

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suprelorin 4,7 mg implantát pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Deslorelinum (jako Deslorelini acetat) 4,7 mg

Pomocné látky:

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Implantát.

Bílý až světle žlutý válcovitý implantát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi (samci).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro vyvolání dočasné neplodnosti u zdravých, nekastrovaných, pohlavně dospělých psů – samců.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Neplodnosti je dosaženo od 6 týdnů do nejméně 6 měsíců po úvodním ošetření. Léčení psi by proto měli být během prvních 6 týdnů od počátku léčby stále udržováni mimo dosah hárajících fen.

Jeden ze 75 psů léčených tímto veterinárním léčivým přípravkem se v průběhu klinických testů během šesti měsíců po implantaci spáril a spojil s hárající fenou, ale tento případ neměl za následek březost. Spáří-li se léčený pes s fenou od 6 týdnů do 6 měsíců po ošetření, je nutné přijmout taková opatření, aby bylo vyloučeno riziko březosti.

Vzácně byla hlášena podezření na nedostatečnou účinnost (ve většině případů bylo pozorováno nedostatečné snížení velikosti varlete a/nebo došlo ke spojení s fenou). Pouze hladina testosteronu (tj. zavedený zastupující indikátor plodnosti) může definitivně potvrdit nedostatečnou účinnost léčby. Pokud je podezření na nedostatečnou účinnost léčby, zkontrolujte implantát (tj. jeho přítomnost).

Jakékoliv spáření, k němuž dojde po 6 měsících od podání veterinárního léčivého přípravku, může mít za následek březost. Nicméně po následných implantacích již není nutné udržovat feny mimo dosah léčených psů za předpokladu, že je veterinární léčivý přípravek podáván každých 6 měsíců.

Pokud máte podezření na ztrátu implantátu v souvislosti s první implantací, lze toto potvrdit tím, že nepozorujete zmenšení obvodu šourku anebo snížení hladiny testosteronu v plazmě po 6 týdnech od data podezření na ztrátu, jelikož oba parametry by se měly při správné implantaci snížit. Máte-li podezření na ztrátu implantátu následující po opakované implantaci po 6 měsících, bude vidět progresivní nárůst v obvodu šourku a/nebo zvýšení hladiny testosteronu v plazmě. V obou těchto případech byste měli provést náhradu implantátu.

Schopnost psů zplodit potomky po návratu k normálním hladinám testosteronu v plazmě po podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána.

S ohledem na hladiny testosteronu (zavedený zastupující indikátor plodnosti) se v průběhu klinických testů více než 80 % psů, kterým byl podán jeden nebo více implantátů, do 12 měsíců po implantaci vrátilo k normálním hladinám testosteronu v plazmě ($\geq 0,4$ ng/ml). Devadesát osm procent psů se vrátilo k normálním hladinám testosteronu v plazmě do 18 měsíců po implantaci. Nicméně dat prokazujících kompletní reverzibilitu klinických účinků (zmenšení varlat, zmenšení objemu ejakulátu, snížený počet spermií a snížené libido) včetně plodnosti po 6 měsících nebo opakované implantaci je omezené množství. Velmi vzácně může dočasná neplodnost trvat více než 18 měsíců.

V průběhu klinických testů si většina psů menší velikosti (< 10 kg ž.hm.) zachovala snížené hladiny testosteronu po dobu více než 12 měsíců po implantaci. U velmi velkých psů (> 40 kg ž.hm.) je k dispozici omezené množství dat, ale doba trvání snížené hladiny testosteronu byla srovnatelná s dobou pozorovanou u středně velkých a velkých psů. Před použitím přípravku u psů s tělesnou hmotností nižší než 10 kg nebo vyšší než 40 kg by měl veterinář vyhodnotit terapeutický prospěch a riziko podání.

Chirurgická kastrace nebo kastrace vyvolaná podáním léčiva může mít neočekávaný účinek (tzn. zlepšení nebo zhoršení) na agresivní chování. Proto by psi se sociopatickými poruchami a zaznamenanými příhodami vnitrodruhové agrese (pes proti psovi) a/nebo mezidruhové agrese (pes proti jinému druhu) neměli být kastrováni ani chirurgicky, ani implantátem.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití veterinárního léčivého přípravku u prepubertálních psů nebylo zkoumáno. Doporučuje se tedy, aby psi před počátkem podávání veterinárního léčivého přípravku dosáhli pubertálního období.

Data ukazují, že léčba tímto přípravkem sníží u psů libido, ale další změny v chování (např. samčí agrese) nebyly zkoumány.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Jiný analog GnRH se ukázal jako fetotoxický u laboratorních zvířat. Specifické studie k vyhodnocení účinku deslorelinu při podávání během těhotenství nebyly provedeny.

Přestože je kontakt veterinárního léčivého přípravku s pokožkou nepravděpodobný, v případě, že k němu dojde, okamžitě opláchněte zasažené místo vodou, jelikož analogy GnRH mohou být pokožkou absorbovány.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku postupujte opatrně, aby nedošlo náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Zajistěte, aby byla zvířata pod kontrolou a aby aplikační jehla byla kryta do okamžiku implantace.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc za účelem vyjmutí implantátu. Ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mírný otok v místě implantátu byl při studiích bezpečnosti/účinnosti běžně pozorován po dobu 14 dní.

V průběhu léčby byly vzácně pozorovány klinické účinky: poruchy ochlupení (např. ztráta chlupů, alopecie, změna srsti), močová inkontinence, příznaky spojené s útlumem (např. snížení velikosti varlat, snížená aktivita). Ve velmi vzácných případech může dojít k výstupu varlete skrz inguinální prstenec.

Ve velmi vzácných případech bylo ihned po implantaci pozorováno přechodné zvýšení sexuálního zájmu, větší velikost varlat a bolest varlat. Tyto příznaky ustoupí bez léčby.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány přechodné změny v chování se vzrůstající agresí (viz bod 4.4).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Doporučená dávka je jeden implantát pro jednoho psa, bez ohledu na velikost psa (viz také bod 4.4).

