

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suprelorin 4,7 mg implantaatti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Desloreliini (desloreliiniasetaattina) 4,7 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Implantaatti

Lieriömäinen implantaatti, jonka väri vaihtelee valkoisesta vaaleankeltaiseen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira (uros).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tilapäisen infertiliteetin aiheuttamiseen terveellä, kastroimattomalla, täysin sukukypsällä uroskoiralla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Infertiliteetti saavutetaan 6 viikon kuluttua ja se kestää vähintään 6 kuukautta hoidon aloittamisesta. Hoitoa saavat uroskoirat tulee sen takia pitää erillään kiimassa olevista nartuista ensimmäisten kuuden viikon ajan hoidon aloittamisesta.

Yksi 75 koirasta, joita oli hoidettu tällä valmisteella kliinisten kokeiden aikana, paritteli ja yhtyi kiimassa olevaan narttukoiraan kuuden kuukauden sisällä implantaatiosta, mutta tämä ei johtanut tiineyteen. Jos hoitoa saanut uroskoira parittelee narttukoiran kanssa kuuden viikon ja kuuden kuukauden välillä hoidon saamisesta, tulee ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin tiineysriskin poissulkemiseksi.

Harvoissa tapauksissa on raportoitu epäiltyä odotetun tehon puutetta (suurimmassa osassa tapauksia raportoitiin kivesten koon pienenemisen puutetta ja/tai narttu astuttiin). Vain testosteronitasot (ts. hyväksytyt hedelmällisyyden vastikemarkkeri) voivat lopullisesti vahvistaa hoidon tehottomuuden. Puuttuvaa hoitotehoa epäiltäessä koiran implantaatti (esim. sen paikallaan olo) pitäisi tarkistaa.

Parittelu, joka tapahtuu yli kuuden kuukauden jälkeen valmisteen annostelusta, saattaa johtaa

tiineyteen. Narttukoirien pitäminen erillään hoitoa saaneista uroskoirista ei kuitenkaan ole välttämätöntä seuraavien implantaatioiden jälkeen edellyttäen, että valmiste annostellaan kuuden kuukauden välein.

Epäiltäessä ensimmäisen implantaatin häviämistä tämä voidaan vahvistaa havaitsemalla kivesten ympäröivän tai plasman testosteronitasojen pienentymättömyys kuuden viikon jälkeen epäilystä häviämispäivästä, koska molempien pitäisi pienentyä oikein suoritettuna implantaation jälkeen. Jos implantaatin häviämistä epäillään 6 kuukauden kuluttua uudelleenimplantaation jälkeen, silloin nähdään jatkuva kivesten ympäröivän suurentuminen ja/tai plasman testosteronitasojen nousu. Molemmissa tapauksissa pitäisi asettaa korvaava implantaatti.

Uroskoirien kykyä tuottaa jälkeläisiä plasman testosteronitasojen palaututtua normaaleiksi valmisteen annostelun jälkeen ei ole tutkittu.

Mitä tulee testosteronitasoihin (hyväksytyt hedelmällisyyden vastikemarkkeri), kliinisten tutkimusten aikana yli 80 %:lla koirista, joille annosteltiin yksi tai useampi implantaatti, plasman testosteronitasot palautuivat normaaleiksi ($\geq 0,4$ ng/ml) 12 kuukauden kuluessa implantaatiosta. Plasman testosteronitasot palautuivat normaaleiksi 18 kuukauden kuluessa implantaatiosta 98 %:lla koirista. Tiedot hedelmällisyyden ja kliinisten vaikutusten (kivesten koon pienentyminen, ejakulaation vähentynyt määrä, siittiöiden vähentynyt määrä ja vähentynyt libido) täydellisestä palautumisesta kuuden kuukauden tai toistetun implantaation jälkeen ovat kuitenkin rajallisia. Hyvin harvoissa tapauksissa tilapäinen infertilitiitti voi kestää yli 18 kuukautta.

Kliinisten tutkimusten aikana useimmilla pienikokoisilla koirilla (<10 kg kehon paino) testosteronitasojen suppressio säilyi yli 12 kuukauden ajan implantaation jälkeen. Hyvin suuria koiria (>40 kg kehon paino) koskevat tiedot ovat rajallisia, mutta testosteronitasojen suppression kesto oli verrattavissa testosteronitasojen suppression kestoon keskikokoisilla ja suurilla koirilla. Tämän vuoksi valmistetta saa käyttää alle 10 kg painoisilla tai yli 40 kg painoisilla koirilla vain eläinlääkärin suorittaman hyöty-haitta-arvioinnin jälkeen.

Kirurgisella tai lääkkeellä aiheutetulla kastratiolla saattaa olla odottamattomia seurauksia (ts. paranemista tai pahenemista) aggressiiviseen käytökseen. Siten koiria, joilla on sosiopaattisia häiriöitä ja jotka osoittavat ajoittaisia lajinsisäisiä (koira – koira) ja/tai lajien välisiä (koira – toinen eläinlaji) aggressioita, ei pitäisi kastroida kirurgisesti eikä implantaatilla.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset

Valmisteen käyttöä prepuberteetti-ikäisillä koirilla ei ole tutkittu. Sen takia on suositeltavaa, että koirat ovat saavuttaneet sukukypsyyden ennen kuin hoito valmisteella aloitetaan.

Tiedot osoittavat, että hoito valmisteella vähentää koiran libidoa, mutta muita käyttäytymisessä tapahtuvia muutoksia (esim. uroksiin liittyvää aggressiota) ei ole tutkittu.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Raskaana olevien naisten ei pidä annostella valmistetta. Erään toisen GnRH-analogin on osoitettu olevan koe-eläimillä sikiötoksinen. Erityisiä tutkimuksia desloreliinin raskauden aikaisen annostelun vaikutuksesta ei ole suoritettu.

Jos valmisteen kanssa tapahtuu ihokontakti, vaikka se on epätodennäköistä, pese altistunut alue välittömästi, sillä GnRH-analogit saattavat imeytyä ihon läpi.

Valmistetta annosteltaessa on varottava vahingossa tapahtuvaa itseensä pistämistä varmistamalla, että eläimet pidetään asianmukaisesti paikoillaan ja annosteluneula peitettynä ennen implantointiajankohtaa.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä, koska implantaatin poistamiseksi tulee ryhtyä toimenpiteisiin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kohtalaista turvotusta implantaattialueella esiintyi yleisesti 14 vuorokauden ajan turvallisuus-/tehotutkimusten aikana.

Hoitojakson aikana on raportoitu harvinaisia kliinisiä vaikutuksia: karvapeitteen häiriöitä, (esim. karvanlähtöä, karvattomuutta, karvapeitteen muuttumista), virtsankarkailua, vaimennussäätelyyn liittyviä vaikutuksia (esim. kivesten koon pienenemistä, vähentynyttä aktiivisuutta, painonnousua). Hyvin harvoissa tapauksissa kives saattaa nousta nivusaukkoon.

Hyvin harvoissa tapauksissa on ollut ohimenevää lisääntynyttä seksuaalista mielenkiintoa, kivesten koon suurentumista ja kipua kiveksissä välittömästi implantaation jälkeen. Nämä oireet menivät ohi ilman hoitoa.

Hyvin harvoissa tapauksissa on raportoitu ohimenevää käytöksen muuttumista, johon liittyy aggression kehittyminen (katso kohta 4.4).

