

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suprelorin 4,7 mg implantaat koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Desloreliin (desloreliinatsetaadina) 4,7 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Implantaat

Valge või kahvatukollane silindrikujuline implantaat.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer (isane).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ajutise viljatuse esilekutsumine tervetel kastreerimata suguküpsedel isastel koertel.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Viljatus saavutatakse 6 nädala möödumisel ja kestab vähemalt 6 kuud alates ravi algusest. Seega tuleb ravitud koerad esimese kuue nädala jooksul alates ravi algusest indlevatest emastest koertest eemal hoida.

Kliiniliste uuringute käigus üks selle ravimiga ravitud 75 koerast paaritus indleva emase koeraga kuue kuu jooksul alates implanteerimisest, kuid tiinust selle tulemusena ei tekkinud. Kui ravitud koer paaritub emase koeraga ajavahemikus kuuest nädalast kuni kuue kuuni alates ravi algusest, tuleb rakendada vajalikke meetmeid tiinestumisrisiki välistamiseks.

Harvadel juhtudel on teavitatud kahtlustest ravi efektiivsuse puudumise kohta (enamikul juhtudest on teatatud, et ei ole vähenenud munandite suurus ja/või koera paaritumine emase koeraga). Ravi efektiivsuse puudumist saab kinnitada üksnes testosteroonitaseme mõõtmise (s.o üldiselt aktsepteeritud viljakuse surrogaatnäitaja) abil. Kui kahtlustatakse ravi efektiivsuse puudumist, tuleb kontrollida koera implantaati (st implantaadi olemasolu).

Kui paaritumine toimub rohkem kui kuue kuu möödumisel ravimi manustamisest, võib selle tulemusena tekkida tiinus. Pärast järgmisi implanteerimisi ei ole siiski vaja emaseid koeri ravitud koertest eemal hoida, kui ravimit manustatakse iga kuue kuu järel.

Kui esimese implanteerimise järel kahtlustatakse implantaadi kadumist, kinnitab seda asjaolu, et 6 nädalat pärast implantaadi kadumise arvatavat kuupäeva pole vähenenud ei skrootumi ümbermõõt ega vereplasma testosteroonisisaldus, sest mõlemad näitajad peaksid korrekse implanteerimise korral vähenema. Kui implantaadi kadumist kahtlustatakse pärast korduvat implanteerimist 6 kuu möödumisel, viitab implantaadi kadumisele skrootumi ümbermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse progresseeruv suurenemine. Mõlemal eelnimetatud juhul tuleb kadunud implantaat asendada uuega.

Koerte võimet saada järglasi pärast ravimi manustamist, kui vereplasma normaalne testosteroonitase on taastunud, ei ole uuritud.

Rohkem kui 80%-l koertest, kellele oli manustatud üks või mitu implantaati, taastus vereplasma normaalne testosteroonitase ($\geq 0,4$ ng/ml, kindlakskujunenud viljakuse surrogaatmarker) 12 kuu jooksul pärast implantatsiooni. 98%-l koertest taastus vereplasma normaalne testosteroonitase 18 kuu jooksul pärast implantatsiooni. Kliinilise toime (munandite vähenenud suurus, vähenenud ejakulatsioonimaht, sperma ja sugutungiga vähenemine), sealhulgas viljakuse täieliku pöördumise kohta pärast kuue kuu möödumist või korduvat implantatsiooni on siiski vähe andmeid. Väga harvadel juhtudel võib ajutine viljatus kesta kauem kui 18 kuud.

Kliinilistes uuringutes jäi enamiku väiksemate koerte (kehamassiga < 10 kg) testosteroonitase madalaks rohkem kui 12 kuu jooksul pärast implantatsiooni. Väga suurte koerte (kehamassiga > 40 kg) kohta on vähe andmeid, kuid madala testosteroonitaseme püsimise kestus oli võrreldav selle kestusega keskmise suurusega ja suurtel koertel. Ravimi kasutamisel koertel kehamassiga alla 10 kg või üle 40 kg peab veterinaararst seega hindama riski ja kasulikkuse vahelist suhet.

Kirurgilisel või meditsiinilisel kastratsioonil võivad olla ootamatud tagajärjed (suurendav või vähendav mõju) koera agressiivsele käitumisele. Seega ei tohi koeri, kes on üles näidanud sotsiopaatilisi häireid ning agressiivset käitumist sama liigi (st koerte) või teiste liikide (st teised liigid peale koerte) suhtes, kirurgiliselt või implantaadi abil kastreerida.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamist puberteedieelsetel koertel ei ole uuritud. Seepärast soovitatakse lasta koertel jõuda enne ravi alustamist puberteediikka.

Andmed näitavad, et ravi selle ravimiga vähendab koera sugutungit, kuid muid muutusi käitumises (nt isaste koertega seonduv agressiivsus) ei ole uuritud.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Preparaati ei tohi manustada rasedad naised. On tõendatud ühe teise GnRH analoogi toksilisust laboriloomade lootele. Desloreliini mõju uurimiseks selle manustamisel tiinuse ajal ei ole eriuuringuid läbi viidud.

Kuigi ravimi nahaga kokkupuutumine on ebatõenäoline, tuleb sellisel juhul nahapinda kohe pesta, sest GnRH analoogid võivad imenduda läbi naha.

Ravimi manustamisel vältida hoolikalt juhuslikku ravimi süstimist iseendale, tagades loomade piisava fikseerimise, ning mitte eemaldada manustamisnõela katet kuni implantatsioonihetkeni.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda kohe arsti poole, et lasta implantaat eemaldada. Näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ohutus- ja tõhususuuringutes on 14 päeva jooksul sageli täheldatud implantatsioonikohal mõõdukat turset.

Ravi ajal on märgatav munandite suuruse oluline vähenemine. Väga harvadel juhtudel võib munand tõusta kubemekanalist üles.

Raviperioodi ajal on harva teatatud järgmistest kliinilistest toimetest: karvakatte muutused (näitaks karvade väljalangemine, karvutus, karvastiku muutus), uriinipidamatus ja testosteroonisisalduse vähenemisega seotud nähud (munandite suuruse vähenemine, vähenenud aktiivsus, kaalutõus). Väga harvadel juhtudel võib munand kubemekanalist üles tõusta.

Väga harvadel juhtudel on vahetult pärast implanteerimist täheldatud mööduvat seksuaalhuvi ja munandite mõõtmete suurenemist ning munandite valulikkust. Need tunnused möödusid ravita.

Väga harvadel juhtudel on teatatud mööduvast käitumise muutusest koos agressiivsuse tekkimisega (vt punkt 4.4.).

Testosteroon mõjutab nii inimestel kui ka loomadel krambiläve. Väga harva (<0,01%) on vahetult pärast implanteerimist teatatud krampide tekkest, kuid seos krampide ja implanteerimise vahel ei ole kindlaks tehtud. Mõnel juhul oli koeral ka juba enne implanteerimist esinenud epilepsiahooge või oli koeral epilepsia eelnevalt diagnoositud.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne.

