

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suprelorin 4,7 mg implantát pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Deslorelinum (jako Deslorelini acetat) 4,7 mg

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

Pes, kočka (samec).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pes (samec):

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

Prepubertální fena:

Pro vyvolání dočasné neplodnosti k oddálení první říje a příznaků říje a k prevenci březosti v mladém věku u nekastrovaných a zdravých pohlavně nedospělých fen. Implantát se aplikuje mezi 12. a 16. týdnem věku.

Kocour:

Pro vyvolání dočasné neplodnosti a potlačení zápachu moči a sexuálních projevů, jako je libido, vokalizace, značkování a agresivita, u nekastrovaných kocourů od 3 měsíců věku.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Všechny cílové druhy:

V některých případech může dojít ke ztrátě implantátu z ošetřeného zvířete. V případě podezření na nedostatečnou účinnost léčby zkontrolujte přítomnost implantátu pod kůží.

Pes (samec):

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. 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). 98 % 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.

Prepubertální fena:

V klinických studiích nastala u 98,2 % zvířat první říje 6 až 24 měsíců po první aplikaci přípravku; u jedné feny z 56 (1,8 %) trvalo potlačení říje 5 měsíců. U 44,6 % fen se první říje dostavila mezi 6. a 12. měsícem od implantace a u 53,6 % mezi 12. a 24. měsícem od implantace.

Veterinární léčivý přípravek se podává pouze prepubertálním fenám ve věku 12–16 týdnů, které nevykazují žádné známky říje. K potvrzení potlačení říje lze provést měření hormonálních hladin a vaginální stěry.

Kocour:

U dospělých kocourů dochází k vyvolání neplodnosti a potlačení zápachu moči a sexuálních projevů přibližně 6 týdnů až 12 měsíců po implantaci. Spáří-li se léčený samec se samicí v období před uplynutím 6 týdnů až 12 měsíců od implantace, je nutné přijmout taková opatření, aby bylo vyloučeno riziko březosti.

V případě implantace u tříměsíčních kocourů trvalo potlačení plodnosti nejméně 12 měsíců u 100 % jedinců a déle než 16 měsíců u 20 % jedinců.

U většiny kocourů dojde během 2 týdnů po implantaci k poklesu hladiny testosteronu a následně ke zmenšení objemu varlat a zmenšení velikosti papil na penisu od 4 do 8 týdnů po implantaci. K poklesu sexuálních projevů dochází do týdne po implantaci, počínaje sníženou vokalizací, po které následuje snížení libida, zápachu moči, míry značkování a agresivity od 4 týdnů po implantaci. Některé sexuální projevy, např. krytí a kousání do krku, mohou být dané sociálně. Samec s potlačenou plodností však nemůže páření dokončit nebo vyvolat u samice ovulaci. Klinické účinky na zápach moči, značkování, objem varlat, velikost papil na penisu a sexuální chování začínají slábnout přibližně po 12 měsících od implantace.

Průběh a trvání potlačení plodnosti pozorované po léčbě se liší, přičemž maximální doba, po jejímž uplynutí byl po implantaci pozorován návrat k normální plodnosti, činila 28 měsíců.

V rámci terénní studie byl 22 kocourům po prvním implantátu aplikován po 12 měsících druhý implantát, který prodloužil dobu potlačení reprodukčních funkcí a sexuálních projevů o další rok. U 1–3 % kocourů byla hlášena nedostatečná očekávaná účinnost na základě pokračující exprese sexuálních projevů, páření vedoucího k březosti a/nebo nedostatečného potlačení plazmatických hladin testosteronu (zavedený zástupný marker plodnosti). V případě pochybností by měl majitel zvířete zvážit, zda léčeného samce držet odděleně od samic, u nichž by byla březost nežádoucí.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pes (samec):

Použití veterinárního léčivého přípravku u prepubertálních psů-samců nebylo zkoumáno. Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem se proto doporučuje, aby psi samci dosáhli puberty.

Údaje ukazují, že léčba veterinárním léčivým přípravkem u psa snižuje libido.

Prepubertální fena:

V rámci studie se ze 34 fen, jimž byl implantát aplikován mezi 16 až 18 týdny věku, projevila u jednoho zvířete po implantaci ve věku 16 až 17 týdnů a u dvou zvířat po implantaci ve věku 17 až 18 týdnů říje vyvolaná implantátem.

Opakovaná léčba veterinárním léčivým přípravkem nebyla u psů zkoumána, a proto se nedoporučuje.