Před implantací musí být provedena desinfekce místa implantace, aby byl vyloučen vznik infekce. Je-li srst dlouhá, v případě potřeby je nutné malou oblast zastříhnout.

Veterinární léčivý přípravek má být implantován subkutánně do volné kůže na hřbetě mezi nižší krční a bederní oblastí. Dbejte, aby implantát nebyl zaveden do podkožního tuku, jelikož uvolňování léčivé látky může být v oblastech s nízkou vaskularizací sníženo.

1. Sejměte z implantátoru uzávěr Luer-Lock.
2. Prostřednictvím koncovky Luer-Lock připojte aktuátor k implantátoru.
3. Zdvihněte volnou kůži mezi lopatkami. Subkutánně vsuňte celou délku jehly.
4. Plně stlačte píst aktuátoru a zároveň pomalu vytahujte jehlu.
5. V okamžiku vyjmutí jehly kůži v místě vpichu stlačte a udržujte stlačenou po dobu 30 sekund.
6. Prohlédněte injekční stříkačku a jehlu a ujistěte se, že implantát nezůstal ve stříkačce nebo v jehle, a že je viditelná distanční vložka. Je možné, že implantát bude možné nahmatat *in situ*.

Podávání opakujte každých šest měsíců, aby byla zachována účinnost.

Přípravek nepoužívejte v případě, že je fóliový obal poškozen.

Tento biokompatibilní implantát nevyžaduje vyjmutí. Nicméně, bude-li nutné léčbu ukončit, veterinář může implantáty chirurgicky vyjmout. Implantáty lze lokalizovat prostřednictvím ultrazvuku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po současném subkutánním podání až 10násobné doporučené dávky nebyly pozorovány žádné klinické nežádoucí účinky kromě těch, které jsou popsány v bodu 4.6.

Pokud jde o histologii, po současném subkutánním podání až 10násobné doporučené dávky byly 3 měsíce po aplikaci pozorovány mírné místní reakce s chronickým zánětem pojivových tkání, zapouzdření a ukládání kolagenu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Hormony a analogy podvěsku mozkového a hypothalamu.
Gonadotropin uvolňující hormony (GnRH), ATCvet kód: QH01CA93.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Agonista GnRH, deslorelin, při aplikaci nízké kontinuální dávky potlačuje funkce hypofyzárně-gonadální osy. Toto potlačování má u léčených zvířat za následek neschopnost syntetizovat a/nebo uvolňovat folikuly stimulující hormon (FSH) a luteinizační hormon (LH) – hormony zodpovědné za udržování plodnosti.

Nízká kontinuální dávka deslorelinu sníží funkčnost samčích reprodukčních orgánů, libido a spermatogenezi a sníží hladinu testosteronu v plazmě v období od 4 do 6 týdnů po implantaci. Bezprostředně po implantaci může být pozorováno krátké přechodné zvýšení testosteronu v plazmě. Měření koncentrací testosteronu v plazmě ukázalo trvalý farmakologický účinek v podobě přetrvávající přítomnosti deslorelinu v krevním oběhu po dobu nejméně šesti měsíců po podání přípravku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Bylo prokázáno, že hladiny deslorelinu v plazmě dosahují nejvyšších hodnot v období od 7 do 35 dnů po podání implantátu obsahujícího 5 mg radioaktivně značeného deslorelinu. Látka může být v plazmě přímo měřena až do doby přibližně 2,5 měsíců po implantaci. Metabolismus deslorelinu je rychlý

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenovaný palmový olej
Lecitin
Bezvodý octan sodný

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Implantát je dodáván v předplněném implantátoru. Každý předplněný implantátor je zataven ve fóliovém váčku, který je následně sterilizován.

Kartonová krabice obsahuje dva nebo pět samostatně ve folii balených implantátorů, které byly sterilizovány, společně s implantačním zařízením (aktuátor), který sterilizované není. Aktuátor je k implantátoru připojen prostřednictvím koncovky Luer-Lock.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů. Aktuátor může být použit opakovaně.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/072/001-002

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/07/2007
Datum posledního prodloužení: 17/05/2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu>

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suprelorin 9,4 mg implantát pro psy a fretky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Deslorelinum (jako Deslorelini acetat) 9,4 mg

Pomocné látky:

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Implantát

Bílý až světle žlutý válcovitý implantát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi (samci) a fretky (samci).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro vyvolání dočasné neplodnosti u zdravých, nekastrovaných, pohlavně dospělých psů a ferek – samců.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Psi

Neplodnosti je dosaženo od 8 týdnů do nejméně 12 měsíců po úvodním ošetření. Léčení psi by proto měli být během prvních 8 týdnů od počátku léčby stále udržováni mimo dosah hárajících fen.

U 2 ze 30 psů v klinickém hodnocení nebylo dosaženo neplodnosti přibližně do 12 týdnů po zahájení léčby, ale ve většině případů tato zvířata nebyla schopna úspěšného rozmnožování. Spáří-li se léčený pes s fenou v období od 8 do 12 týdnů po léčbě, je nutné přijmout taková opatření, aby bylo vyloučeno riziko březosti.

Vzácně byl zaznamenán nedostatek očekávaného účinku u psů (u většiny bylo zaznamenáno nedostatečné zmenšení varlete a/nebo). Pouze hladiny testosteronu (prokázaný náhradní ukazatel plodnosti) může definitivně potvrdit nedostatek účinku léčby. Pokud existuje podezření na nedostatek účinku léčby, potom musí být psi implantát zkontrolován (tj. ověřena jeho přítomnost).

Jakékoliv spáření, k němuž dojde po 12 měsících od podání veterinárního léčivého přípravku, může mít za následek březost. Nicméně po následných implantacích již není nutné udržovat feny mimo dosah léčených psů po dobu prvních 8 týdnů za předpokladu, že je veterinární léčivý přípravek podáván každých 12 měsíců.