Soovituslik annus koerale on üks implantaat olenemata koera suurusest (vt lõik 4.4.).

Infektsiooni sisseviimise vältimiseks tuleb implantatsiooni koht eelnevalt desinfitseerida. Pikakarvalistel koertel tuleb väikeselt piirkonnalt vajaduse korral karvad ära lõigata.

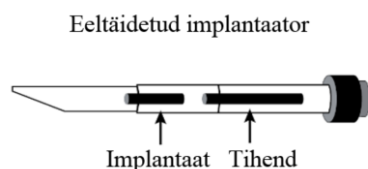
Ravim implanteeritakse seljale liikuva naha alla kaela alaosa ja nimmepiirkonna vahelisse piirkonda. Vältida implantaadi süstimist rasvkoesse, sest vähese vaskularisatsiooniga piirkondades võib toimeaine halvemini vabaneda.

1. Eemaldada implantaatorilt Luer Lock-kork.

2. Kinnitada Luer Lock-ühendust kasutades aktuaator implantaatori külge.

3. Tõsta abaluude vaheline liikuv nahk üles. Sisestada nõel kogu pikkuses naha alla.
4. Suruda aktuaatori kolb lõpuni alla ja tõmmata samal ajal nõel aeglaselt välja.
5. Nõela väljatõmbamise ajal vajutada nahka sisestamiskohal ja hoida seda veel 30 sekundi jooksul.
6. Uurida süstalt ja nõela, et implantaat ei ole jäänud süstlasse või nõelasse ning et tihend on nähtav. Paigaldatud implantaat võib olla palpeeritav.

Efektiivsuse säilitamiseks korrata manustamist iga kuue kuu järel.



Mitte kasutada ravimit, kui fooliumkotike on vigastatud.

Bioloogiliselt ühilduvat implantaati ei ole vaja eemaldada. Kui aga ravi on vaja katkestada, võib veterinaararst implantaadi kirurgiliselt eemaldada. Implantaadid saab üles leida ultraheli abil.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast kuni 10-kordse soovitatava annuse üheaegset subkutaanset manustamist ei ole kliinilisi kõrvaltoimeid täheldatud (v.a lõigus 4.6 kirjeldatud kõrvaltoimed).

Histoloogiliselt on 3 kuu möödumisel kümnekordse soovitatava annuse samaaegsest subkutaanset manustamisest esinenud kergete paikseid reaktsioone koos sidekoe kroonilise põletikuga ning teatavat kapseldumist ja kollageeni ladestumist.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: hüpofüüsi ja hüpotalamuse hormoonid ja nende analoogid, gonadotropiini vabastavad hormoonid (GnRH), ATCvet kood: QH01CA93.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

GnRH agonisti desloreliini toime selle kasutamisel väikese pideva annusena seisneb hüpofüüsi-sugunäärme telje funktsiooni supressioonis. See supressioon tuleneb ravitud loomade võimetusest sünteesida ja/või vabastada folliikuleid stimuleerivat hormooni (FSH) ja luteiniseerivat hormooni (LH), mis mõlemad hoiavad alal viljakust.

Desloreliini kasutamisel pidevas väheses annuses vähenevad meessuguelundite funktsioneerimisvõime, sugutung ja spermatogenees ning alaneb vereplasma testosteroonitase alates 4...6 nädala möödumisest implantatsioonist. Vahetult pärast implantatsiooni võib täheldada vereplasma testosteroonitaseme lühiajalist mööduvat tõusu. Vereplasma testosteroonikontsentratsiooni mõõtmine on näidanud pidevalt vereringes sisalduva desloreliini püsivat farmakoloogilist toimet vähemalt kuue kuu jooksul alates ravimi manustamisest.

5.2 Farmakokineetilised andmed

On tõendatud, et vereplasma desloreliinitase on maksimaalne 7...35 päeva jooksul pärast 5 mg radiomärgistatud desloreliini sisaldava implantaadi manustamist. Aine sisaldust vereplasmas võib otseselt mõõta kuni ligikaudu 2,5 kuu möödumiseni implantatsioonist. Desloreliini metabolism on kiire.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Hüdrogeenitud palmiõli
Letsitiin
Veevaba naatriumatsetaat

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C - 8°C).
Mitte hoida sügavkülmas.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Implantaat on saadaval eeltäidetud implantaatoris. Iga eeltäidetud implantaator on pakitud kinnisesse fooliumkotikesse ja seejärel steriliseeritud.

Pappkarp, milles on kaks kuni viis ükshaaval fooliumisse pakitud steriliseeritud implantaatorit koos implanteerimisseadmega (aktuaatoriga), mis ei ole steriliseeritud. Aktuaator kinnitatakse *Luer Lock*-ühendust kasutades implantaatori külge.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Aktuaatorit võib korduvalt kasutada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
PRANTSUSMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.07.2007
Müügiloa pikendamise kuupäev : 17/05/2017

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaaravimi kohta leiab Euroopa Raviameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suprelorin 9,4 mg implantaat koertele ja tuhkruitele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Desloreliin (desloreliinatsetaadina) 9,4 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Implantaat

Valge või kahvatukollane silindrikujuline implantaat.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer (isane) ja tuhkur (isane).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ajutise viljatuse esilekutsumine tervetel kastreerimata suguküpsel isastel koertel ja tuhkruitel.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Koer

Viljatus saavutatakse 8 nädala möödumisel ja kestab vähemalt 12 kuud alates ravi algusest. Seega tuleb ravitud koerad esimese kuue nädala jooksul alates ravi algusest indlevatest emastest koertest eemal hoida.

Kliinilises uuringus ei saavutatud kahel koeral 30-st viljatust enne 12 nädala möödumist ravi algusest, aga enamikul juhtudest ei olnud need loomad sel ajal võimelised järglasi saama. Kui ravitud koer paaritub emase koeraga ajavahemikus 8...12 nädalat alates ravi algusest, tuleb rakendada vajalikke meetmeid tiinestumisrisiki välistamiseks.

Aeg-ajalt on teatatud ravi oodatud efektiivsuse puudumist koertel (enamikul juhtudest on teatatud, et munandite suurus ei ole vähenenud ja/või koer paaritus emase koeraga). Ravi efektiivsuse puudumist saab kinnitada üksnes testosteroonisisalduse mõõtmise (s.o üldiselt aktsepteeritud viljakuse surrogaatnäitaja) abil. Kui kahtlustatakse ravi efektiivsuse puudumist, tuleb kontrollida koera implantaati (st implantaadi olemasolu).

Kui paaritumine toimub rohkem kui 12 kuu möödumisel antud veterinaarravimi manustamisest, võib selle tulemusena tekkida tiinus. Pärast järgmisi implanteerimisi ei ole siiski vaja emaseid koeri

esimese 8 nädala vältel ravitud koertest eemal hoida, kui veterinaarravimit manustatakse iga 12 kuu järel.