Testosteroni muuttaa alttiutta epileptisiin kohtauksiin ihmisillä ja eläimillä. Hyvin harvoissa tapauksissa (<0,01 %) on todettu ohimeneviä kohtauksia pian implantaation jälkeen, vaikkakaan satunnaissuhdetta implantaatin annosteluun ei ole todennettu. Joissain tapauksissa koiralla oli esiintynyt epileptisiä oireita ennen implantaatin annostelua tai koiralla oli diagnosoitu epilepsia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- Hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- Yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- Melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- Harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- Hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihon alle.

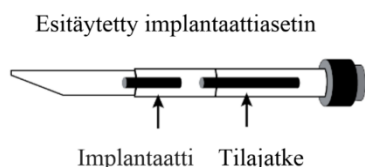
Suosittelun annos on yksi implantaatti/koira koiran koosta riippumatta (katso kohta 4.4).

Implantaatioalue tulee desinfioida ennen implantaatiota infektion ehkäisemiseksi. Jos turkki on pitkä, karvat tulisi tarvittaessa leikata pieneltä alueelta.

Eläinlääkevalmiste implantoidaan ihonalaisesti koiran selkään niskan alaosan ja lannealueen väliseen löysään ihoon. Vältä implantaatin asettamista rasvakudokseen, sillä vaikuttavan aineen vapautuminen saattaa heikentyä alueilla, joiden verenkierto on alhainen.

1. Poista Luer Lock korkki implantaattiasettimesta.
2. Kiinnitä annostelija implantaattiasettimeen Luer Lock liittimellä.
3. Kohota lapaluiden välillä oleva löysä iho. Pistä neula koko pituudeltaan ihon alle.
4. Paina annostelijan mäntä pohjaan, ja samanaikaisesti vedä neula hitaasti pois.
5. Paina ihoa pistokohdassa, kun vedät neulaa pois, ja jatka painamista 30 sekunnin ajan.
6. Tarkista ruisku ja neula varmistaaksesi, ettei implantaattia ole jäänyt ruiskuun tai neulaan, ja että tilajatke on näkyvillä. Implantaatti *in situ* saattaa olla tunnusteltavissa.

Toista annostelu kuuden kuukauden välein tehon ylläpitämiseksi.



Älä käytä valmistetta, jos foliopussi on rikkoutunut.

Biologisesti hajoavaa implantaattia ei tarvitse poistaa. Mikäli hoidon lopettaminen on kuitenkin välttämätöntä, eläinlääkäri voi leikkauksella poistaa implantaatit. Implantaatit voidaan paikantaa ultraäänellä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita kuin kohdassa 4.6 kuvailtuja kliinisiä haittavaikutuksia ei ole havaittu -ihonalaisen annostelun jälkeen kymmenkertaisella suositusannoksella.

Histologisesti on havaittu lieviä paikallisia reaktioita ja niihin liittyvää tukikudoksen kroonista tulehdusta sekä jonkin verran kapseloitumista ja kollageenin kerrostumista 3 kuukauden kuluttua annostelusta, jossa on annosteltu samanaikaisesti ihon alle jopa 10 kertaa suositeltu annos.

4.11 Varo aika (varoajat)

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Aivolisäkkeen ja hypotalamuksen hormonit sekä analogit, Gonadotropiinia vapauttavat hormonit (GnRH), ATCvet-koodi: QH01CA93.

5.1 Farmakodynamiikka

GnRH-agonisti, desloreliini, toimii estämällä aivolisäke-sukurauhanen-akselin toimintaa käytettäessä alhaista jatkuvaa annosta. Tämä estyminen saa aikaan sen, että hoitoa saaneet eläimet eivät pysty valmistamaan ja/tai vapauttamaan follikkeliä stimuloivaa hormonia (FSH) ja luteinisoivaa hormonia (LH), jotka ovat hedelmällisyyden ylläpidosta vastaavia hormoneja.

Desloreliinin alhainen, jatkuva annos alentaa uroksen lisääntymiselinten toimintakykyä, libidoa ja spermatogeneesia sekä laskee plasman testosteronitasoja 4-6 viikon kuluttua implantaation jälkeen. Lyhytkestoista, ohimenevää plasman testosteronin nousua saatetaan havaita välittömästi implantaation jälkeen. Plasman testosteronipitoisuuksien mittaaminen osoittaa, että jatkuva desloreliinipitoisuus verenkierron aiheuttaa pysyvän farmakologisen vaikutuksen vähintään kuuden kuukauden ajan valmisteen annostelun jälkeen.

5.2 Farmakokinetiikka

On osoitettu, että plasman desloreliinipitoisuus saavuttaa huippunsa 7-35 vuorokauden kuluttua 5 mg radioaktiivisesti merkittyä desloreliinia sisältävän implantaatin annostelusta. Aine voidaan mitata suoraan plasmasta korkeintaan noin 2,5 kuukauden ajan implantaation jälkeen. Desloreliinin metabolia on nopea.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hydrogenoitu palmuöljy
Lesitiini
Natriumasetaatti, vedetön

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C).
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Implantaatti toimitetaan esitäytetyssä implantaattiasettimessa. Jokainen esitäytetty implantaattiasetin on pakattu suljettuun foliopussiin, joka on sen jälkeen steriloitu.

Pahvipakkaus, joka sisältää joko kaksi tai viisi yksittäisesti folioon käärittyä steriloitua implantaattiasetinta yhdessä implantaatiolaitteen (annostelijan) kanssa, joka on steriloimaton. Annostelija on kiinnitetty implantaattiasettimeen Luer Lock -liittimellä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Annostelijaa voidaan käyttää uudelleen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/07/2007
Uudistamispäivämäärä: 17/05/2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suprelorin 9,4 mg implantaatti koiralle ja fretille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Desloreliini (desloreliiniasetaattina) 9,4 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Implantaatti

Lieriömäinen implantaatti, jonka väri vaihtelee valkoisesta vaaleankeltaiseen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira (uroskoira) ja fretti (urosfretti).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tilapäisen infertiliteetin aiheuttamiseen terveellä, kastroimattomalla, täysin sukukypsällä uroskoiralla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Koirat

Infertiliteetti saavutetaan 8 viikon kuluttua ja se kestää vähintään 12 kuukautta hoidon aloittamisesta. Hoitoa saavat uroskoirat tulee sen takia pitää erillään kiimassa olevista nartuista ensimmäisten 8 viikon ajan hoidon aloittamisesta.

Kahdella 30 koirasta infertiliteetti saavutettiin kliinisessä tutkimuksessa vasta noin 12 viikon kuluttua hoidosta, mutta useimmissa tapauksissa nämä eläimet eivät kyenneet tuottamaan jälkeläisiä. Jos hoitoa saanut uroskoira parittelee narttukoiran kanssa 8 ja 12 viikon välillä hoidon saamisesta, tulee ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin tiineysriskin poissulkemiseksi.

Poikkeuksellisesti on raportoitu odotetun tehon puutetta koirilla (suurimmassa osassa raportteja raportoitiin kivesten koon pientymisen puutetta ja/ tai narttu astuttiin). Vain testosteronitasot (ts. hyväksytyt hedelmällisyyden vastikemarkkeri) voivat lopullisesti vahvistaa hoidon tehottomuuden. Puuttuvaa hoitotehoa epäiltäessä koiran implantaatti (esim. sen paikallaan olo) pitäisi tarkistaa.

Parittelu, joka tapahtuu yli 12 kuukauden jälkeen eläinlääkevalmisteen annostelusta, saattaa johtaa tiineyteen. Narttukoirien pitäminen erillään hoitoa saaneista uroskoirista ei kuitenkaan ole välttämätöntä seuraavien implantaatioiden jälkeen 8 viikon ajan edellyttäen, että valmiste annostellaan 12 kuukauden välein.