V určitých případech se může implantát z ošetřeného psa ztratit. Pokud máte podezření na ztrátu implantátu v souvislosti s první implantací, lze toto potvrdit tím, že nepozorujete zmenšení obvodu šourku anebo snížení hladiny testosteronu v plazmě po 8 týdnech od data podezření na ztrátu, jelikož oba parametry by se měly při správné implantaci snížit. Máte-li podezření na ztrátu implantátu následující po opakované implantaci po 12 měsících, bude vidět progresivní nárůst v obvodu šourku a/nebo zvýšení hladiny testosteronu v plazmě. V obou těchto případech byste měli provést náhradu implantátu.

Schopnost psů zplodit potomky po návratu k normálním hladinám testosteronu v plazmě po podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána.

S ohledem na hladiny testosteronu (zavedený zastupující indikátor plodnosti) se v průběhu klinických testů více než 68 % psů, kterým byl podán jeden implantát, do 2 let po implantaci vrátila plodnost. 95 % psů se vrátilo k normálním hladinám testosteronu v plazmě do 2,5 roku po implantaci. Nicméně dat prokazujících kompletní reverzibilitu klinických účinků (zmenšení varlat, zmenšení objemu ejakulátu, snížený počet spermií a snížené libido) včetně plodnosti po 12 měsících nebo opakované implantaci je omezené množství. Vzácně může dočasná neplodnost trvat více než 18 měsíců.

Kvůli omezeným informacím by měl veterinář před použitím Suprelorinu u psů s živou hmotností nižší než 10 kg nebo vyšší než 40 kg vyhodnotit poměr terapeutického prospěchu a rizika podání. V průběhu klinických testů se Suprelorinem 4,7 mg si většina psů menší velikosti (<10 kg) zachovala snížené hladiny testosteronu po 1,5 krát delší dobu, pokud se porovnávala se všemi většími psy.

Chirurgická kastrace nebo kastrace vyvolaná podáním léčiva může mít neočekávaný účinek (tzn. zlepšení nebo zhoršení) na agresivní chování. Proto by psi se sociopatickými poruchami a zaznamenanými příhodami vnitrodruhové agrese (pes proti psovi) a/nebo mezidruhové agrese (pes proti jinému druhu) neměli být kastrováni ani chirurgicky, ani implantátem.

Fretky

Neplodnosti (potlačení spermiogeneze, zmenšení varlat, snížení hladiny testosteronu pod 0,1 ng/ml a potlačení pachu) je období od 5 týdnů do 14 týdnů po úvodním ošetření v laboratorních podmínkách. Léčené fretky by proto měly být během prvních týdnů od počátku léčby stále udržovány mimo dosah hárajících samic.

Hladina testosteronu zůstává pod 0,1 ng/ml nejméně 16 měsíců. Ne všechny parametry sexuální aktivity byly specificky testovány (seborrhoea, barva moči, agresivita).

Jakékoliv spáření, k němuž dojde po 16 měsících od podání Suprelorin, může mít za následek březost.

Potřeba následné implantace by měla být založena na zvětšení velikosti varlat a/nebo zvýšení hladiny testosteronu v plazmě a navrácení sexuální aktivity.

Reverzibilita účinků a schopnost zplodit potomky následně nebyla zkoumána. Proto by mělo být použití Suprelorinu předmětem hodnocení poměru rizika a užítka zodpovědným veterinárním lékařem.

V určitých případech se může implantát z ošetřené fretky ztratit. Pokud máte podezření na ztrátu prvního implantátu, lze toto potvrdit tím, že nepozorujete zmenšení velikosti varlat anebo snížení hladiny testosteronu v plazmě, jelikož oba symptomy by se měly při správné implantaci snížit. Máte-li podezření na ztrátu implantátu následující po opakované implantaci, bude vidět progresivní nárůst velikosti varlat a/nebo zvýšení hladiny testosteronu v plazmě. V obou těchto případech byste měli provést náhradu implantátu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Psi

Použití Suprelorinu u prepubertálních psů nebylo zkoumáno. Doporučuje se tedy, aby psi před počátkem podávání přípravku dosáhli pubertálního období.

Data ukazují, že léčba veterinárním léčivým přípravkem snižuje u psů libido, ale další změny v chování (např. samčí agrese) nebyly zkoumány.

Fretky

Použití veterinárního léčivého přípravku u prepubertálních ferek nebylo zkoumáno. Doporučuje se tedy, aby fretky před počátkem podávání veterinárního léčivého přípravku dosáhly pubertálního období.

Ošetření u ferek by mělo být provedeno na začátku chovné sezóny.

Ošetření samci mohou zůstat neplodní až 4 roky. Veterinární léčivý přípravek by měl být tedy použit opatrně dle plánu budoucí reprodukce.

Bezpečnost opakovaného použití implantátu Suprelorin u ferek nebyla zkoumána.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Jiný analog GnRH se ukázal jako fetotoxický u laboratorních zvířat. Specifické studie k vyhodnocení účinku deslorelinu při podávání během těhotenství nebyly provedeny.

Přestože kontakt veterinárního léčivého přípravku s pokožkou je nepravděpodobný, v případě, že k němu dojde, okamžitě opláchněte zasažené místo vodou, jelikož analogy GnRH mohou být pokožkou absorbovány.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku postupujte opatrně, aby nedošlo náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Zajistěte, aby byla zvířata pod kontrolou a aby aplikační jehla byla kryta do okamžiku implantace.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte praktickému lékaři příbalovou informaci nebo etiketu, aby mohl implantát vyjmout.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U psů: Při studiích bezpečnosti/účinnosti byl po dobu 14 dnů běžně pozorován mírný otok v místě implantátu.

V průběhu léčby byly pozorovány vzácné klinické účinky: poruchy ochlupení (jako ztráta chlupů, alopecie, změna srsti), močová inkontinence, příznaky spojené s útlumem (např. zmenšení velikosti varlat, snížená aktivita). Ve velmi vzácných případech může dojít k výstupu varlete skrz inguinální prstenec.