Teatud juhtudel võib implantaat ravitud koeral ära kaduda. Kui esimese implanteerimise järel kahtlustatakse implantaadi kadumist, siis saab seda kinnitada skrootumi ümbermõõdu vähenemise või vereplasma testosteroonisisalduse vähenemise puudumise abil 8 nädalat pärast implantaadi kadumise arvatavat kuupäeva, sest mõlemad näitajad peaksid korrektse implanteerimise korral vähenema. Kui implantaadi kadumist kahtlustatakse pärast korduvat implanteerimist 12 kuu möödumisel, siis viitab implantaadi kadumisele skrootumi ümbermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse progresseeruv suurenemine. Mõlemal eelpoolnimetatud juhul tuleb kadunud implantaat asendada uuega.

Koerte võimet saada järglasi pärast antud veterinaarravimi manustamist, kui vereplasma normaalne testosteroonitase on taastunud, ei ole uuritud.

68%-l koertest, kellele oli manustatud üks implantaat, taastus vereplasma normaalne testosteroonitase üldtunnustatud viljakuse surrogaatmarker) 2 aasta jooksul pärast implantatsiooni. 95%-l koertest taastus vereplasma normaalne testosteroonitase 2,5 aasta jooksul pärast implantatsiooni. Kliinilise toime (munandite vähenenud suurus, vähenenud ejakulatsioonimaht, sperma ja sugutungli vähenemine), sealhulgas viljakuse täieliku pöördumise kohta pärast 12 kuu möödumist või korduvat implantatsiooni on siiski vähe andmeid. Väga harvadel juhtudel võib ajutine viljatus kesta kauem kui 18 kuud.

Andmete vähesuse tõttu peab veterinaararst Suprelorini kasutamisel koertel kehakaaluga alla 10 mg või üle 40 kg hindama riski ja kasulikkuse suhet. Suprelorini 4,7 mg annusega läbi viidud kliinilistes uuringutes oli vereplasma testosteroonisisalduse pärssimise keskmine kestus väikest kasvu koertel (< 10 kg) 1,5 korda pikem kui suuremat kasvu koertel.

Kirurgilisel või meditsiinilisel kastratsioonil võivad olla ootamatud tagajärjed (suurendav või vähendav mõju) koera agressiivsele käitumisele. Seega ei tohi koeri, kes on üles näidanud sotsiopaatilisi häireid ning agressiivset käitumist sama liigi (st koerte) või teiste liikide (st teised liigid peale koerte) suhtes, kirurgiliselt või implantaadi abil kastreerida.

Tuhkur

Viljatus (spermatogeneesi pärssimine, skrootumi ümbermõõdu vähenemine, testosteroonitase alla 0,1 ng/ml ja muskulõhna pärssimine) saavutatakse 5 nädala pärast ja kestab laboratoorsetes tingimustes 14 kuud alates ravi algusest. Seega tuleb ravitud tuhkrud esimese nädala jooksul alates ravi algusest indlevatest emastest tuhkrutest eemal hoida.

Testosteroonitase jääb alla 0,1 ng/ml vähemalt 16 kuuks. Kõiki seksuaalse aktiivsuse parameetreid (seborröa, uriiniga märgistamine ja agressiivsus) ei ole spetsiifiliselt testitud.

Kui paaritumine toimub rohkem kui 16 kuu möödumisel implanteerimisest, võib emane selle tulemusena tiinestuda.

Järgneva implanteerimise vajadus peab põhinema skrootumi ümbermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse suurenemisel ja seksuaalse aktiivsuse taastumisel.

Toimete pöördumist ja sellest tulenevat ravitud tuhkrute võimet järglasi saada ei ole uuritud. Seetõttu peab Suprelorini kasutamine lähtuma veterinaari tehtud kasu/riski hindamisest.

Teatud juhtudel võib implantaat ravitud tuhkrul ära kaduda. Kui esimese implanteerimise järel kahtlustatakse implantaadi kadumist, siis saab seda kinnitada skrootumi ümbermõõdu vähenemise või vereplasma testosteroonisisalduse vähenemise puudumise abil, sest mõlemad näitajad vähenevad õige implanteerimise korral. Kui implantaadi kadumist kahtlustatakse pärast korduvat implanteerimist, siis viitab implantaadi kadumisele skrootumi ümbermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse

progresseeruv suurenemine. Mõlemal eelpool nimetatud juhul tuleb kadunud implantaat asendada uuega.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Koer

Suprelorini kasutamist puberteedieelsetel koertel ei ole uuritud. Seepärast soovitatakse lasta koertel jõuda enne ravi alustamist puberteediikka.

Andmed näitavad, et ravi antud veterinaarravimiga vähendab koera sugutungi.

Tuhkur

Veterinaarravimi kasutamist puberteedieelsetel tuhkrutel ei ole uuritud. Seepärast soovitatakse lasta tuhkrutel jõuda enne ravi alustamist antud veterinaarravimiga puberteediikka.

Tuhkrute raviga tuleb alustada paaritumishooaja alguses.

Implantaadiga tuhkrud võivad viljatuks jääda kuni neljaks aastaks. Seetõttu tuleb veterinaarravimit kasutada ettevaatusega tuhkrutel, keda soovitakse edaspidi kasutada paaritamise eesmärgil.

Suprelorini ohutust pärast korduvat implanteerimist ei ole tuhkrutel uuritud.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Antud veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised. On tõendatud ühe teise GnRH analoogi toksilisust laboriloomade lootele. Desloreliini mõju uurimiseks selle manustamisel tiinuse ajal ei ole eriuuringuid läbi viidud.

Kuigi veterinaarravimi nahaga kokkupuutumine on ebatõenäoline, tuleb sellisel juhul nahapinda kohe pesta, sest GnRH analoogid võivad imenduda läbi naha.

Veterinaarravimi manustamisel vältida hoolikalt juhuslikku ravimi süstimist iseendale, tagades loomade piisava fikseerimise, ning mitte eemaldada manustamisnõela katet kuni implantatsioonihetkeni.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda kohe arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti, et lasta implantaat eemaldada..

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Koerad: ohutus- ja tõhususuuringutes on 14 päeva jooksul sageli täheldatud implantatsioonikohal mõõdukat turset.

Raviperioodi ajal on harva teatatud järgmistest kliinilistest toimetest: karvakatte muutused (näitaks karvade väljalangemine, karvutus, karvastiku muutus), uriinipidamatus ja testosteroonisisalduse vähenemisega seotud nähud (munandite suuruse vähenemine, vähenenud aktiivsus, kaalutõus). Väga harvadel juhtudel võib munand kubemekanalist üles tõusta.

Väga harvadel juhtudel on vahetult pärast implanteerimist täheldatud mööduvat seksuaalhuvi ja munandite mõõtmete suurenemist ning munandite valulikkust. Need tunnused möödusid ravita.

Väga harvadel juhtudel on teatatud mööduvast käitumise muutusest koos agressiivsuse tekkimisega (vt punkt 4.4.).