Joissain tapauksissa implantaatti voi hävitä hoidetusta koirasta. Jos implantaatin häviämistä epäillään ensimmäisen implantaation yhteydessä, tämä voidaan vahvistaa tarkkailemalla kivesten ympäröivän pienentymättömyyttä tai plasman testosteronitasoja 8 viikon kuluttua epäilystä häviämispäivästä, koska molempien pitäisi pienentyä oikein suoritettua implantaation seurauksena. Jos implantaatin häviämistä epäillään uudelleenimplantaation jälkeen 12 kuukauden kuluttua, nähdään jatkuva kivesten ympäröivän suurentuminen ja/tai plasman testosteronitasojen nousu. Näissä molemmissa tapauksissa pitäisi asettaa korvaava implantaatti.

Uroskoirien kykyä tuottaa jälkeläisiä plasman testosteronitasojen palaututtua normaaleiksi eläinlääkevalmisteen annostelun jälkeen ei ole tutkittu.

Mitä tulee testosteronitasoihin (hyväksytyt hedelmällisyyden vastikemarkkeri), kliinisten tutkimusten aikana yli 68 % koirista, joille annosteltiin yksi implantaatti, palautui hedelmällisiksi 2 vuoden kuluessa implantaatiosta. Plasman testosteronitasot palautuivat normaaleiksi 2,5 vuoden kuluessa implantaatiosta 95 %:lla koirista. Tiedot hedelmällisyyden ja kliinisten vaikutusten (kivesten koon pienentyminen, ejakulaation vähentynyt määrä, siittiöiden vähentynyt määrä ja vähentynyt libido) täydellisestä palautumisesta 12 kuukauden tai toistetun implantaation jälkeen ovat kuitenkin rajallisia. Hyvin harvoissa tapauksissa tilapäinen infertiliteetti voi kestää yli 18 kuukautta.

Rajallisten tutkimustulosten takia Suprelorinin käyttö alle 10 kg painoisilla tai yli 40 kg painoisilla koirilla pitää harkita eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella. Kliinisten tutkimusten aikana Suprelorin 4,7 mg:lla keskimääräinen testosteronin suppression kesto oli 1,5 kertaa pitempi pienikokoisilla koirilla (<10 kg) kuin suuremmilla koirilla.

Kirurgisella tai lääkkeellä aiheutetulla kastratiolla saattaa olla odottamattomia seurauksia (ts. paranemista tai pahenemista) aggressiiviseen käytökseen. Siten koiria, joilla on sosiopaattisia häiriöitä ja jotka osoittavat ajoittaisia lajinsisäisiä (koira – koira) ja/tai lajien välisiä (koira – toinen eläinlaji) aggressioita, ei pitäisi kastroida kirurgisesti eikä implantaatilla.

Fretit

Infertiliteetti (spermatogeneesin esto, kivesten pienentynyt koko, testosteronitasot alle 0,1 ng/ml ja myskin hajun esto) saavutetaan 5 ja 14 viikon välillä hoidon aloittamisesta laboratorio-olosuhteissa. Hoitoa saavat urosfretit tulee sen takia pitää erillään kiimassa olevista naarasfreteistä ensimmäisten viikkojen ajan hoidon aloittamisesta. Testosteronitasot pysyvät alle 0,1 ng/ml vähintään 16 kuukautta. Kaikkia seksuaalisen aktiivisuuden parametrejä ei ole testattu (seborreaa, virtsamerkkausta ja aggressiivisuutta). Parittelu, joka tapahtuu yli 16 kuukauden jälkeen valmisteen annostelusta, saattaa johtaa tiineyteen.

Seuraavien implantaatioiden tarpeen tulisi perustua kivesten koon suurentumiseen ja/tai plasman testosteronitasojen nousuun ja seksuaalisen aktiivisuuden palaamiseen.

Vaikutusten palautumista ja urosfrettien kykyä tuottaa jälkeläisiä tämän jälkeen ei ole tutkittu. Sen tähden Suprelorinin käyttö pitää harkita hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-

arvion perusteella.

Joissain tapauksissa implantaatti voi hävitä hoidetusta fretistä. Jos ensimmäisen implantaatin häviämistä epäillään, silloin tämä voidaan vahvistaa tarkkailemalla kivesten koon pienentymättömyyttä tai plasman testosteronitasoja, koska molempien pitäisi laskea oikein suoritettuna implantaation seurauksena. Jos implantaatin häviämistä epäillään uudelleenimplantaation jälkeen, silloin nähdään jatkuva kivesten koon suurentuminen ja/tai plasman testosteronitasojen nousu. Näissä molemmissa tapauksissa pitäisi asettaa korvaava implantaatti.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koirat

Suprelorinin käyttöä prepuberteetti-ikäisillä koirilla ei ole tutkittu. Sen takia on suositeltavaa, että koirat ovat saavuttaneet sukukypsyyden ennen kuin hoito valmisteella aloitetaan.

Tiedot osoittavat, että hoito eläinlääkevalmisteella vähentää koiran libidoa.

Fretit

Eläinlääkevalmisteen käyttöä prepuberteetti-ikäisillä freteillä ei ole tutkittu. Sen takia on suositeltavaa, että fretit ovat saavuttaneet sukukypsyyden ennen kuin hoito eläinlääkevalmisteella aloitetaan.

Frettien hoito tulisi aloittaa lisääntymiskauden alussa.

Hoidetut urosfretit voivat jäädä hedelmättömiksi jopa neljäksi vuodeksi. Eläinlääkevalmistetta pitäisi sen takia käyttää harkiten urosfreteillä, jotka on tarkoitettu myöhempään siitoskäyttöön.

Suprelorinin turvallisuutta toistuvien implantaatioiden jälkeen ei ole tutkittu.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Raskaana olevien naisten ei pidä annostella eläinlääkevalmistetta. Erään toisen GnRH-analogin on osoitettu olevan koe-eläimillä sikiötoksinen. Erityisiä tutkimuksia desloreliinin raskauden aikaisen annostelun vaikutuksesta ei ole suoritettu.

Jos eläinlääkevalmisteen kanssa tapahtuu ihokontakti, vaikka se on epätodennäköistä, pese altistunut alue välittömästi, sillä GnRH-analogit saattavat imeytyä ihon läpi.

Eläinlääkevalmistetta annosteltaessa on varottava vahingossa tapahtuvaa itseensä pistämistä varmistamalla, että eläimet pidetään asianmukaisesti paikoillaan ja annosteluneula peitettyä ennen implantointijankohtaa.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä, koska implantaatin poistamiseksi tulee ryhtyä toimenpiteisiin.

-

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Koirilla: Kohtalaista turvotusta implantaatioalueella esiintyi yleisesti 14 vuorokauden ajan turvallisuus/tehotutkimusten aikana.

Hoitojakson aikana on raportoitu harvinaisia kliinisiä vaikutuksia: karvapeitteen häiriöitä (esim. karvalähtöä, karvattomuutta, karvapeitteen muuttumista), virtsankarkailua, vaimennussäätelyyn liittyviä vaikutuksia (esim. kivesten koon pienenemistä, vähentynyttä aktiivisuutta, painonnousua).

Hyvin harvoissa tapauksissa kives saattaa nousta nivusaukkoon.