Po dosažení pohlavní dospělosti po skončení účinku jednoho implantátu byly shromážděny informace o říji a reprodukční schopnosti fen: nebyly zaznamenány žádné obavy týkající se ohrožení schopnosti reprodukce. Při následném zkoumání došlo u pěti fen k šesti porodům s jedním až devíti živými štěňaty. Vzhledem k omezenému množství údajů by aplikace u prepubertálních fen určených k chovu měla být provedena na základě posouzení přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Aplikace u pohlavně dospělých fen k potlačení reprodukčních funkcí a říje se nedoporučuje vzhledem k riziku vyvolání říje, která může způsobit patologii dělohy a vaječnicků (metropatie, cysty) a nechtěnou březost.

Kocour:

Pro kořata s nesestoupnými varlaty v době implantace nejsou k dispozici žádné údaje. Před aplikací implantátu se doporučuje vyčkat, než varlata sestoupí.

Údaje o návratu k normální plodnosti po opakované aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou omezené.

Schopnost kocourů, zejména prepubertálních jedinců, zplodit potomky po návratu k normálním hladinám testosteronu v plazmě po aplikaci veterinárního léčivého přípravku nebyla plně prokázána. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku u kocourů určených k chovu je proto třeba učinit na základě zvážení jednotlivých případů.

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)

Všechny cílové druhy:

Prepubertální chirurgická gonadektomie i prepubertální hormonální suprese mohou zpozdit uzávěr fyzy dlouhých kostí, a to obvykle bez klinických nebo patologických následků.

Pes (samec a samice):

Ve studiích bezpečnosti/účinnosti byl v místě implantátu po dobu 14 dnů běžně pozorován mírný otok nebo tvorba stroupků. V terénní studii byla běžně hlášena lokální dermatitida trvající až 6 měsíců.

V průběhu léčby byly vzácně pozorovány klinické účinky:

Poruchy osrstění (jako ztráta srsti, alopecie, změna srsti), močová inkontinence, příznaky spojené s útlumem (např. zmenšení velikosti varlat, snížená aktivita, zvýšení hmotnosti). Tyto poruchy byly pozorovány vzácně.

Ve velmi vzácných případech může dojít k výstupu varlete skrz inguinální prsteneček.

Ve velmi vzácných případech bylo ihned po implantaci zaznamenáno přechodné zvýšení sexuálního zájmu, zvětšení varlat a jejich bolest. Tyto příznaky odezněly bez léčby.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány přechodné změny v chování s rozvojem agrese (viz bod 4.4).

U lidí a zvířat modulují pohlavní hormony (testosteron a progesteron) citlivost k záchvatům. Ve velmi vzácných případech (< 0,01 %) byl krátce po implantaci hlášen přechodný výskyt záchvatů, ačkoliv příčinný vztah k aplikaci implantátu nebyl stanoven. V některých případech prodělal pes před podáním implantátu epileptický záchvat nebo mu byla diagnostikována epilepsie.

Kočka:

V den implantace byly běžně pozorovány lokální reakce, které byly přechodné a projevovaly se zarudnutím a bolestí nebo teplem v místě aplikace. V rámci terénní studie byly běžně pozorovány otoky (< 5 mm) po dobu až 45 dnů. Při laboratorní studii byl u 1 z 18 koček pozorován závažný otok (> 4 cm) trvající déle než 7 měsíců.

U dospělých kocourů lze během prvních týdnů po implantaci pozorovat přechodně zvýšenou sexuální aktivitu a toulání.

Je známo, že s kastrací je spojen zvýšený příjem potravy a nárůst živé hmotnosti. U některých koček může během doby účinku dojít ke zvýšení živé hmotnosti až o 10 %.

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

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

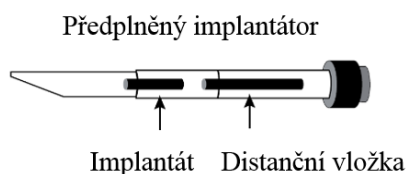
Doporučená dávka je jeden implantát pro jednoho psa nebo kočku, bez ohledu na velikost psa nebo kočky (viz také bod 4.4).

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 pod volnou kůži 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*.

Pro zachování účinnosti implantátu opakujte aplikaci každých 6 měsíců u psů samic a každých 12 měsíců u kocourů.



Přípravek nepoužívejte v případě, že je fóliový obal poškozen.

Implantát je biokompatibilní a nevyžaduje vyjmutí. Nicméně, bude-li nutné léčbu ukončit, veterinář může implantát nebo jeho části chirurgicky vyjmout. Implantáty lze lokalizovat prostřednictvím ultrazvuku.