Testosteroon mõjutab nii inimestel kui ka loomadel krambiläve. Väga harva (<0,01%) on vahetult pärast implanteerimist teatatud krampide tekkest, kuid seos krampide ja implanteerimise vahel ei ole kindlaks tehtud. Mõnel juhul oli koeral ka juba enne implanteerimist esinenud epilepsiahooge või oli koeral epilepsia eelnevalt diagnoositud.

Tuhkrud: kliinilistes uuringutes täheldati sageli mööduvat möödukat turset, sügelust ja erüteemi implantatsioonikohal.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Koer:

Subkutaanne.

Soovituslik annus koerale on üks implantaat olenemata koera suurusest (vt lõik 4.4.). Infektsiooni sisseviimise vältimiseks tuleb implantatsiooni koht eelnevalt desinfitseerida. Pikakarvalistel koertel tuleb väikeselt piirkonnalt vajaduse korral karvad ära lõigata.

Veterinaararvim implanteeritakse seljale liikuva naha alla kaela alaosa ja turjapiirkonna vahelisele alale. Vältida implantaadi süstimist rasvkoesse, sest vähese vaskularisatsiooniga piirkondades võib toimeaine halvemini vabaneda.

1. Eemaldada implantaatorilt Luer Lock-kork.
2. Kinnitada Luer Lock-ühendust kasutades aktuaator implantaatori külge.
3. Tõsta abaluude vaheline liikuv nahk üles. Sisestada nõel kogu pikkuses naha alla.
4. Suruda aktuaatori kolb lõpuni alla ja tõmmata samal ajal nõel aeglaselt välja.
5. Nõela väljatõmbamise ajal vajutada nahka sisestamiskohal ja hoida seda veel 30 sekundi jooksul.
6. Uurida süstalt ja nõela, et implantaat ei ole jäänud süstlasse või nõelasse ning et tihend on nähtav. Paigaldatud implantaat võib olla palpeeritav.

Efektiivsuse säilitamiseks korrata manustamist iga 12 kuu järel.

Tuhkur:

Subkutaanne.

Soovituslik annus tuhkrule on üks implantaat olenemata tuhku suurusest.

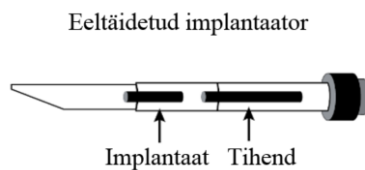
Infektsiooni sisseviimise vältimiseks tuleb implantatsiooni koht enne desinfitseerida. Pikakarvalistel loomadel tuleb väikeselt piirkonnalt vajaduse korral karvad ära lõigata.

Tuhkrutele soovitatakse implantaat paigaldada üldanesteesia all.

Veterinaarravim implanteeritakse seljale liikuva naha alla abaluude vahelisse piirkonda. Vältige implantaadi süstimist rasvkoesse, sest vähese vaskularisatsiooniga piirkondades võib toimeaine halvemini vabaneda.

1. Eemaldada implantaatorilt Luer Lock-kork.
2. Kinnitada Luer Lock-ühendust kasutades aktuaator implantaatori külge.
3. Tõstke abaluude vaheline liikuv nahk üles. Sisestage nõel kogu pikkuses naha alla.
4. Suruge aktuaatori kolb lõpuni alla ja tõmmake samal ajal nõel aeglaselt välja.
5. Nõela väljatõmbamise ajal vajutage nahka sisestamiskohal ja hoidke seda veel 30 sekundi jooksul.
6. Uurige süstalt ja nõela ning veenduge, et implantaat ei ole jäänud süstlasse või nõelasse ja tihend on nähtav. Paigaldatud implantaat võib olla palpeeritav. Vajaduse korral soovitatakse manustamiskoht sulgeda haavaliimiga.

Järgnevate implanteerimiste vajadus peab põhinema skrootumi ümbermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse suurenemisel ja seksuaalse aktiivsuse taastumisel. Vt ka punkt 4.4.



Koerad ja tuhkrud:

Mitte kasutada veterinaarravimit, kui fooliumkotike on vigastatud.

Bioloogiliselt ühilduvat implantaati ei ole vaja eemaldada. Kui aga ravi on vaja katkestada, võib veterinaararst implantaadi kirurgiliselt eemaldada. Implantaadid saab üles leida ultraheli abil.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Tuhkrud: andmed tuhkrute kohta puuduvad.

Koerad: uuringud koertel näitavad, et pärast kuni 6-kordse soovitatava annuse subkutaanset manustamist ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui lõigus 4.6 kirjeldatud. Histoloogiliselt on 3 kuu möödumisel kuuekordse soovitatava annuse samaaegsest subkutaanset manustamisest esinenud kergeid paikseid reaktsioone koos sidekoe kroonilise põletikuga ning teatavat kapseldumist ja kollageeni ladestumist.

4.11 Keelujad (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: hüpofüüsi ja hüpotalamuse hormoonid ja nende analoogid, gonadotropiini vabastavad hormoonid (GnRH), ATCvet kood: QH01CA93.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

GnRH agonisti desloreliini toime selle kasutamisel väikese pideva annusena seisneb hüpofüüsi-sugunäärme telje funktsiooni supressioonis. See supressioon tuleneb ravitud loomade võimetusest sünteesida ja/või vabastada folliikuleid stimuleerivat hormooni (FSH) ja luteiniseerivat hormooni (LH), mis mõlemad hoiavad alal viljakust.

Desloreliini kasutamisel pidevas väheses annuses vähenevad meessuguelundite funktsioneerimisvõime, sugutung ja spermatogenees ning alaneb vereplasma testosteroonitase alates 4...6 nädala möödumisest implantaadist. Vahetult pärast implantaadist võib täheldada vereplasma testosteroonitaseme lühiajalist mööduvat tõusu. Vereplasma testosteroonikontsentratsiooni mõõtmine on näidanud pidevalt vereringes sisalduva desloreliini püsivat farmakoloogilist toimet vähemalt 12 kuu jooksul alates ravimi manustamisest.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Koertel on tõendatud, et vereplasma desloreliinitase on maksimaalne 7...35 päeva jooksul pärast 5 mg radiomärgistatud desloreliini sisaldava implantaadi manustamist. Aine sisaldust vereplasmas võib otseselt mõõta kuni ligikaudu 2,5 kuu möödumiseni implantaadist. Desloreliini metabolism on kiire.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Hüdrogeenitud palmiõli
Letsitiin

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C – 8°C).
Mitte hoida sügavkülmas.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Implantaat on saadaval eeltäidetud implantaatoris. Iga eeltäidetud implantaator on pakitud kinnisesse fooliumkotikesse ja seejärel steriliseeritud.