Hyvin harvoissa tapauksissa on raportoitu lisääntyneitä paritteluviettiä, lisääntyneitä kivesten koko ja kipua kiveksissä implantaation jälkeen. Nämä oireet hävisivät ilman hoitoa.

Hyvin harvoissa tapauksissa on raportoitu ohimenevää käytöksen muuttumista, johon liittyi aggression kehittyminen (katso kohta 4.4).

Testosteroni muuttaa alttiutta epileptisiin kohtauksiin ihmisillä ja eläimillä. Hyvin harvoissa tapauksissa (<0,01 %) on todettu ohimeneviä kohtauksia pian implantaation jälkeen, vaikkakaan satunnaissuhdetta implantaatin annosteluun ei ole todennettu. Joissain tapauksissa koiralla oli esiintynyt epileptisiä oireita ennen implantaatin annostelua tai koiralla oli diagnosoitu epilepsia.

Freteillä: Ohimenevää kohtalaista turvotusta, kutinaa ja punoitusta havaittiin yleisesti implantaatioalueella kliinisten tutkimusten aikana.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- Hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- Yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- Melko harvinainen (useampi kuin 1, mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- Harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- Hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Koira

Ihon alle.

Suosittelun annos on yksi implantaatti/koira koiran koosta riippumatta (katso kohta 4.4).

Implantaatioalue tulee desinfioida ennen implantaatiota infektion ehkäisemiseksi. Jos turkki on pitkä, karvat tulisi tarvittaessa leikata pieneltä alueelta.

Eläinlääkevalmiste implantoidaan ihonalaisesti koiran selkään niskan alaosan ja lannealueen väliseen löysään ihoon. Vältä implantaatin asettamista rasvakudokseen, sillä vaikuttavan aineen vapautuminen saattaa heikentyä alueilla, joiden verenkierto on alhainen.

1. Poista Luer Lock korkki implantaattiasettimesta.
2. Kiinnitä annostelija implantaattiasettimeen Luer Lock liittimellä.
3. Kohota lapaluiden välillä oleva löysä iho. Pistä neula koko pituudeltaan ihon alle.
4. Paina annostelijan mäntä pohjaan, ja samanaikaisesti vedä neula hitaasti pois.
5. Paina ihoa pistokohdassa, kun vedät neulaa pois, ja jatka painamista 30 sekunnin ajan.
6. Tarkista ruisku ja neula varmistaaksesi, ettei implantaattia ole jäänyt ruiskuun tai neulaan, ja että tilajatke on näkyvillä. Implantaatti *in situ* saattaa olla tunnusteltavissa.

Toista annostelu 12 kuukauden välein tehon ylläpitämiseksi.

Fretti

Ihon alle.

Suositteltu annos on yksi implantaatti/fretti fretin koosta riippumatta.

Implantaatioalue tulee desinfioida ennen implantaatiota infektion ehkäisemiseksi. Jos turkki on pitkä, karvat tulisi tarvittaessa leikata pieneltä alueelta.

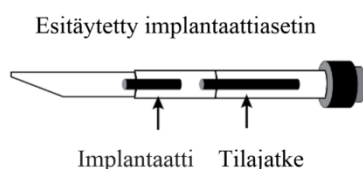
On suositeltavaa annostella valmiste fretille yleisanestesiassa.

Valmiste annostellaan ihonalaisesti lapaluiden väliseen löysään ihoon.

Vältä implantaatin asettamista rasvakudokseen, sillä vaikuttavan aineen vapautuminen saattaa heikentyä alueilla, joiden verenkierto on alhainen.

1. Poista Luer Lock korkki implantaattiasettimesta.
 2. Kiinnitä annostelija implantaattiasettimeen Luer Lock liittimellä.
 3. Kohota lapaluiden välillä oleva löysä iho. Pistä neula koko pituudeltaan ihon alle.
 4. Paina annostelijan mäntä pohjaan, ja samanaikaisesti vedä neula hitaasti pois.
 5. Paina ihoa pistokohdassa, kun vedät neulaa pois, ja jatka painamista 30 sekunnin ajan.
 6. Tarkista ruisku ja neula varmistaaksesi, ettei implantaattia ole jäänyt ruiskuun tai neulaan, ja että tilajatke on näkyvillä. Implantaatti *in situ* saattaa olla tunnusteltavissa.
- On suositeltavaa sulkea annostelukohta tarvittaessa kudosliimalla.

Seuraavien implantaatioiden tarpeen tulisi perustua kivesten koon suurentumiseen ja/tai plasman testosteronitasojen nousuun sekä seksuaalisen aktiivisuuden palaamiseen. Katso myös kohta 4.4.



Koira ja fretti

Älä käytä eläinlääkevalmistetta, jos foliopussi on rikkoutunut.

Biologisesti hajoavaa implantaattia ei tarvitse poistaa. Mikäli hoidon lopettaminen on kuitenkin välttämätöntä, eläinlääkäri voi leikkauksella poistaa implantaatit. Implantaatit voidaan paikantaa ultraäänellä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Fretti: Freteistä ei ole olemassa tietoa.

Koira: Muita kuin kohdassa 4.6 kuvailtuja kliinisiä haittavaikutuksia ei ole havaittu ihonalaisen annostelun jälkeen kuusinkertaisella suositusannoksella. Histologisesti on havaittu lieviä paikallisia reaktioita ja niihin liittyvää tukikudoksen kroonista tulehdusta sekä jonkin verran kapseloitumista ja kollageenin kerrostumista 3 kuukauden kuluttua annostelusta ihon alle, kun samanaikainen annos on ollut jopa kuusinkertainen suositellusta annoksesta.

4.11 Varoaika (varojat)

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Aivolisäkkeen ja hypotalamuksen hormonit sekä analogit, Gonadotropiinia vapauttavat hormonit (GnRH), ATCvet-koodi: QH01CA93.

5.1 Farmakodynamiikka

GnRH-agonisti, desloreliini, toimii estämällä aivolisäke-sukurauhanen-akselin toimintaa käytettäessä alhaista jatkuvaa annosta. Tämä estyminen saa aikaan sen, että hoitoa saaneet eläimet eivät pysty valmistamaan ja/tai vapauttamaan follikkeliä stimuloivaa hormonia (FSH) ja luteinisoivaa hormonia (LH), jotka ovat hedelmällisyyden ylläpidosta vastaavia hormoneja.

Desloreliinin alhainen, jatkuva annos alentaa uroksen lisääntymiselinten toimintakykyä, libidoa ja spermatogeneesia sekä laskee plasman testosteronitasoja 4-6 viikon kuluttua implantaation jälkeen. Lyhytkestoista, ohimenevää plasman testosteronin nousua saatetaan havaita välittömästi implantaation jälkeen. Plasman testosteronipitoisuuksien mittaus on osoittanut, että jatkuva desloreliinipitoisuus verenkierrassa aiheuttaa pysyvän farmakologisen vaikutuksen vähintään 12 kuukauden ajan valmisteen annostelun jälkeen.

5.2 Farmakokinetiikka

Koirilla on osoitettu, että plasman desloreliinipitoisuus saavuttaa huippunsa 7-35 vuorokauden kuluttua 5 mg radioaktiivisesti merkittyä desloreliinia sisältävän implantaatin annostelusta. Aine voidaan mitata suoraan plasmasta korkeintaan noin 2,5 kuukauden ajan implantaation jälkeen. Desloreliinin metabolia on nopea.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hydrogenoitu palmuöljy
Lesitiini

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C).
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Implantaatti toimitetaan esitätetyssä implantaattiasettimessa. Jokainen esitätetty implantaattiasetin on pakattu suljettuun foliopussiin, joka on sen jälkeen steriloitu.