Ve velmi vzácných případech bylo ihned po implantaci pozorováno přechodné zvýšení sexuálního zájmu, větší velikost varlat a bolest varlat. Tyto příznaky ustoupí bez léčby.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány přechodné změny v chování se vzrůstající agresí (viz bod 4.4).

U fretek: Během klinických studií byl běžně pozorován přechodný mírný otok, pruritus a erythem v místě implantátu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Psi

Subkutánní podání.

Doporučená dávka je jeden implantát pro jednoho psa, bez ohledu na velikost psa (viz také bod 4.4). Před implantací musí být provedena desinfekce místa implantace, aby byl vyloučen vznik infekce. Je-li srst dlouhá, v případě potřeby je nutné malou oblast zastříhnout.

Veterinární léčivý přípravek má být implantován subkutánně do volné kůže na hřbetě mezi nižší krční a bederní oblastí. Dbejte, aby implantát nebyl zaveden do podkožního tuku, jelikož uvolňování léčivé látky může být v oblastech s nízkou vaskularizací sníženo.

1. Sejměte z implantátoru uzávěr Luer-Lock.
2. Prostřednictvím koncovky Luer-Lock připojte aktuátor k implantátoru.
3. Zdvihněte volnou kůži mezi lopatkami. Subkutánně vsuňte celou délku jehly.
4. Plně stlačte píst aktuátoru a zároveň pomalu vytahujte jehlu.
5. V okamžiku vyjmutí jehly kůži v místě vpichu stlačte a udržujte stlačenou po dobu 30 sekund.
6. Prohlédněte injekční stříkačku a jehlu a ujistěte se, že implantát nezůstal ve stříkačce nebo v jehle, a že je viditelná distanční vložka. Je možné, že implantát bude možné nahmatat *in situ*.

Podávání opakujte každých 12 měsíců, aby byla zachována účinnost.

Fretky:

Subkutánní podání.

Doporučená dávka je jeden implantát pro jednu fretku, bez ohledu na velikost fretky. Před implantací musí být provedena desinfekce místa implantace, aby byl vyloučen vznik infekce. Je-li srst dlouhá, v případě potřeby je nutné malou oblast zastříhnout.

U fretek se doporučuje podávat přípravek v celkové anestézii.

Veterinární léčivý přípravek má být implantován subkutánně do volné kůže na hřbetě v mezilopatkové oblasti. Dbejte, aby implantát nebyl zaveden do tuku, jelikož uvolňování léčivé látky může být v oblastech s nízkou vaskularizací sníženo.

1. Sejměte z implantátoru uzávěr Luer-Lock.
2. Prostřednictvím koncovky Luer-Lock připojte aktuátor k implantátoru.
3. Zdvihněte volnou kůži mezi lopatkami. Subkutánně vsuňte celou délku jehly.
4. Plně stlačte píst aktuátoru a zároveň pomalu vytahujte jehlu.
5. V okamžiku vyjmutí jehly kůži v místě vpichu stlačte a udržujte stlačenou po dobu 30 sekund.
6. Prohlédněte injekční stříkačku a jehlu a ujistěte se, že implantát nezůstal ve stříkačce nebo v jehle, a že je viditelná distanční vložka. Je možné, že implantát bude možné nahmatat *in situ*. Doporučuje se zalepit místo podání tkáňovým lepidlem.

Potřeba následné implantace by měla být založena na zvětšení velikosti varlat a/nebo zvýšené hladiny testosteronu v plazmě, tak jako navrácení sexuální aktivity. Viz také bod 4.4.

Psi a fretky:

Veterinární léčivý přípravek nepoužívejte v případě, že je fóliový obal poškozen.

Tento biokompatibilní implantát nevyžaduje vyjmutí. Nicméně, bude-li nutné léčbu ukončit, veterinář může implantáty chirurgicky vyjmout. Implantáty lze lokalizovat prostřednictvím ultrazvuku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Fretky: Nejsou žádné informace u fretek.

Psi: Po subkutánním podání 6násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné jiné klinické nežádoucí účinky, než ty popsané v bodě 4.6. Pokud jde o histologii, po současném subkutánním podání až 6násobné doporučené dávky byly 3 měsíce po aplikaci pozorovány mírné místní reakce s chronickým zánětem pojivových tkání, zapouzdření a ukládání kolagenu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Hormony a analogy podvěšku mozkového a hypothalamu.
Gonadotropin uvolňující hormony (GnRH), ATCvet kód: QH01CA93.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Agonista GnRH, deslorelin, při aplikaci nízké kontinuální dávky potlačuje funkce hypofyzárně-gonadální osy. Toto potlačování má u léčených zvířat za následek neschopnost syntetizovat a/nebo uvolňovat folikuly stimulující hormon (FSH) a luteinizační hormon (LH) – hormony zodpovědné za udržování plodnosti.

Nízká kontinuální dávka deslorelinu snižuje funkčnost samčích reprodukčních orgánů, libido a spermatogenezi a snižuje hladinu testosteronu v plazmě v období od 4 do 6 týdnů po implantaci. Bezprostředně po implantaci může být pozorováno krátké přechodné zvýšení testosteronu v plazmě. Měření koncentrací testosteronu v plazmě ukázalo trvalý farmakologický účinek v podobě přetrvávající přítomnosti deslorelinu v krevním oběhu po dobu nejméně 12 měsíců po podání přípravku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Bylo prokázáno, že hladiny deslorelinu v plazmě u psů dosahují nejvyšších hodnot v období od 7 do 35 dnů po podání implantátu obsahujícího 5 mg radioaktivně značeného deslorelinu. Látka může být v plazmě přímo měřena až do doby přibližně 2,5 měsíců po implantaci. Metabolismus deslorelinu je rychlý

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenovaný palmový olej
Lecitin

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Implantát je dodáván v předplněném implantátoru. Každý předplněný implantátor je zataven ve fóliovém váčku, který je následně sterilizován.