Pappkarp, milles on kaks kuni viis ükshaaval fooliumisse pakitud steriliseeritud implantaatorit koos implanteerimisseadmega (aktuaatoriga), mis ei ole steriliseeritud. Aktuaator kinnitatakse *Luer Lock*-ühendust kasutades implantaatori külge.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Aktuaatorit võib korduvalt kasutada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
PRANTSUSMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.07.2007
Müügiloa pikendamise kuupäev: 17/05/2017

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti: koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
PRANTSUSMAA

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suprelorin 4,7 mg implantaat koertele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga implantaat sisaldab desloreliini (desloreliinatsetaadina) 4,7 mg

3. RAVIMVORM

Implantaat

4. PAKENDI SUURUS

2 implantaatoritesse laaditud implantaati + 1 aktuaator
5 implantaatoritesse laaditud implantaati + 1 aktuaator

5. LOOMALIIGID

Koer (isane).

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugeda pakendi infolehte.

Mitte kasutada ravimit, kui fooliumkotike on vigastatud.

8. KEELUAJAD

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte hoida sügavkülmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.
Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
PRANTSUSMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

FOOLIUMKOTIKE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suprelorin 4,7 mg implantaat koertele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Desloreliin (desloreliinatsetaadina) 4,7 mg

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

Ühte implantaatorisse laaditud üks implantaat.

4. MANUSTAMISVIISI(D)

Subkutaanne.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suprelorin 9,4 mg implantaat koertele ja tuhkutele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Desloreliin (desloreliinatsetaadina) 9,4 mg

3. RAVIMVORM

Implantaat

4. PAKENDI SUURUS

2 implantaatoritesse laaditud implantaati + 1 aktuaator
5 implantaatoritesse laaditud implantaati + 1 aktuaator

5. LOOMALIIGID

Koer (isane) ja tuhkur (isane).

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugeda pakendi infolehte.

Mitte kasutada, kui fooliumkotike on vigastatud.

8. KEELUAJAD

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte hoida sügavkülmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.
Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

VIRBAC
1^{re} avenue 2065 m LID
06516 Carros
PRANTSUSMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

FOOLIUMKOTIKE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suprelorin 9,4 mg implantaat koertele ja tuhkroutele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Desloreliin (desloreliinatsetaadina) 9,4 mg

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

Ühte implantaatorisse laaditud üks implantaat.

4. MANUSTAMISVIISI(D)

Subkutaanne.

5. KEELUAJAD

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

**PAKENDI INFOLEHT:
Suprelorin 4,7 mg implantaat koertele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII
VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
PRANTSUSMAA

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
PRANTSUSMAA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suprelorin 4,7 mg implantaat koertele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS)

Suprelorin on valge või kahvatukollane silindrikujuline implantaat, mis sisaldab 4,7 mg desloreliini (desloreliinatsetaadina).

4. NÄIDUSTUS(ED)

Ajutise viljatuse esilekutsumine tervetel kastreerimata suguküpsel isastel koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ohutus- ja tõhususuuringutes on 14 päeva jooksul sageli täheldatud implantatsioonikohal mõõdukat turset.

Raviperioodi ajal on harva (> 0,01% kuni < 0,1%) teatatud järgmistest kliinilistest toimetest: karvakatte muutused (näitaks karvade väljalangemine, karvutus, karvastiku muutus), uriinipidamatus ja testosteroonisisalduse vähenemisega seotud nähud (munandite suuruse vähenemine, vähenenud aktiivsus, kaalutõus). Väga harvadel juhtudel on täheldatud munandi tõusmist kubemekanalis. Väga harvadel juhtudel on vahetult pärast implanteerimist täheldatud mööduvat seksuaalhuvi ja munandite mõõtmete suurenemist ning munandite valulikkust. Need tunnused möödusid ravita.

Väga harvadel juhtudel on teatatud mööduvast käitumise muutusest koos agressiivsuse tekkimisega (vt „Erihoiatused”).

Testosteroon mõjutab nii inimestel kui ka loomadel krambiläve. Väga harva (<0,01%) on vahetult pärast implanteerimist teatatud krampide tekkest, kuid seos krampide ja implanteerimise vahel ei ole kindlaks tehtud. Mõnel juhul oli koeral ka juba enne implanteerimist esinenud epilepsiahooge või oli koeral epilepsia eelnevalt diagnoositud.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koerad (isased).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIISI(D) JA -MEETOD

Manustada ainult üks implantaat olenemata koera suurusest (vt „Erihoiatused”). Efektiivsuse säilitamiseks korrata manustamist iga kuue kuu järel.

Mitte kasutada ravimit, kui fooliumkotike on vigastatud.

Koerale manustatakse üks implantaat abaluude vahele naha alla.

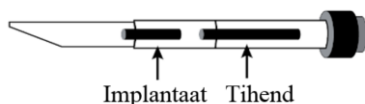
9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Infektsiooni sisseviimise vältimiseks tuleb implantatsiooni koht eelnevalt desinfitseerida.

Implantatsioonikoha valimiseks leida seljal piirkond kahe abaluu vahel. Vältida implantaadi süstimist rasvkoesse, sest vähese vaskularisatsiooniga piirkondades võib toimeaine halvemini vabaneda. Pikakarvalistel koertel tuleb väikeselt piirkonnalt vajaduse korral karvad ära lõigata.

1. Eemaldada implantaatorilt Luer Lock-kork.
2. Kinnitada Luer Lock-ühendust kasutades aktuaator implantaatori külge.
3. Tõsta abaluude vaheline liikuv nahk üles. Sisestada nõel kogu pikkuses naha alla.
4. Suruda aktuaatori kolb lõpuni alla ja tõmmata samal ajal nõel aeglaselt välja.
5. Nõela väljatõmbamise ajal vajutada nahka sisestamiskohal ja hoida seda veel 30 sekundi jooksul.
6. Uurida süstalt ja nõela, et implantaat ei ole jäänud süstlasse või nõelasse ning et tihend on nähtav. Paigaldatud implantaat võib olla palpeeritav.

Eeltäidetud implantaator



Bioloogiliselt ühilduvat implantaati ei ole vaja eemaldada. Kui aga ravi on vaja katkestada, võib veterinaararst implantaadi kirurgiliselt eemaldada. Implantaadid saab üles leida ultraheli abil.

Aktuaatorit võib korduvalt kasutada.

10. KEELUAEG

Ei kohaldata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni (2°C – 8°C).

Mitte hoida sügavkülmas

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused

Viljatus saavutatakse 6 nädala möödumisel ja kestab kuni vähemalt 6 kuuni alates ravi algusest. Seega tuleb ravitud koerad esimese 6 nädala jooksul alates ravi algusest indlevatest emastest koertest eemal hoida.

Kliiniliste uuringute käigus üks selle veterinaarravimiga ravitud 75 koerast paaritus indleva emase koeraga kuue kuu jooksul alates implanteerimisest, kuid tiinust selle tulemusena ei tekkinud. Kui ravitud koer paaritub emase koeraga ajavahemikus 6 nädalast kuni 6 kuuni alates ravi algusest, tuleb rakendada vajalikke meetmeid tiinuse välistamiseks.