Pahvipakkaus, joka sisältää joko kaksi tai viisi yksittäisesti folioon käärittyä steriloitua implantaattiasetinta yhdessä implantaatiolaitteen (annostelijan) kanssa, joka on steriloimaton. Annostelija on kiinnitetty implantaattiasettimeen Luer Lock -liittimellä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Annostelijaa voidaan käyttää uudelleen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/07/2007
Uudistamispäivämäärä: 17/05/2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu> .

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi ja osoite

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI
RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III
MYYNTPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVIPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suprelorin 4,7 mg implantaatti koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi implantaatti sisältää desloreliinia (desloreliiniasetaattina) 4,7 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Implantaatti

4. PAKKAUSKOKO

2 implantaattia esitäytetyissä implantaattiasetimissa + 1 annostelija
5 implantaattia esitäytetyissä implantaattiasetimissa + 1 annostelija

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira (uroskoira).

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Älä käytä jos foliopussi on rikkoutunut.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätää

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.
Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

FOLIOPUSSI

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suprelorin 4,7 mg implantaatti koiralle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Desloreliinia (desloreliiniasetaattina) 4,7 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

Yksi implantaatti esitäytetyssä implantaattiasettimessa.

4. ANTOREITIT

Ihon alle.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVIPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Suprelorin 9,4 mg implantaatti koiralle ja fretille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

desloreliinia (desloreliiniasetaattina) 9,4 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Implantaatti

4. PAKKAUSKOKO

2 implantaattia esitäytetyissä implantaattiasettimissa + 1 annostelija
5 implantaattia esitäytetyissä implantaattiasettimissa + 1 annostelija

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira (uroskoiria) ja fretti (uros fretti).

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Älä käytä jos foliopussi on rikkoutunut.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

FOLIOPUSSI

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suprelorin 9,4 mg implantaatti koiralle ja fretille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Desloreliinia (desloreliiniasetaattina) 9,4 mg

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

Yksi implantaatti esitäytetyssä implantaattiasettimessa.

4. ANTOREITIT

Ihon alle.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
Suprelorin 4,7 mg implantaatti koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suprelorin 4,7 mg implantaatti koiralle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Suprelorinin väri vaihtelee valkoisesta vaaleankeltaiseen ja se on lieriönmuotoinen implantaatti sisältäen 4,7 mg desloreliinia (desloreliiniasetaattina).

4. KÄYTTÖAIHEET

Tilapäisen lisääntymiskyvyttömyyden aiheuttaminen terveellä, kastroimattomalla, sukukypsällä uroskoiralla.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Implantaattialueella esiintyi kohtalaista turvotusta 14 vuorokauden ajan turvallisuus/tehotutkimusten aikana.

Hoitojakson aikana on raportoitu harvinaisia kliinisiä vaikutuksia: karvapeitteen häiriöitä, (esim. karvanlähtöä, karvattomuutta, karvapeitteen muuttumista), virtsankarkailua, vaimennussäätelyyn liittyviä vaikutuksia (kivesten koon pientymistä, vähentynyttä aktiivisuutta, painonnousua). Hyvin harvoissa tapauksissa kivekset saattoivat vetäytyä nivusaukkoon.

Hyvin harvoissa tapauksissa on ollut ohimenevää lisääntynyttä seksuaalista mielenkiintoa,

kivesten koon suurentumista ja kipua kiveksissä välittömästi implantaation jälkeen.

Hyvin harvoissa tapauksissa on raportoitu ohimenevää käytöksen muuttumista, johon liittyy aggression kehittyminen (katso ”Erityisvaroitukset”).

Testosteroni muuttaa alttiutta epileptisiin kohtauksiin ihmisillä ja eläimillä. Hyvin harvoissa tapauksissa (<0,01 %) on todettu ohimeneviä kohtauksia pian implantaation jälkeen, vaikkakaan satunnaissuhdetta implantaatin annosteluun ei ole todennettu. Joissain tapauksissa koiralla oli esiintynyt epileptisiä oireita ennen implantaatin annostelua tai koiralla oli diagnosoitu epilepsia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- Hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- Yleinen (useampi kuin 1/10, mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- Melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- Harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- Hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira (uroskoiria).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostele vain yksi implantaatti koiran koosta riippumatta (katso ”Erityisvaroitukset”). Toista hoito 6 kuukauden välein tehon ylläpitämiseksi.

Älä käytä valmistetta jos foliopussi on rikkoutunut.

Yksi implantaatti annostellaan ihon alle koiran lapaluiden väliin.

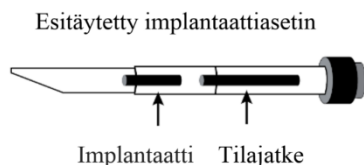
9. ANNOSTUSOHJEET

Implantaatioalue tulee desinfioida ennen implantaatiota infektion ehkäisemiseksi.

Valitse implantaatin annostelupaikaksi lapaluiden välinen keskialue. Vältä asettamasta implantaattia rasvakudokseen, sillä vaikuttavan aineen vapautuminen saattaa heikentyä alueilla, joiden verenkierto on alhainen. Jos turkki on pitkä, karvat voidaan tarvittaessa leikata pieneltä alueelta.

1. Poista Luer Lock korkki implantaattiasettimesta.
2. Kiinnitä annostelija implantaattiasettimeen Luer Lock liittimellä.
3. Kohota lapaluiden välillä oleva löysä iho. Pistä neula koko pituudeltaan ihon alle.
4. Paina annostelijan mäntä pohjaan, ja samanaikaisesti vedä neula hitaasti pois.
5. Paina nahkaa pistokohdassa, kun vedät neulaa pois, ja jatka painamista 30 sekunnin ajan.

6. Tarkista ruisku ja neula varmistaaksesi, ettei implantaattia ole jäänyt ruiskuun tai neulaan, ja että tilajatkke on näkyvillä. Paikallaan sijaitseva implantaatti saattaa olla tunnusteltavissa.



Biologisesti hajoavaa implantaattia ei tarvitse poistaa. Mikäli hoidon lopettaminen on kuitenkin välttämätöntä, eläinlääkäri voi leikkauksella poistaa implantaatit. Implantaatit voidaan paikantaa ultraäänellä.

Annostelijaa voidaan käyttää uudelleen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C).

Ei saa jäättyä

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset

Lisääntymiskyvyttömyys saavutetaan 6 viikon kuluttua ja se kestää vähintään 6 kuukautta hoidon aloittamisesta. Hoitoa saavat uroskoirat tulee sen takia pitää erillään kiimassa olevista nartuista ensimmäisten 6 viikon ajan hoidon aloittamisesta.

Yksi 75 koirasta, joita oli hoidettu eläinlääkevalmisteella kliinisten kokeiden aikana, paritteli ja yhtyi kiimassa olevaan narttukoiraan kuuden kuukauden sisällä implantaatiosta, mutta tämä ei johtanut tiineyteen. Jos hoitoa saanut uroskoira parittelee narttukoiran kanssa 6 viikon ja 6 kuukauden välillä hoidon saamisesta, tulee ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin tiineysriskin poissulkemiseksi.

Harvoissa tapauksissa (>0,01% - < 0,1%) on raportoitu epäiltyä odotetun tehon puutetta (suurimmassa osassa tapauksia raportoitiin kivesten koon pientymisen puutetta ja/tai narttu astuttiin). Vain testosteronitasot (ts. hyväksytyt hedelmällisyyden vastikemarkkeri) voivat lopullisesti vahvistaa hoidon tehottomuuden. Puuttuvaa hoitotehoa epäiltäessä koiran implantaatti (esim. sen paikallaan olo) pitäisi tarkistaa.

