije 12 mjeseci tada će doći do progresivnog porasta obujma mošnji i/ili koncentracije testosterona u plazmi. U oba slučaja treba ugraditi zamjenski implantat.

Sposobnost pasa kojima je apliciran proizvod da stvaraju potomstvo po povratku normalne razine testosterona nije bila istraživana.

Što se tiče koncentracije testosterona (kao potvrđenog indirektnog pokazatelja plodnosti), tijekom kliničkih ispitivanja više od 68% pasa kojima je apliciran jedan implantat vratilo je plodnost za 2 godine od implantacije. 95% pasa vratilo je normalne vrijednosti testosterona u 2,5 godine od implantacije. Ipak ograničeni su podaci koji demonstriraju potpunu reverzibilnost kliničkih efekata (reducirana veličina mošnji, smanjeni volumen ejakulata, smanjeni broj spermija i smanjeni libido) uključujući tu i plodnost nakon 12 mjeseci ili ponovnu implantaciju. Privremena neplodnost može vrlo rijetko trajati duže od 18 mjeseci.

Zbog nedostatnih podataka o primjeni Suprelorina kod pasa lakših od 10 kg ili težih od 40 kg, kada god su ove kategorije u pitanju veterinar prethodno mora procijeniti odnos koristi i rizika.

Tijekom kliničkih ispitivanja sa Superlorinom 4,7 mg srednje vrijeme supresije testosterona bilo je 1,5 puta dulje u manjih pasa (<10 kg) u usporedbi sa većim psima.

Kirurška ili medicinska kastracija može imati neočekivane posljedice (tj. poboljšanje ili pogoršanje) agresivnog ponašanja. Zbog toga psi sa sociopatskim poremećajima ili oni koji pokazuju epizode interspecifične (pas-pas) i /ili intraspecifične (pas-ostale vrste) agresije ne bi trebali biti kastrirani bilo kirurškim putem ili implantatom.

Primjena VMP-a kod pasa prije puberteta još nije ispitivana. Zbog toga se preporučuje da se psima dozvoli ulazak u pubertet prije nego im bude ugrađen implantat. Podaci pokazuju da će tretman VMP-om reducirati libido pasa.

Afrički tvorovi:

Neplodnost (supresija spermatogeneze, smanjena veličina testisa, koncentracija testosterona ispod 0,1 ng/ml) i supresija maskulinog mirisa se u laboratorijskim uvjetima postiže između 5 i 14 tjedana od početnoga tretmana. Tretirani mužjaci bi stoga trebali biti odvajani od ženki tijekom prvih tjedana od početnoga tretmana.

Koncentracija testosterona ostaje ispod 0,1 ng/ml kroz najmanje 16 mjeseci. Nisu svi znakovi seksualne aktivnosti posebno provjeravani; (seboreja, obilježavanje teritorija urinom i agresivnost). Svako sparivanje do kojeg dolazi nakon više od 16 mjeseci poslije implantacije veterinarskog medicinskog proizvoda može rezultirati gravidnošću.

Razlog za ponovnu implantaciju je povećanje veličine testisa i /ili povišena koncentracija testosterona i povratak seksualne aktivnosti.

Reverzibilnost efekata te sposobnost mužjaka da dobiju potomstvo nije bila istraživana. Stoga bi primjena Superlorina trebala biti predmet procjene odnosa koristi i rizika od strane veterinara.

U određenim slučajevima može kod tretiranih afričkih tvorova doći do gubitka implantata. Ukoliko je taj gubitak povezan sa prvom implantacijom, neće doći do smanjenja obujma mošnji ili koncentracije testosterona u plazmi, jer oba pokazatelja moraju biti smanjena kada se implantacija izvrši pravilno. Ukoliko se posumnja da je implantat izgubljen prilikom re- implantacije poslije 12 mjeseci tada će doći do progresivnog porasta obujma testisa i/ili razine koncentracije u plazmi. U oba slučaja treba ugraditi zamjenski implantat.

Primjena VMP-a prije puberteta još nije ispitivana. Zbog toga se preporučuje da se dozvoli ulazak u pubertet prije nego im bude ugrađen implantat.

Afričke tvorove bi trebalo tretirati na početku sezone parenja.

Neškodljivost Suprelorina nakon ponovljene implantacije nije dokazana u afričkih tvorova.

Tretirani mužjaci mogu ostati neplodni do 4 godine te bi VMP trebali koristiti uz oprez kod onih mužjaka koji su namijenjeni za reprodukciju.

Psi:

Niti jedna nuspojava do onih koje su opisane u djelu „Nuspojave“ nije bila primijećena nakon subkutane aplikacije 6 puta veće doze.

Histološki, radi se o blagoj lokalnoj reakciji s kroničnom upalom vezivnog tkiva i mjestimičnom inkapsulacijom te depozicijom kolagena što se može zamijetiti 3 mjeseca nakon primjene do 6 puta veće doze.

Afrički tvor:

Nema dostupnih informacija o predoziranju kod afričkih tvorova

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima. Aktivator može biti ponovno upotrebljen.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Implantat je spremljen u napunjenom implantatoru. Svaki napunjeni implantator je pakovan u zavarenu vrećicu od folije koja se naknadno sterilizira.

Kartonska kutija sadrži ili 2 ili 5 individualno upakiranih i sterilnih implantatora sa aktivatorom za implantaciju koji nije sterilan. Aktivator je spojen sa implantatorom preko Luer nastavka.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: 32 (0) 16 38 72 60

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
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

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

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: 32 (0) 1 6 38 72 60

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
3771 ND-Barneveld
Tel: 31 (0) 342 427 127

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

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

România

VIRBAC S.A.

13^{ème} rue – L.I.D – BP 27
F-06517 Carros
E-mail: dar@virbac.fr

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD
25-27 Dimostheni Severi, 1080
CY-1080 Nicosia - CYPRUS
Τηλ: + 357 22456117
E-mail: theodosiou.vet@gpa.com.cy

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

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

United Kingdom

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

Hrvatska

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