Harvadel juhtudel (0,01...0,1%) on ravimiohutuse jälgimise raames teatatud teatatud kahtlustest ravi efektiivsuse puudumise kohta (enamikul juhtudest on teatatud, et ei ole vähenenud munandite suurus ja/või koera paaritumine emase koeraga). Ravi efektiivsuse puudumist saab kinnitada üksnes testosteroonitaseme mõõtmise (s.o üldiselt aktsepteeritud viljakuse surrogaatnäitaja) abil. Kui kahtlustatakse ravi efektiivsuse puudumist, tuleb kontrollida koera implantaati (st implantaadi olemasolu).

Kui paaritumine toimub rohkem kui 6 kuu möödumisel veterinaarravimi manustamisest, võib selle tulemusena tekkida tiinus. Pärast järgmisi implanteerimisi ei ole siiski vaja emaseid koeri ravitud koertest eemal hoida, kui veterinaarravimit manustatakse iga 6 kuu järel.

Kui esimese implanteerimise järel kahtlustatakse implantaadi kadumist, siis kinnitab seda asjaolu, et 6 nädalat pärast implantaadi kadumise arvatavat kuupäeva pole vähenenud ei skrootumi übermõõt ega vereplasma testosteroonisisaldus, sest mõlemad näitajad peaksid korrektse implanteerimise korral vähenema. Kui implantaadi kadumist kahtlustatakse pärast korduvat implanteerimist 6 kuu möödumisel, viitab implantaadi kadumisele skrootumi übermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse progresseeruv suurenemine. Mõlemal eelnimetatud juhul tuleb kadunud implantaat asendada uuega.

Koerte võimet saada järglasi pärast veterinaarravimi manustamist, kui vereplasma normaalne testosteroonitaseme on taastunud, ei ole uuritud.

Rohkem kui 80%-l koertest, kellele oli manustatud üks või mitu implantaati, taastus vereplasma normaalne testosteroonitase ($\geq 0,4$ ng/ml, kindlaskujunenud viljakuse surrogaatmarker) 12 kuu jooksul pärast implantatsiooni. 98%-l koertest taastus vereplasma normaalne testosteroonitase 18 kuu jooksul pärast implantatsiooni. Kliinilise toime (munandite vähenenud suuruse, vähenenud ejakulatsioonimahu, sperma ja sugutungi vähenemine), sealhulgas viljakuse täieliku pöördumise kohta pärast 6 kuu möödumist või korduvat implantatsiooni on siiski vähe andmeid. Väga harvadel juhtudel ($< 0,01\%$) võib ajutine viljatus kesta kauem kui 18 kuud.

Kliinilistes uuringutes jäi enamiku väiksemate koerte (< 10 kg) testosteroonitase madalaks rohkem kui 12 kuu jooksul pärast implantatsiooni. Väga suurte koerte (> 40 kg) kohta on vähe andmeid, kuid madala testosteroonitaseme püsimise kestus oli võrreldav selle kestusega keskmise suurusega ja suurtel koertel. Veterinaarravimi kasutamisel koertel kehamassiga alla 10 kg või üle 40 kg peab veterinaararst seega hindama riski ja kasulikkuse vahelist suhet.

Kirurgilisel või meditsiinilisel kastratsioonil võivad olla ootamatud tagajärjed (suurendav või vähendav mõju) koera agressiivsele käitumisele. Seega ei tohi koeri, kes on üles näidanud sotsiopaatilisi häireid ning agressiivset käitumist sama liigi (st koerte) või teiste liikide (st teised liigid peale koerte) suhtes, kirurgiliselt või implantaadi abil kastreerida.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamist puberteedieelsetel koertel ei ole uuritud. Seepärast soovitatakse lasta koertel jõuda enne ravi alustamist puberteediikka.

Andmed näitavad, et ravi selle ravimiga vähendab koera sugutungi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Antud veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad. On tõendatud ühe teise GnRH analoogi toksilisust laboriloomade loodetele. Desloreliini mõju uurimiseks selle manustamisel raseduse ajal ei ole eriuuringuid läbi viidud.

Kuigi veterinaarravimi nahaga kokkupuutumine on ebatõenäoline, tuleb sellisel juhul nahapinda kohe pesta, sest GnRH analoogid võivad imenduda läbi naha.

Veterinaarravimi manustamisel vältida hoolikalt juhuslikku ravimi süstimist iseendale, tagades loomade piisava fikseerimise, ning mitte eemaldada manustamisnõela katet kuni implantatsioonihetkeni.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda kohe arsti poole, et lasta implantaat eemaldada. Näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast kuni 10-kordse soovitatava annuse üheaegset subkutaanset manustamist ei ole kõrvaltoimeid täheldatud (v.a lõigus 4.6 kirjeldatud kõrvaltoimed).

Histoloogiliselt on 3 kuu möödumisel kümnekordse soovitatava annuse samaaegsest subkutaanset manustamisest esinenud kergeid paikseid reaktsioone koos sidekoe kroonilise põletikuga ning teatavat kapseldumist ja kollageeni ladestumist.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Aktuaatorit võib korduvalt kasutada.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>

15. LISAINFO

Implantaat on müügil eeltäidetud implantaatoris. Iga eeltäidetud implantaator on pakitud kinnisesse fooliumkotikesse ja seejärel steriliseeritud.

Pappkarp, milles on kaks kuni viis ükshaaval fooliumisse pakitud steriliseeritud implantaatorit koos implanteerimisseadmega (aktuaatoriga), mis ei ole steriliseeritud. Aktuaator kinnitatakse Luer Lock-ühendust kasutades implantaatori külge

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franza

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Espplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

Österreich

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

Polska

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

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom

VIRBAC LTD
Suffolk, IP30 9UP – UK
Tel: +44 (0)-1359 243243

PAKENDI INFOLEHT
Suprelorin 9,4 mg implantaat koertele ja tuhkroutele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suprelorin 9,4 mg implantaat koertele ja tuhkroutele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Suprelorin on valge või kahvatukollane silindrikujuline implantaat, mis sisaldab 9,4 mg desloreliini (desloreliinatsetaadina).

4. NÄIDUSTUS(ED)

Ajutise viljatuse esilekutsumine tervetel kastreerimata suguküpsel isastel koertel ja tuhkritel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Koerad: ohutus- ja tõhususuuringutes on 14 päeva jooksul sageli täheldatud implantatsioonikohal mõõdukat turset.

Raviperioodi ajal on harva teatatud järgmistest kliinilistest toimetest: karvakatte muutused (näitaks karvade väljalangemine, karvutus, karvastiku muutus), uriinipidamatus ja testosteroonisisalduse vähenemisega seotud nähud (munandite suuruse vähenemine, vähenenud aktiivsus, kaalutõus). Väga harvadel juhtudel võib munand kubemekanalist üles tõusta.

Väga harvadel juhtudel on vahetult pärast implanteerimist täheldatud mööduvat seksuaalhuvi ja munandite mõõtmete suurenemist ning munandite valulikkust. Need tunnused möödusid ravita.

Väga harvadel juhtudel on teatatud mööduvast käitumise muutusest koos agressiivsuse tekkimisega (vt „Erihoiatused“).