Parittelu, joka tapahtuu yli 6 kuukauden jälkeen eläinlääkevalmisteen annostelusta, saattaa

johtaa tiineyteen. Narttukoirien pitäminen erillään hoitoa saaneista uroskoirista ei kuitenkaan ole välttämätöntä seuraavien implantaatioiden jälkeen edellyttäen että eläinlääkevalmiste annostellaan 6 kuukauden välein.

Joissain tapauksissa implantaatti voi hävitä hoidetusta koirasta. Epäiltäessä ensimmäisen implantaatin häviämistä tämä voidaan vahvistaa havaitsemalla kivesten ympäröimän tai plasman testosteronitasojen pienenemättömyys kuuden viikon jälkeen epäilystä häviämispäivästä, koska molempien pitäisi pienentyä oikein suoritettuna implantaation jälkeen. Jos implantaatin häviämistä epäillään 6 kuukauden kuluttua uudelleenimplantaation jälkeen, silloin nähdään jatkuva kivesten ympäröimän suurentuminen ja/tai plasman testosteronitasojen nousu. Molemmissa tapauksissa pitäisi asettaa korvaava implantaatti.

Uroskoirien kykyä tuottaa jälkeläisiä plasman testosteronitasojen palaututtua normaaleiksi eläinlääkevalmisteen annostelun jälkeen ei ole tutkittu.

Mitä tulee testosteronitasoihin (hyväksytyt hedelmällisyyden vastikemarkkeri), kliinisten tutkimusten aikana yli 80 %:lla koirista, joille annosteltiin yksi tai useampi implantaatti, plasman testosteronitasot palautuivat normaaleiksi ($\geq 0,4$ ng/ml) 12 kuukauden kuluessa implantaatiosta. Plasman testosteronitasot palautuivat normaaleiksi 18 kuukauden kuluessa implantaatiosta 98 %:lla koirista. Tiedot hedelmällisyyden ja kliinisten vaikutusten (kivesten koon pieneneminen, ejakulaation vähentynyt määrä, siittiöiden vähentynyt määrä ja vähentynyt libido) täydellisestä palautumisesta 6 kuukauden tai toistetun implantaation jälkeen ovat kuitenkin rajallisia. Hyvin harvoissa tapauksissa (<0,01 %) tilapäinen infertiliteetti voi kestää yli 18 kuukautta.

Kliinisten tutkimusten aikana useimmilla pienikokoisilla koirilla (<10 kg) testosteronitasojen suppressio säilyi yli 12 kuukauden ajan implantaation jälkeen. Hyvin suuria koiria (>40 kg) koskevat tiedot ovat rajallisia, mutta testosteronitasojen suppression kesto oli verrattavissa testosteronitasojen suppression kestoon keskikokoisilla ja suurilla koirilla. Tämän vuoksi eläinlääkevalmistetta saa käyttää alle 10 kg painoisilla tai yli 40 kg painoisilla koirilla vain eläinlääkärin suorittaman hyöty-haitta -arvioinnin jälkeen.

Kirurgisella tai lääkkeellä aiheutetulla kastraatiolla saattaa olla odottamattomia seurauksia (ts. paranemista tai pahenemista) aggressiiviseen käytökseen. Siten koiria, joilla on sosiopaattisia häiriöitä ja jotka osoittavat ajoittaisia lajinsisäisiä (koira – koira) ja/tai lajien välisiä (koira – toinen eläinlaji) aggressioita, ei pitäisi kastroida kirurgisesti tai implantaatilla.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläinlääkevalmisteen käyttöä prepuberteetti-ikäisillä koirilla ei ole tutkittu. Sen takia on suositeltavaa, että koirat ovat saavuttaneet sukukypsyyden ennen kuin hoito eläinlääkevalmisteella aloitetaan.

Tiedot osoittavat, että valmisteella tapahtunut hoito vähentää koiran libidoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Raskaana olevien naisten ei pidä annostella eläinlääkevalmistetta. Erään toisen GnRH-analogin on koe-eläimillä osoitettu olevan sikiötoksinen. Erityisiä tutkimuksia desloreliinin raskauden aikaisen annostelun vaikutuksesta ei ole suoritettu.

Mikäli ihokontaktia eläinlääkevalmisteen kanssa tapahtuu siitä huolimatta että se on epätodennäköistä, pese altistunut alue välittömästi, sillä GnRH-analogit saattavat imeytyä

ihon läpi.

Eläinlääkevalmistetta annosteltaessa on varottava vahingossa tapahtuvaa itsensä pistämistä varmistamalla, että eläimet pidetään asianmukaisesti paikoillaan ja annosteluneula peitettynä ennen implantointiajankohtaa.

Jos injisoit valmistetta vahingossa itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä, koska implantaatin poistamiseksi tulee ryhtyä toimenpiteisiin.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vasta-aineet)

Muita kuin kohdassa 4.6 kuvailtuja kliinisiä haittavaikutuksia ei ole havaittu ihonalaisen annostelun jälkeen kymmenkertaisella suositusannoksella.

Histologisesti on havaittu lieviä paikallisia reaktioita ja niihin liittyvää tukikudoksen kroonista tulehdusta sekä jonkin verran kapseloitumista ja kollageenin kerrostumista 3 kuukauden kuluttua annostelusta ihon alle, kun samanaikainen annos on ollut jopa kymmenkertainen suositellusta annoksesta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Annostelijaa voidaan käyttää uudelleen.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu>.

15. MUUT TIEDOT

Implantaatti toimitetaan esitäytetyssä implantaattiasettimessa. Jokainen esitäytetty implantaattiasetin on pakattu suljettuun foliopussiin, joka on sen jälkeen steriloitu.

Pahvipakkaus, joka sisältää joko kaksi tai viisi yksittäisesti folioon käärittyä steriloitua implantaattiasetinta yhdessä implantaatiolaitteen (annostelijan) kanssa, joka on steriloimaton. Annostelija on kiinnitetty implantaattiasettimeen Luer Lock -liittimellä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

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

PAKKAUSSELOSTE:
Suprelorin 9,4 mg implantaatti koiralle ja fretille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suprelorin 9,4 mg implantaatti koiralle ja fretille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Suprelorinin väri vaihtelee valkoisesta vaaleankeltaiseen ja se on lieriönmuotoinen implantaatti sisältäen 9,4 mg desloreliinia (desloreliiniasetaattina).

4. KÄYTTÖAIHEET

Tilapäisen lisääntymiskyvyttömyyden aiheuttaminen terveellä, kastroimattomalla, täysin sukukypsällä uroskoiralla ja urosfretillä.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Koirilla: Implantaattialueella esiintyi yleisesti kohtalaista turvotusta 14 vuorokauden ajan turvallisuus/tehotutkimusten aikana.

Hoitojakson aikana on raportoitu harvinaisia kliinisiä vaikutuksia: karvapeitteen häiriöitä, (esim. karvanlähtöä, karvattomuutta, karvapeitteen muuttumista), virtsankarkailua, vaimennussätelyyn liittyviä vaikutuksia (kivesten koon pienentymistä, vähentynyttä aktiivisuutta, painonnousua). Hyvin harvoissa tapauksissa kivekset saattoivat vetäytyä nivusaukkoon.