Finální balení určené pro prodej se skládá z lepenkové krabičky obsahující buď dva nebo pět individuálně balených implantátorů, které byly sterilizovány, společně s implantačním zařízením (aktuátor), který není sterilizován. Aktuátor je k implantátoru připojen prostřednictvím koncovky Luer-Lock.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů. Aktuátor může být použit opakovaně.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/07/2007
Datum posledního prodloužení: 17/05/2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské
lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ, TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců odpovědných za uvolnění šarže

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06156 Carros
Francie

Tištěná příbalová informace k léčivému přípravku musí uvádět název a adresu výrobce odpovědného za uvolnění příslušné šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suprelorin 4,7 mg implantát pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý implantát obsahuje: Deslorelinum (jako Deslorelini acetat) 4,7 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Implantát

4. VELIKOST BALENÍ

2 implantáty předem naplněné v implantátorech + 1 aktuátor
5 implantátů předem naplněných v implantátorech + 1 aktuátor

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi (samci).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Nepoužívejte v případě, že je fóliový obal poškozen.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

FÓLIOVÝ OBAL

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suprelorin 4,7 mg implantát pro psy

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Deslorelinum (jako Deslorelini acetat) 4,7 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

Jeden implantát v implantátoru.

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suprelorin 9,4 mg implantát pro psy a fretky

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Deslorelinum (jako Deslorelini acetat) 9,4 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Implantát

4. VELIKOST BALENÍ

2 implantáty předem naplněné v implantátorech + 1 aktuátor
5 implantátů předem naplněných v implantátorech + 1 aktuátor

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi (samci) a fretky (samci).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Nepoužívejte v případě, že je fóliový obal poškozen.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

FÓLIOVÝ OBAL

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suprelorin 9,4 mg implantát pro psy a fretky

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Deslorelinum (jako Deslorelini acetat) 9,4 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

Jeden implantát předem naplněný v jednom implantátoru.

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánně.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Suprelorin 4,7 mg implantát pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobci odpovědní za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suprelorin 4,7 mg implantát pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Suprelorin je bílý až světle žlutý válcovitý implantát obsahující 4,7 mg Deslorelinum (jako Deslorelini acetat).

4. INDIKACE

Pro vyvolání dočasné neplodnosti u zdravých, nekastrovaných, pohlavně dospělých psů – samic.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mírný otok v místě implantátu byl při studiích bezpečnosti/účinnosti běžně pozorován po dobu 14 dní.

V průběhu léčby byly vzácně pozorovány klinické účinky: poruchy ochlupení (např. ztráta chlupů, alopecie, změna srsti), močová inkontinence, příznaky spojené s útlumem (např. snížení velikosti varlat, snížená aktivita). Ve velmi vzácných případech může dojít k výstupu varlete skrz inguinální prstenec.

Ve velmi vzácných případech bylo ihned po implantaci pozorováno přechodné zvýšení sexuálního zájmu, větší velikost varlat a bolest varlat. Tyto příznaky ustoupí bez léčby.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány přechodné změny v chování se vzrůstající agresí (viz bod 4.4).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi (samci).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podávejte pouze jeden implantát bez ohledu na velikost psa. (viz. také Zvláštní upozornění). Podávání opakujte každých 6 měsíců, aby byla zachována účinnost.

Přípravek nepoužívejte v případě, že je fóliový obal poškozen.

Implantát musí být podáván subkutánně mezi lopatkami psa.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před implantací musí být provedena desinfekce místa implantace, aby byl vyloučen vznik infekce.

Místo implantace zvolte lokalizací oblasti na hřbetě uprostřed mezi lopatkami. Dbejte, aby implantát nebyl zaveden do podkožního tuku, jelikož uvolňování léčivé látky může být v oblastech s nízkou vaskularizací sníženo. Je-li srst dlouhá, v případě potřeby je nutné malou oblast zastříhnout.

1. Sejměte z implantátoru uzávěr Luer-Lock.
2. Prostřednictvím koncovky Luer-Lock připojte aktuátor k implantátoru.
3. Zdvihněte volnou kůži mezi lopatkami. Subkutánně vsuňte celou délku jehly.
4. Plně stlačte píst aktuátoru a zároveň pomalu vytahujte jehlu.
5. V okamžiku vyjmutí jehly kůži v místě vpichu stlačte a udržujte stlačenou po dobu 30 sekund.
6. Prohlédněte injekční stříkačku a jehlu a ujistěte se, že implantát nezůstal ve stříkačce nebo v jehle, a že je viditelná distanční vložka. Je možné, že implantát bude možné nahmatat *in situ*.

Tento biokompatibilní implantát nevyžaduje vyjmutí. Nicméně bude-li nutné léčbu ukončit, veterinář může implantáty chirurgicky vyjmout. Implantáty lze lokalizovat prostřednictvím ultrazvuku.

Aktuátor může být použit opakovaně.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění:

Neplodnosti je dosaženo od 6 týdnů do nejméně 6 měsíců po úvodním ošetření. Léčení psi by proto měli být během prvních šesti týdnů od počátku léčby stále udržováni mimo dosah hárajících fen.

Jeden ze 75 psů léčených tímto veterinárním léčivým přípravkem se v průběhu klinických testů během šesti měsíců po implantaci spáril a spojil s hárající fenou, ale tento případ neměl za následek březost. Spáří-li se léčený pes s fenou v období od šesti týdnů do šesti měsíců po ošetření, je nutné přijmout taková opatření, aby bylo vyloučeno riziko březosti.

Vzácně (>0,01 % to < 0,1%) byla hlášena podezření na nedostatečnou účinnost (ve většině případů bylo pozorováno nedostatečné snížení velikosti varlete a/nebo došlo ke spojení s fenou). Pouze hladina testosteronu (tj. zavedený zastupující indikátor plodnosti) může definitivně potvrdit nedostatečnou účinnost léčby. Pokud je podezření na nedostatečnou účinnost léčby, zkontrolujte implantát (tj. jeho přítomnost).

Jakékoliv spáření, k němuž dojde po 6 měsících od podání veterinárního léčivého přípravku, může mít za následek březost. Nicméně po následných implantacích již není nutné udržovat feny mimo dosah léčených psů, za předpokladu, že je veterinární léčivý přípravek podáván každých 6 měsíců.