Testosteroon mõjutab nii inimestel kui ka loomadel krambiläve. Väga harva (<0,01%) on vahetult pärast implanteerimist teatatud krampide tekkest, kuid seos krampide ja implanteerimise vahel ei ole kindlaks tehtud. Mõnel juhul oli koeral ka juba enne implanteerimist esinenud epilepsiahooge või oli koeral epilepsia eelnevalt diagnoositud.

Tuhkrud: kliinilistes uuringutes täheldati sageli mööduvat möödukat turset, sügelust ja erüteemi implantatsioonikohal.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koerad (isased) ja tuhkrud (isased).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIISI(D9) JA -MEETOD

Koer

Manustada ainult üks implantaat olenemata koera suurusest (vt „Erihoiatused“). Efektiivsuse säilitamiseks korrata manustamist iga 12 kuu järel.

Tuhkur

Paigutada ainult üks implantaat olenemata tuhku suurusest. Toime säilitamiseks korrata manustamist iga 16 kuu järel.

Koerad ja tuhkrud

Koerale ja tuhkrule manustatakse implantaat abaluude vahele naha alla.

Mitte kasutada veterinaaravimit, kui fooliumkotike on vigastatud.

Bioloogiliselt ühilduvat implantaati ei ole vaja eemaldada. Kui aga ravi on vaja katkestada, võib veterinaararst implantaadi kirurgiliselt eemaldada. Implantaadid saab üles leida ultraheli abil.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Koerad:

Nahaaluseks kasutamiseks.

Soovitav annus on üks implantaat koera kohta, sõltumata koera suurusest (vt „Erihoiatused“).

Infektsiooni sisseviimise vältimiseks tuleb implantaatsiooni koht enne desinfitseerida. Pikakarvalistel loomadel tuleb väikeselt piirkonnalt vajaduse korral karvad ära lõigata.

Veterinaarravim implanteeritakse seljale liikuva naha alla kaela alaosa ja nimmepiirkonna vahelisse piirkonda. Vältida implantaadi süstimist rasvkoesse, sest vähese vaskularisatsiooniga piirkondades võib toimeaine halvemini vabaneda. Pikakarvalistel koertel tuleb väikeselt piirkonnalt vajaduse korral karvad ära lõigata.

1. Eemaldada implantaatorilt Luer Lock-kork.
2. Kinnitada Luer Lock-ühendust kasutades aktuaator implantaatori külge.
3. Tõsta abaluude vaheline liikuv nahk üles. Sisestada nõel kogu pikkuses naha alla.
4. Suruda aktuaatori kolb lõpuni alla ja tõmmata samal ajal nõel aeglaselt välja.
5. Nõela väljatõmbamise ajal vajutada nahka sisestamiskohal ja hoida seda veel 30 sekundi jooksul.
6. Uurida süstalt ja nõela, et implantaat ei ole jäänud süstlasse või nõelasse ning et tihend on nähtav. Paigaldatud implantaat võib olla *in situ* palpeeritav.

Efektiivsuse säilitamiseks korrata manustamist iga 12 kuu järel.

Tuhkrud:

Nahaaluseks kasutamiseks.

Soovitav annus on üks implantaat tuhkru kohta, sõltumata tuhkru suurusest.

Infektsiooni sisseviimise vältimiseks tuleb implantaatsiooni koht enne desinfitseerida. Pikakarvalistel loomadel tuleb väikeselt piirkonnalt vajaduse korral karvad ära lõigata.

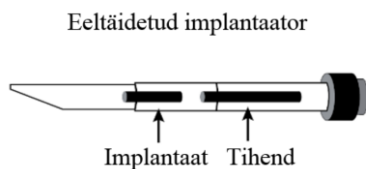
Tuhkrutele soovitatakse implantaat paigutada üldanesteesia all.

Veterinaarravim implanteeritakse seljale liikuva naha alla abaluude vahelisse piirkonda. Vältida implantaadi süstimist rasvkoesse, sest vähese vaskularisatsiooniga piirkondades võib toimeaine halvemini vabaneda.

1. Eemaldada implantaatorilt Luer Lock-kork.
2. Kinnitada Luer Lock-ühendust kasutades aktuaator implantaatori külge.
3. Tõstke abaluude vaheline liikuv nahk üles. Sisestage nõel kogu pikkuses naha alla.
4. Suruge aktuaatori kolb lõpuni alla ja tõmmake samal ajal nõel aeglaselt välja.
5. Nõela väljatõmbamise ajal vajutage nahka sisestamiskohal ja hoidke seda veel 30 sekundi jooksul.
6. Uurige süstalt ja nõela ning veenduge, et implantaat ei ole jäänud süstlasse või nõelasse ja tihend on nähtav. Paigaldatud implantaat võib olla *in situ* palpeeritav.

Vajaduse korral võib manustamiskoha sulgemiseks kasutada haavaliimi.

Järgneva implanteerimise vajadus peab põhinema skrootumi ümbermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse suurenemisel ja seksuaalse aktiivsuse taastumisel. Vt ka „Erihoiatused“.



10. KEELUAEG

Ei kohaldata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni (2°C – 8°C).

Mitte hoida sügavkülmas

Pärast karbil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Antud veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad naised. On tõendatud ühe teise GnRH analoogi toksilisust laboriloomade loodetele. Desloreliini mõju uurimiseks selle manustamisel raseduse ajal ei ole eriuuringuid läbi viidud.

Kuigi veterinaarravimi nahaga kokkupuutumine on ebatõenäoline, tuleb sellisel juhul nahapinda kohe pesta, sest GnRH analoogid võivad imenduda läbi naha.

Veterinaarravimi manustamisel vältida hoolikalt juhuslikku ravimi süstimist iseendale, tagades loomade piisava fikseerimise, ning mitte eemaldada manustamisnõela katet kuni implantatsioonihetkeni.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda kohe arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti, et lasta implantaat eemaldada.

Koer

Viljatus saavutatakse 8...12 nädala pärast ja see kestab vähemalt 12 kuud alates ravi algusest. Seega tuleb ravitud koerad esimese 8 nädala jooksul alates ravi algusest indlevatest emastest koertest eemal hoida.

Kliinilises uuringus ei saavutatud kahel koeral 30-st viljatust enne 12 nädala möödumist ravi algusest, aga enamikul juhtudest ei olnud need loomad sel ajal võimelised järglasi saama. Kui ravitud koer paaritub emase koeraga ajavahemikus 8...12 nädalat alates ravi algusest, tuleb rakendada vajalikke meetmeid tiinuse välistamiseks.

Aeg-ajalt on teatatud ravi oodatud efektiivsuse puudumist koertel (enamikul juhtudest on teatatud, et munandite suurus ei ole vähenenud ja/või koer paaritus emase koeraga). Ravi efektiivsuse puudumist saab kinnitada üksnes testosteroonisisalduse mõõtmise (s.o üldiselt aktsepteeritud viljakuse surrogaatnäitaja) abil. Kui kahtlustatakse ravi efektiivsuse puudumist, tuleb kontrollida koera implantaati (st implantaadi olemasolu).