Hyvin harvoissa tapauksissa on ollut ohimenevää lisääntynyttä seksuaalista mielenkiintoa,

kivesten koon suurentumista ja kipua kiveksissä välittömästi implantaation jälkeen. Nämä merkit menivät ohi ilman hoitoa.

Hyvin harvoissa tapauksissa on raportoitu ohimenevää käytöksen muuttumista, johon liittyy aggression kehittyminen (katso ”Erityisvaroitukset”).

Testosteroni muuttaa alttiutta epileptisiin kohtauksiin ihmisillä ja eläimillä. Hyvin harvoissa tapauksissa (<0,01 %) on todettu ohimeneviä kohtauksia pian implantaation jälkeen, vaikkakaan satunnaissuhdetta implantaatin annosteluun ei ole todennettu. Joissain tapauksissa koiralla oli esiintynyt epileptisiä oireita ennen implantaatin annostelua tai koiralla oli diagnosoitu epilepsia.

Freteillä: Ohimenevää kohtalaista turvotusta, kutinaa ja punotusta havaittiin yleisesti implantaatioalueella kliinisten tutkimusten aikana.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavaasti:

- Hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- Yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- Melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- Harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- Hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira (uroskoiria) ja fretti (urosfretti).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Koira

Annostele vain yksi implantaatti koiran koosta riippumatta (katso myös ”Erityisvaroitukset”). Toista hoito 12 kuukauden välein tehon ylläpitämiseksi.

Fretti

Annostele vain yksi implantaatti fretin koosta riippumatta. Toista hoito 16 kuukauden välein tehon ylläpitämiseksi

Koira ja fretti

Implantaatti annostellaan ihon alle koiran tai fretin lapaluiden väliin.

Älä käytä eläinlääkevalmistetta jos foliopussi on rikkoutunut.

Biologisesti hajoavaa implantaattia ei tarvitse poistaa. Mikäli hoidon lopettaminen on kuitenkin välttämätöntä, eläinlääkäri voi leikkauksella poistaa implantaatit. Implantaatit voidaan paikantaa ultraäänellä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Koira

Ihon alle.

Suositteltu annos yksi implantaatti koiran koosta riippumatta (katso myös ”Erityisvaroitukset”).

Implantaatioalue tulee desinfioida ennen implantaatiota infektion ehkäisemiseksi. Jos turkki on pitkä, karvat tulisi tarvittaessa leikata pieneltä alueelta.

Eläinlääkevalmiste implantoidaan ihonalaisesti koiran selkään niskan alaosan ja lannealueen väliseen löysään ihoon.

Vältä asettamasta implantaattia rasvakudokseen, sillä vaikuttavan aineen vapautuminen saattaa heikentyä alueilla, joiden verenkierto on alhainen.

1. Poista Luer Lock korkki implantaattiasettimesta.
2. Kiinnitä annostelija implantaatioasettimeen Luer Lock liittimellä.
3. Kohota lapaluiden välillä oleva löysä iho. Pistä neula koko pituudeltaan ihon alle.
4. Paina annostelijan mäntä pohjaan, ja samanaikaisesti vedä neula hitaasti pois.
5. Paina nahkaa pistokohdassa, kun vedät neulaa pois, ja jatka painamista 30 sekunnin ajan.
6. Tarkista ruisku ja neula varmistaaksesi, ettei implantaattia ole jäänyt ruiskuun tai neulaan, ja että tilajatkke on näkyvillä. Paikallaan sijaitseva implantaatti saattaa olla tunnisteltavissa.

Toista käsittely 12 kuukauden välein tehon säilyttämiseksi.

Fretti

Ihon alle.

Suositteltu annos yksi implantaatti fretin koosta riippumatta
Implantaatioalue tulee desinfioida ennen implantaatiota infektion ehkäisemiseksi.
Jos turkki on pitkä, karvat tulisi tarvittaessa leikata pieneltä alueelta.

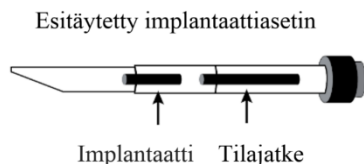
On suositeltavaa annostella valmiste fretille yleisanestesiassa.

Valmiste annostellaan ihonalaisesti lapaluiden väliseen löysään ihoon. Vältä asettamasta implantaattia rasvakudokseen, sillä vaikuttavan aineen vapautuminen saattaa heikentyä alueilla, joiden verenkierto on alhainen.

1. Poista Luer Lock korkki implantattiasettimesta.
2. Kiinnitä annostelija implantaattiasettimeen Luer Lock liittimellä.
3. Kohota lapaluiden välillä oleva löysä iho. Pistä neula koko pituudeltaan ihon alle.
4. Paina annostelijan mäntä pohjaan, ja samanaikaisesti vedä neula hitaasti pois.
5. Paina nahkaa pistokohdassa, kun vedät neulaa pois, ja jatka painamista 30 sekunnin ajan.
6. Tarkista ruisku ja neula varmistaaksesi, ettei implantaattia ole jäänyt ruiskuun tai neulaan,

ja että tilajatke on näkyvillä. Paikallaan sijaitseva implantaatti saattaa olla tunnisteltavissa Kudosliimaa voidaan tarvittaessa käyttää annostelualueen sulkemiseen.

Seuraavien implantaatioiden tarpeen tulisi perustua kivesten koon suurentumiseen ja/tai plasman testosteronitasojen nousuun sekä seksuaalisen aktiivisuuden palaamiseen. Katso myös ”Erityisvaroitukset”.



10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C).

Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Raskaana olevien naisten ei pidä annostella eläinlääkevalmistetta. Erään toisen GnRH-analogin on koe-eläimillä osoitettu olevan sikiötoksinen. Erityisiä tutkimuksia desloreliinin raskauden aikaisen annostelun vaikutuksesta ei ole suoritettu.

Mikäli ihokontaktia eläinlääkevalmisteen kanssa tapahtuu siitä huolimatta että se on epätodennäköistä, pese altistunut alue välittömästi, sillä GnRH-analogit saattavat imeytyä ihon läpi.

Eläinlääkevalmistetta annosteltaessa on varottava vahingossa tapahtuvaa itsensä pistämistä varmistamalla, että eläimet pidetään asianmukaisesti paikoillaan ja annosteluneula peitettynä ennen implantoitajankohtaa.

Jos injisoit valmistetta vahingossa itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä, koska implantaatin poistamiseksi tulee ryhtyä toimenpiteisiin.

Koira

Lisäntymiskyvyttömyys saavutetaan 8 viikon kuluttua ja se kestää vähintään 12 kuukautta hoidon aloittamisesta. Hoitoa saavat uroskoirat tulee sen takia pitää erillään kiimassa olevista nartuista ensimmäisten 8 viikon ajan hoidon aloittamisesta.

Kahdella 30 koirasta infertiliteetti saavutettiin kliinisessä tutkimuksessa vasta noin 12 viikon

kuluttua hoidosta, mutta useimmissa tapauksissa nämä eläimet eivät kykene tuottamaan jälkeläisiä. Jos hoitoa saanut uroskoira parittelee narttukoiran kanssa 8 ja 12 viikon välillä hoidon saamisesta, tulee ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin tiineysriskin poissulkemiseksi.

Poikkeuksellisesti on raportoitu odotetun tehon puutetta koirilla (suurimmassa osassa raportteja raportoitiin kivesten koon pienenemisen puutetta ja/tai narttu astuttiin). Vain testosteronitasot (ts. hyväksytyt hedelmällisyyden vastikemarkkerit) voivat lopullisesti vahvistaa hoidon tehottomuuden. Puuttuvaa hoitotehoa epäiltäessä koiran implantaatti (esim. sen paikallaan olo) pitäisi tarkistaa.