V některých případech může dojít ke ztrátě implantátu z ošetřovaného psa. Pokud máte podezření na ztrátu implantátu v souvislosti s první implantací, lze toto potvrdit tím, že nepozorujete zmenšení obvodu šourku anebo snížení hladiny testosteronu v plazmě po 6 týdnech od data podezření na ztrátu, jelikož oba parametry by se měly při správné implantaci snížit. Máte-li podezření na ztrátu implantátu následující po opakované implantaci po 6 měsících, bude vidět progresivní nárůst v obvodu šourku a/nebo zvýšení hladiny testosteronu v plazmě. V obou těchto případech byste měli provést náhradu implantátu.

Schopnost psů zplodit potomky po návratu k normálním hladinám testosteronu v plazmě po podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána.

S ohledem na hladiny testosteronu (zavedený zastupující indikátor plodnosti) se v průběhu klinických testů více než 80 % psů, kterým byl podán jeden nebo více implantátů, do 12 měsíců po implantaci vrátilo k normálním hladinám testosteronu v plazmě ($\geq 0,4$ ng/ml). Devadesát osm procent psů se vrátilo k normálním hladinám testosteronu v plazmě do 18 měsíců po implantaci. Nicméně dat prokazujících kompletní reverzibilitu klinických účinků (zmenšení varlat, zmenšení objemu ejakulátu, snížený počet spermií a snížené libido) včetně plodnosti po 6 měsících nebo opakované implantaci je omezené množství. Vzácně (< 0,01 %) může dočasná neplodnost trvat více než 18 měsíců.

V průběhu klinických testů si většina psů menší velikosti (<10 kg) zachovala snížené hladiny testosteronu po dobu více než 12 měsíců po implantaci. U velmi velkých psů (>40 kg) je k dispozici omezené množství dat, ale doba trvání snížené hladiny testosteronu byla srovnatelná s dobou

pozorovanou u středně velkých a velkých psů. Před použitím přípravku u psů s tělesnou hmotností nižší než 10 kg nebo vyšší než 40 kg by měl veterinář vyhodnotit terapeutický prospěch a riziko podání.

Chirurgická kastrace nebo kastrace vyvolaná podáním léčiva může mít neočekávaný účinek (tzn. zlepšení nebo zhoršení) na agresivní chování. Tudíž psi se sociopatickými poruchami a zaznamenanými příhodami vnitrodruhové agrese (pes proti psovi) a/nebo mezidruhové agrese (pes proti jinému druhu) neměli být kastrováni ani chirurgicky, ani implantátem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku u prepubertálních psů nebylo zkoumáno. Doporučuje se tedy, aby psi před počátkem podávání veterinárního léčivého přípravku dosáhli pubertálního období.

Data ukazují, že léčba tímto přípravkem snižuje u psů libido.

Zvláštní opatření, týkající se osob, které veterinární léčivý přípravek podávají zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Jiný analog GnRH se ukázal jako fetotoxický u laboratorních zvířat. Specifické studie k vyhodnocení účinku deslorelinu při podávání během těhotenství nebyly provedeny.

Přestože je kontakt veterinárního léčivého přípravku s pokožkou nepravděpodobný, v případě, že k němu dojde, okamžitě opláchněte zasažené místo vodou, jelikož analogy GnRH mohou být pokožkou absorbovány.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku postupujte opatrně, aby nedošlo k náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Zajistěte, aby byla zvířata pod kontrolou a aby aplikační jehla byla kryta do okamžiku implantace.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc za účelem vyjmutí implantátu. Ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Předávkování (příznaky, nouzová opatření, protilátky):

Po subkutánním podání až 10násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí klinické nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v části "Nežádoucí účinky".

Pokud jde o histologii, po současném subkutánním podání až 10násobné doporučené dávky byly 3 měsíce po aplikaci pozorovány mírné místní reakce s chronickým zánětem pojivových tkání, zapouzdření a ukládání kolagenu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů. Aktuátor může být použit opakovaně.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu>

15. DALŠÍ INFORMACE

Implantát je dodáván v předplněných implantátorech. Každý předplněný implantát je balen v zalepeném foliovém sáčku, který je poté sterilizován.

Kartonová krabice obsahuje dva nebo pět samostatně ve folii balených implantátorů, které byly sterilizovány, spolu s implantačním zařízením (aktuátor), které sterilizované není. Aktuátor je k implantátoru připojen prostřednictvím koncovky Luer Lock.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Suprelorin 9,4 mg implantát pro psy a fretky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Výrobci odpovědní za uvolnění šarže:

Virbac
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suprelorin 9,4 mg implantát pro psy a fretky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Suprelorin je bílý až světle žlutý válcovitý implantát obsahující 9,4 mg Deslorelinum (jako Deslorelini acetat).

4. INDIKACE

Pro vyvolání dočasné neplodnosti u zdravých, nekastrovaných, zcela pohlavně zralých psů a ferek – samců.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U psů: Při studiích bezpečnosti/účinnosti byl po dobu 14 dnů běžně pozorován mírný otok v místě implantátu.

V průběhu léčby byly pozorovány vzácné klinické účinky: poruchy ochlupení (jako ztráta chlupů, alopecie, změna srsti), močová inkontinence, příznaky spojené s útlumem (např. zmenšení velikosti varlat, snížená aktivita). Ve velmi vzácných případech může dojít k výstupu varlete skrz inguinální prsteneček.

Ve velmi vzácných případech bylo ihned po implantaci pozorováno přechodné zvýšení sexuálního zájmu, větší velikost varlat a bolest varlat. Tyto příznaky ustoupí bez léčby.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány přechodné změny v chování se vzrůstající agresí (viz. „Zvláštní upozornění“).

U fretkek: Během klinických studií byl běžně pozorován přechodný mírný otok, pruritus a erythem v místě implantátu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi (samci) a fretky (samci).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Psi:

Podávejte pouze jeden implantát bez ohledu na velikost psa (viz také „Zvláštní upozornění“).