Kui paaritumine toimub rohkem kui 12 kuu möödumisel antud veterinaarravimi manustamisest, võib selle tulemusena tekkida tiinus. Pärast järgmisi implanteerimisi ei ole siiski vaja emaseid koeri esimese 8 nädala vältel ravitud koertest eemal hoida, kui veterinaarravimit manustatakse iga 12 kuu järel.

Teatud juhtudel võib implantaat ravitud koeral ära kaduda. Kui esimese implanteerimise järel kahtlustatakse implantaadi kadumist, siis saab seda kinnitada skrootumi ümbermõõdu vähenemise või vereplasma testosteroonisisalduse vähenemise puudumise abil 8 nädalat pärast implantaadi kadumise arvatavat kuupäeva, sest mõlemad näitajad peaksid korrektse implanteerimise korral vähenema. Kui implantaadi kadumist kahtlustatakse pärast korduvat implanteerimist 12 kuu möödumisel, siis viitab implantaadi kadumisele skrootumi ümbermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse progresseeruv suurenemine. Mõlemal eelpoolnimetatud juhul tuleb kadunud implantaat asendada uuega.

Koerte võimet saada järglasi pärast antud veterinaarravimi manustamist, kui vereplasma normaalne testosteroonitaseme on taastunud, ei ole uuritud.

68%-l koertest, kellele oli manustatud üks implantaat, taastus vereplasma normaalne testosteroonitase üldtunnustatud viljakuse surrogaatmarker) 2 aasta jooksul pärast implantatsiooni. 95%-l koertest taastus vereplasma normaalne testosteroonitase 2,5 aasta jooksul pärast implantatsiooni. Kliinilise toime (munandite vähenenud suuruse, vähenenud ejakulatsioonimahu, sperma ja sugutungi vähenemine), sealhulgas viljakuse täieliku pöördumise kohta pärast 12 kuu möödumist või korduvat implantatsiooni on siiski vähe andmeid. Väga harvadel juhtudel võib ajutine viljatus kesta kauem kui 18 kuud.

Andmete vähesuse tõttu peab veterinaararst Suprelorini kasutamisel koertel kehakaaluga alla 10 mg või üle 40 kg hindama riski ja kasulikkuse suhet. Suprelorini 4,7 mg annusega läbi viidud kliinilistes uuringutes oli vereplasma testosteroonisisalduse pärssimise keskmine kestus väikest kasvu koertel (< 10 kg) 1,5 korda pikem kui suuremat kasvu koertel.

Kirurgilisel või meditsiinilisel kastratsioonil võivad olla ootamatud tagajärjed (suurendav või vähendav mõju) koera agressiivsele käitumisele. Seega ei tohi koeri, kes on üles näidanud sotsiopaatilisi häireid ning agressiivset käitumist sama liigi (st koerte) või teiste liikide (st teised liigid peale koerte) suhtes, kirurgiliselt või implantaadi abil kastreerida.

Suprelorini kasutamist puberteedieelsetel koertel ei ole uuritud. Seepärast soovitatakse lasta koertel jõuda enne ravi alustamist puberteediikka.

Andmed näitavad, et ravi selle veterinaarravimiga vähendab koera sugutungi.

Tuhkur

Viljatus (spermatogeneesi pärssimine, skrootumi ümbermõõdu vähenemine, testosteroonitase alla 0,1 ng/ml ja muskuselõhna pärssimine) saavutatakse laboratoorses tingimustes 5 kuni 14 kuud alates ravi algusest. Seega tuleb ravitud tuhkrud esimese viie nädala jooksul alates ravi algusest indlevatest emastest tuhkrutest eemal hoida.

Testosteroonitase jääb alla 0,1 ng/ml vähemalt 16 kuuks. Kõiki seksuaalse aktiivsuse parameetreid (seborröa, uriiniga märgistamine ja agressiivsus) ei ole spetsiifiliselt testitud. Kui paaritumine toimub rohkem kui 16 kuu möödumisel implanteerimisest, võib emane selle tulemusena tiinestuda. Järgneva implanteerimise vajadus peab põhinema skrootumi ümbermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse suurenemisel ja seksuaalse aktiivsuse taastumisel.

Vereplasma normaalse testosteroonisisalduse taastumist ja tuhkrute võimet pärast selle taastumist järglasi saada ei ole uuritud. Seetõttu peab Suprelorini kasutamine lähtuma veterinaari tehtud kasu/riski hindamisest.

Teatud juhtudel võib implantaat ravitud tuhkrul ära kaduda. Kui esimese implanteerimise järel kahtlustatakse implantaadi kadumist, siis saab seda kinnitada skrootumi ümbermõõdu vähenemise või vereplasma testosteroonisisalduse vähenemise puudumise abil, sest mõlemad näitajad vähenevad õige implanteerimise korral. Kui implantaadi kadumist kahtlustatakse pärast korduvat implanteerimist, siis viitab implantaadi kadumisele skrootumi ümbermõõdu ja/või vereplasma testosteroonisisalduse progresseeruv suurenemine. Mõlemal eelpool nimetatud juhul tuleb kadunud implantaat asendada uuega.

Veterinaarravimi kasutamist puberteedieelsetel tuhkrutel ei ole uuritud. Seepärast soovitatakse lasta tuhkrutel jõuda enne ravi alustamist puberteediikka.

Tuhkrute raviga tuleb alustada paaritumishooaja alguses.

Suprelorini ohutust pärast korduvat implanteerimist ei ole tuhkrutel uuritud.

Implantaadiga tuhkrud võivad viljatuks jääda kuni neljaks aastaks. Seetõttu tuleb ravimit kasutada ettevaatusega tuhkrutel, keda soovitakse edaspidi kasutada paaritamise eesmärgil.

Koerad: uuringud koertel näitavad, et pärast kuni 6´-kordse soovitatava annuse subkutaanset manustamist ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui lõigus „Kõrvaltoimed“ kirjeldatud. Histoloogiliselt on 3 kuu möödumisel kuuekordse soovitusliku annuse samaaegsest subkutaanset manustamisest esinenud kergeid paikseid reaktsioone koos sidekoe kroonilise põletikuga ning teatavat kapseldumist ja kollageeni ladestumist. Tuhkrud: andmed tuhkrute kohta puuduvad.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Aktuaatorit võib korduvalt kasutada.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>

15. LISAINFO

Implantaat on müügil eeltäidetud implantaatoris. Iga eeltäidetud implantaator on pakitud kinnisesse fooliumkotikesse ja seejärel steriliseeritud.

Pappkarp, milles on kaks kuni viis ükshaaval fooliumisse pakitud steriliseeritud implantaatorit koos implanteerimisseadmega (aktuaatoriga), mis ei ole steriliseeritud. Aktuaator kinnitatakse Luer Lock-ühendust kasutades implantaatori külge.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Malta

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

Nederland

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

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

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom

VIRBAC LTD
Suffolk, IP30 9UP – UK
Tel: +44 (0)-1359 243243