Parittelu, joka tapahtuu yli 12 kuukauden jälkeen eläinlääkevalmisteen annostelusta, saattaa johtaa tiineyteen. Narttukoirien pitäminen erillään hoitoa saaneista uroskoirista ei kuitenkaan ole välttämätöntä seuraavien implantaatioiden jälkeen 8 viikon ajan edellyttäen että valmisteen annostellaan 12 kuukauden välein.

Joissain tapauksissa implantaatti voi hävitä hoidetusta koirasta. Jos ensimmäisen implantaatin häviämistä epäillään, silloin tämä voidaan vahvistaa tarkkailemalla kivesten ympäröivän pienentymättömyyttä tai plasman testosteronitasoja 8 viikon kuluttua epäilystä häviämispäivästä, koska molempien pitäisi pienentyä oikein suoritettuna implantaation seurauksena. Jos implantaatin häviämistä epäillään uudelleenimplantaation jälkeen 12 kuukauden kuluttua, silloin nähdään jatkuva kivesten ympäröivän suurentuminen ja/tai plasman testosteronitasojen nousu. Näissä molemmissa tapauksissa pitäisi asettaa korvaava implantaatti.

Uroskoirien kykyä tuottaa jälkeläisiä plasman testosteronitasojen palaututtua normaaleiksi eläinlääkevalmisteen annostelun jälkeen ei ole tutkittu.

Mitä tulee testosteronitasoihin (ts. hyväksytyt hedelmällisyyden vastikemarkkerit), kliinisten tutkimusten aikana yli 68 % koirista, joille annosteltiin yksi implantaatti, palautui hedelmälliseksi 2 vuoden kuluessa implantaatiosta. Plasman testosteronitasot palautuivat normaaleiksi 2,5 vuoden kuluessa implantaatiosta 95 %:lla koirista. Tiedot hedelmällisyyden ja kliinisten vaikutusten (kivesten koon pieneneminen, ejakulaation vähentynyt määrä, siittiöiden vähentynyt määrä ja vähentynyt libido) täydellisestä palautumisesta 12 kuukauden tai toistetun implantaation jälkeen ovat kuitenkin rajallisia. Hyvin harvoissa tapauksissa tilapäinen infertiliteetti voi kestää yli 18 kuukautta.

Rajallisten tutkimustulosten takia Suprelorinin käyttö alle 10 kg painoisilla tai yli 40 kg painoisilla koirilla pitää harkita eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella. Kliinisten tutkimusten aikana Suprelorin 4,7 mg:lla keskimääräinen testosteronin suppression kesto oli 1,5 kertaa pitempi pienikokoisilla koirilla (<10 kg) kuin suuremmilla koirilla.

Kirurgisella tai lääkkeellä aiheutetulla kastroatiolla saattaa olla odottamattomia seurauksia (ts. paranemista tai pahenemista) aggressiiviseen käytökseen. Siten koiria, joilla on sosiopaattisia häiriöitä ja jotka osoittavat ajoittaisia lajinsisäisiä (koira – koira) ja/tai lajien välisiä (koira – toinen eläinlaji) aggressioita, ei pitäisi kastroida kirurgisesti eikä implantaatilla.

Suprelorinin käyttöä prepuberteetti-ikäisillä koirilla ei ole tutkittu. Sen takia on suositeltavaa, että koirat ovat saavuttaneet sukukypsyyden ennen kuin hoito eläinlääkevalmisteella aloitetaan.

Tiedot osoittavat, että hoito eläinlääkevalmisteella vähentää koiran libidoa.

Fretti

Infertiliteetti (spermatogeneesi esto, kivesten pienentynyt koko, testosteronitasot alle 0,1 ng/ml ja myskin hajun esto) saavutetaan 5 ja 14 viikon aikana hoidon aloittamisesta laboratorio-olosuhteissa. Hoitoa saavat urosfretit tulee sen takia pitää erillään kiimassa olevista naarasfreteistä ensimmäisten viikon ajan hoidon aloittamisesta.

Testosteronitasot pysyvät alle 0,1 ng/ml vähintään 16 kuukautta. Kaikkia seksuaalisen aktiivisuuden parametrejä ei ole testattu (seborreaa, virtsamerkkausta ja aggressiivisuutta). Parittelu, joka tapahtuu yli 16 kuukauden jälkeen valmistelun annostelusta, saattaa johtaa tiineyteen.

Seuraavien implantaatioiden tarpeen tulisi perustua kivesten koon suurentumiseen ja/tai plasman testosteronitasojen nousuun ja seksuaalisen aktiivisuuden palaamiseen.

Vaikutusten palautumista ja urosfrettien kykyä tuottaa jälkeläisiä tämän jälkeen ei ole tutkittu. Sen tähden Suprelorinin käyttö pitää harkita hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Joissain tapauksissa implantaatti voi hävitä hoidetusta fretistä. Jos ensimmäisen implantaatin häviämistä epäillään, silloin tämä voidaan vahvistaa tarkkailemalla kivesten koon pienentymättömyyttä tai plasman testosteronitasoja, koska molempien pitäisi laskea oikein suoritettuna implantaation seurauksena. Jos implantaatin häviämistä epäillään uudelleenimplantaation jälkeen, silloin nähdään jatkuva kivesten koon suurentuminen ja/tai plasman testosteronitasojen nousu. Näissä molemmissa tapauksissa pitäisi asettaa korvaava implantaatti.

Eläinlääkevalmisteen käyttöä prepuberteetti-ikäisillä freteillä ei ole tutkittu. Sen takia on suositeltavaa, että fretit ovat saavuttaneet sukukypsyyden ennen kuin hoito eläinlääkevalmisteella aloitetaan.

Frettien hoito tulisi aloittaa lisääntymiskauden alussa.

Suprelorinin turvallisuutta toistuvien implantaatioiden jälkeen ei ole tutkittu.

Hoidetut urosfretit voivat jäädä hedelmättömiksi jopa neljäksi vuodeksi. Eläinlääkevalmistetta pitäisi sen takia käyttää harkiten urosfreteillä, jotka on tarkoitettu myöhempään siitoskäyttöön.

Koira: Muita kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” kuvailtuja haittavaikutuksia ei ole havaittu ihonalaisen annostelun jälkeen kuusinkertaisella suositusannoksella.

Histologisesti on havaittu lieviä paikallisia reaktioita ja niihin liittyvää tukikudoksen kroonista tulehdusta sekä jonkin verran kapseloitumista ja kollageenin kerrostumista 3 kuukauden kuluttua annostelusta ihon alle, kun samanaikainen annos on ollut jopa kuusinkertainen suositellusta annoksesta.

Fretti: Yliannostuksesta freteillä ei ole saatavilla tietoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Annostelijaa voidaan käyttää uudelleen.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan Lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu>

15. MUUT TIEDOT

Implantaatti toimitetaan esitäytetyssä implantaattiasettimessa. Jokainen esitäytetty implantaattiasetin on pakattu suljettuun foliopussiin, joka on sen jälkeen steriloitu.

Pahvipakkaus, joka sisältää joko kaksi tai viisi yksittäisesti folioon käärittyä steriloitua implantaattiasetinta yhdessä implantaatiolaitteen (annostelijan) kanssa, joka on steriloimaton. Annostelija on kiinnitetty implantaattiasettimeen Luer Lock -liittimellä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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 Esplugues 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

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

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

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