Podávání opakujte každých 12 měsíců, aby byla zachována účinnost.

Fretky:

Podávejte pouze jeden implantát bez ohledu na velikost fretky. Podávání opakujte každých 16 měsíců, aby byla zachována účinnost.

Psi a fretky:

Implantát je třeba podávat subkutánně mezi lopatky psa nebo fretky. Veterinární léčivý přípravek nepoužívejte v případě, že je fóliový obal poškozen.

Tento biokompatibilní implantát nevyžaduje vyjmutí. Nicméně, bude-li nutné léčbu ukončit, veterinář může implantáty chirurgicky vyjmout. Implantáty lze lokalizovat prostřednictvím ultrazvuku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Psi:

Subkutánní podání.

Doporučená dávka je jeden implantát pro jednoho psa, bez ohledu na velikost psa. (viz také „Zvláštní upozornění“).

Před implantací musí být provedena desinfekce místa implantace, aby byl vyloučen vznik infekce. Je-li srst dlouhá, v případě potřeby je nutné malou oblast zastříhnout.

Veterinární léčivý přípravek má být implantován subkutánně do volné kůže na hřbetě oblastí mezilopatkové oblasti. Dbejte, aby implantát nebyl zaveden do podkožního tuku, jelikož uvolňování léčivé látky může být v oblastech s nízkou vaskularizací sníženo.

1. Sejměte z implantátoru uzávěr Luer-Lock.
2. Prostřednictvím koncovky Luer-Lock připojte aktuátor k implantátoru.
3. Zdvihněte volnou kůži mezi lopatkami. Subkutánně vsuňte celou délku jehly.
4. Plně stlačte píst aktuátoru a zároveň pomalu vytahujte jehlu.
5. V okamžiku vyjmutí jehly kůži v místě vpichu stlačte a udržujte stlačenou po dobu 30 sekund.
6. Prohlédněte injekční stříkačku a jehlu a ujistěte se, že implantát nezůstal ve stříkačce nebo v jehle, a že je viditelná distanční vložka. Je možné, že implantát bude možné nahmatat *in situ*.

Podávání opakujte každých 12 měsíců, aby byla zachována účinnost.

Fretky:

Subkutánní podání.

Doporučená dávka je jeden implantát pro jednu fretku, bez ohledu na velikost fretky.

Před implantací musí být provedena desinfekce místa implantace, aby byl vyloučen vznik infekce. Je-li srst dlouhá, v případě potřeby je nutné malou oblast zastříhnout.

U fretek se doporučuje podávat přípravek v celkové anestézii.

Veterinární léčivý přípravek má být implantován subkutánně do volné kůže na hřbetě v mezilopatkové oblasti. Dbejte, aby implantát nebyl zaveden do tuku, jelikož uvolňování léčivé látky může být v oblastech s nízkou vaskularizací sníženo.

1. Sejměte z implantátoru uzávěr Luer-Lock.
2. Prostřednictvím koncovky Luer-Lock připojte aktuátor k implantátoru.
3. Zdvihněte volnou kůži mezi lopatkami. Subkutánně vsuňte celou délku jehly.
4. Plně stlačte píst aktuátoru a zároveň pomalu vytahujte jehlu.
5. V okamžiku vyjmutí jehly kůži v místě vpichu stlačte a udržujte stlačenou po dobu 30 sekund.
6. Prohlédněte injekční stříkačku a jehlu a ujistěte se, že implantát nezůstal ve stříkačce nebo v jehle, a že je viditelná distanční vložka. Je možné, že implantát bude možné nahmatat *in situ*.

Doporučuje se zalepit místo podání tkáňovým lepidlem.

Potřeba následné implantace by měla být založena na zvětšení obvodu šourku a/nebo zvýšené hladiny testosteronu v plazmě, tak jako navrácení sexuální aktivity. Viz také „Zvláštní Upozornění“.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy. Jiný analog GnRH se ukázal jako fetotoxický u laboratorních zvířat. Specifické studie k vyhodnocení účinku deslorelinu při podávání během těhotenství nebyly provedeny.

Přestože kontakt veterinárního léčivého přípravku s pokožkou je nepravděpodobný, v případě, že k němu dojde, okamžitě opláchněte zasažené místo vodou, jelikož analogy GnRH mohou být pokožkou absorbovány.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku postupujte opatrně, aby nedošlo k náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Zajistěte, aby byla zvířata pod kontrolou a aby aplikační jehla byla kryta do okamžiku implantace.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte praktickému lékaři příbalovou informaci nebo etiketu, aby mohl implantát vyjmout.

Psi

Neplodnosti je dosaženo od 8 týdnů do nejméně 12 měsíců po úvodním ošetření. Léčení psi by proto měli být během prvních 8 týdnů od počátku léčby stále udržováni mimo dosah hárajících fen.

U 2 ze 30 psů v klinickém hodnocení nebylo dosaženo neplodnosti přibližně do 12 týdnů po zahájení léčby, ale ve většině případů tato zvířata nebyla schopna úspěšného rozmnožování. Spáří-li se léčený pes s fenou v období od 8 do 12 týdnů po léčbě, je nutné přijmout taková opatření, aby bylo vyloučeno riziko březosti.

Vzácně byl zaznamenán nedostatek očekávaného účinku u psů (u většiny bylo zaznamenáno nedostatečné zmenšení varlete a/nebo spojení s fenou). Pouze hladiny testosteronu (prokázaný náhradní ukazatel plodnosti) může definitivně potvrdit nedostatek účinku léčby. Pokud je podezření na nedostatečnou účinnost léčby, zkontrolujte implantát (tj. jeho přítomnost).

Jakékoliv spáření, k němuž dojde po 12 měsících od podání veterinárního léčivého přípravku, může mít za následek březost. Nicméně po následných implantacích již není nutné udržovat feny mimo dosah léčených psů po dobu prvních 8 týdnů za předpokladu, že je veterinární léčivý přípravek podáván každých 12 měsíců.

V určitých případech se může implantát z ošetřeného psa ztratit. Pokud máte podezření na ztrátu prvního implantátu, lze toto potvrdit tím, že nepozorujete zmenšení obvodu šourku anebo snížení hladiny testosteronu v plazmě po 8 týdnech od data podezření na ztrátu, jelikož oba parametry by se měly při správné implantaci snížit. Máte-li podezření na ztrátu implantátu následující po opakované implantaci po 12 měsících, bude vidět progresivní nárůst v obvodu šourku a/nebo zvýšení hladiny testosteronu v plazmě. V obou těchto případech byste měli provést náhradu implantátu.

Schopnost psů zplodit potomky po návratu k normálním hladinám testosteronu v plazmě po podávání veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána.

S ohledem na hladiny testosteronu (tj. zavedený zastupující indikátor plodnosti) se v průběhu klinických testů více než 68 % psů, kterým byl podán jeden implantát, do 2 let po implantaci vrátila plodnost. 95 % psů se vrátilo k normálním hladinám testosteronu v plazmě do 2,5 roku po implantaci. Nicméně dat prokazujících kompletní reverzibilitu klinických účinků (zmenšení varlat, zmenšení

objemu ejakulátu, snížený počet spermií a snížené libido) včetně plodnosti po 12 měsících nebo opakované implantaci je omezené množství. Vzácně může dočasná neplodnost trvat více než 18 měsíců.

Kvůli omezeným informacím by měl veterinář před použitím Suprelorinu u psů s živou hmotností nižší než 10 kg nebo vyšší než 40 kg vyhodnotit poměr terapeutického prospěchu a rizika podání. V průběhu klinických testů se Suprelorinem 4,7 mg si většina psů menší velikosti (<10 kg) zachovala snížené hladiny testosteronu po 1,5 krát delší dobu, pokud se porovnávala se všemi většími psy.

Chirurgická kastrace nebo kastrace vyvolaná podáním léčiva může mít neočekávaný účinek (tzn. zlepšení nebo zhoršení) na agresivní chování. Proto by psi se sociopatickými poruchami a zaznamenanými příhodami vnitrodruhové agrese (pes proti psovi) a/nebo mezidruhové agrese (pes proti jinému druhu) neměli být kastrováni ani chirurgicky, ani implantátem.

Použití Suprelorinu u prepubertálních psů nebylo zkoumáno. Doporučuje se tedy, aby psi před počátkem podávání veterinárního léčivého přípravku dosáhli pubertálního období.

Data ukazují, že léčba tímto přípravkem sníží u psů libido.

Po současném subkutánním podání ekvivalentu 6 implantátů nebyly pozorovány žádné nežádoucí reakce.

Fretky

Neplodnost (potlačení spermiogeneze, zmenšení varlat, snížení hladiny testosteronu pod 0,1 ng/ml a potlačení pachu) je období mezi 5 až 14 týdny po úvodním ošetření v laboratorních podmínkách. Léčení samci fretky by proto měli být během prvních týdnů od počátku léčby stále udržováni mimo dosah hárajících samic.

Hladina testosteronu zůstává pod 0,1 ng/ml nejméně 16 měsíců. Ne všechny parametry sexuální aktivity byly specificky testovány (seborrhoea, barva moči, agresivita).

Jakékoliv spáření, k němuž dojde po 16 měsících od podání Suprelorin, může mít za následek březost.

Potřeba následné implantace by měla být založena na zvětšení velikosti varlat a/nebo zvýšené hladiny testosteronu v plazmě a navrácení sexuální aktivity.

Reverzibilita účinků a schopnost zplodit potomky následně nebyla zkoumána. Proto by mělo být použití Suprelorinu předmětem hodnocení poměru rizika a užitku zodpovědným veterinárním lékařem.

V určitých případech se může implantát z ošetřené fretky ztratit. Pokud máte podezření na ztrátu prvního implantátu, lze toto potvrdit tím, že nepozorujete zmenšení velikosti varlat anebo snížení hladiny testosteronu v plazmě, jelikož oba symptomy by se měly při správné implantaci snížit. Máte-li podezření na ztrátu implantátu následující po opakované implantaci, bude vidět progresivní nárůst velikosti varlat a/nebo zvýšení hladiny testosteronu v plazmě. V obou těchto případech byste měli provést náhradu implantátu.

Použití veterinárního léčivého přípravku u prepubertálních fretek nebylo zkoumáno. Doporučuje se tedy, aby fretky před počátkem podávání veterinárního léčivého přípravku dosáhly pubertálního období.

Ošetření u fretek by mělo být provedeno na začátku chovné sezóny.

Bezpečnost opakovaného použití implantátu Suprelorin u fretek nebyla zkoumána.

Ošetření samci mohou zůstat neplodní až 4 roky. Veterinární léčivý přípravek by měl být tedy použit opatrně dle plánu budoucí reprodukce.

Psi: Studie u psů prokázaly, že po subkutánním podání 6násobku doporučené dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, než ty popsané v bodě „Nežádoucí účinky“.
Pokud jde o histologii, po současném subkutánním podání až 6násobné doporučené dávky byly 3 měsíce po aplikaci pozorovány mírné místní reakce s chronickým zánětem pojivových tkání, zapouzdření a ukládání kolagenu.

Fretky: Nejsou žádné informace u fretek týkající se předávkování.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Aktuátor může být použit opakovaně.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu>

15. DALŠÍ INFORMACE

Implantát se dodává v předplněném implantátoru. Každý předplněný implantátor je zabalen zataven ve fóliovém váčku, který se následně sterilizuje.

Kartonová krabice obsahuje buď dva nebo pět implantátorů, jednotlivě zabalených ve fóliových váčcích, které byly následně sterilizovány. Krabice dále obsahuje implantační zařízení (aktuátor), který není sterilizován. Aktuátor je připevněn k implantačnímu zařízení pomocí připojení Luer Lock.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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
Prancūzija
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

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 555

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
Tel: +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: +33 805 05 55 55

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0) 342 427 100

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
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 S.A.
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

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

Tel: +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

Puh/FR-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

SE-171 21 Solna

Tel: 45 7552 1244