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

Pes:

Nebyly pozorovány žádné klinické nežádoucí účinky kromě těch popsanych v oddíle 4.6 nebo zatvrdnutí v místě vpichu, a to po současném subkutánním podání až desetinásobku doporučené dávky a implantaci až 15 implantátů během jednoho roku, tzn. současné aplikaci 5 implantátů každých 6 měsíců v rámci 3 po sobě jdoucích cyklů nebo současné aplikaci 3 implantátů každé 3 měsíce v rámci 5 po sobě jdoucích cyklů. U jednoho psa a jedné feny byly pozorovány záchvaty při aplikaci pětinasobku doporučené dávky. Záchvaty byly mírněny symptomatickou léčbou. 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.

Kocour:

V rámci laboratorní studie, kdy kocouři dostali třikrát 1 nebo 3 implantáty s odstupem 6 měsíců, se u 3 z 8 kocourů objevil silný otok (> 4 cm) v místě vpichu injekce v oblasti mezi lopatky, který trval nejméně 4 týdny po 2. a/nebo 3. implantaci. Byly hlášeny případy neplodnosti po předávkování u novorozených koťat a jedné dospělé kočky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

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, nekastrovaných nebo chirurgicky kastrovaných, za následek neschopnost syntetizovat a/nebo uvolňovat folikuly stimulující hormon (FSH) a luteinizační hormon (LH) – hormony zodpovědné za udržování plodnosti a sekundární sexuální chování.

U samců psů a koček nízká kontinuální dávka deslorelinu snižuje funkčnost a velikost samčích reprodukčních orgánů, libido a spermatogenezi, jakož i 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 plazmatických koncentrací testosteronu prokázalo přetrvávající farmakologický účinek pokračující přítomnosti deslorelinu v oběhu po dobu nejméně šesti měsíců u psů a dvanáct měsíců u koček po aplikaci veterinárního léčivého přípravku.

U pohlavně nedospělých fen kontinuální podávání nízké dávky deslorelinu udržuje feny ve fyziologicky nedospělém stavu a zabraňuje zvýšení plazmatických hladin estradiolu a progesteronu. Tento hormonální útlum potlačuje vývoj a funkci samičích pohlavních orgánů a s tím související sexuální chování a změny vaginální cytologie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pes:

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

Kočka (samec):

Při studii zkoumající farmakokinetiku u koček bylo prokázáno, že plazmatické koncentrace deslorelinu dosahují vrcholu (C_{max}) přibližně 100 ng/ml za 2 hodiny a 24 hodin po implantaci

následuje rychlý pokles o 92 %. Po 48 hodinách byl pozorován pomalý a kontinuální pokles plazmatických koncentrací deslorelinu. Doba uvolňování deslorelinu z implantátů Suprelorin, vypočtená jako měřitelné plazmatické koncentrace deslorelinu, se pohybovala od 51 týdnů do nejméně 71 týdnů (konec studie).

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), které 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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Aktuátor může být použit opakovaně.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

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 webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <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

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 pro každý cílový druh

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 psí 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 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 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 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.

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 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.

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 fretek 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, zvýšení hmotnosti). 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 lidí a zvířat testosteron moduluje citlivost k záchvatům. Ve velmi vzácných případech (< 0,01 %) byl krátce po implantaci hlášen přechodný výskyt záchvatů, ačkoliv příčinný vztah k aplikaci implantátu nebyl stanoven. V některých případech prodělal pes před podáním implantátu epileptický záchvat nebo mu byla diagnostikována epilepsie.

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.

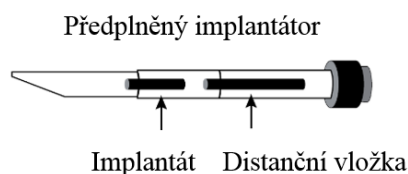
Doporučená dávka je jeden implantát pro jednu fretku, bez ohledu na velikost fretky. Před implantací musí být provedena desinfekce místa implantace, aby byl vyloučen vznik infekce. Je-li srst dlouhá, v případě potřeby je nutné malou oblast zastříhnout.

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 Ochranná(é) lhůta(y)

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 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 pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů. Aktuátor může být použit opakovaně.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
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 webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <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
1^{ère} avenue 2065 m LID
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 KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suprelorin 4,7 mg implantát pro psy a kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH 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

Pes, kočka (samec).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Nepoužívejte v případě, že je fóliový obal poškozen.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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
1^{ère} avenue 2065 m LID
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 a kočky

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(ĚK)

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(É) LHŮTA(Y)

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 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(É) LHŮTA(Y)

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
1^{ère} avenue 2065 m LID
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(É) LHŮTA(Y)

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 a kočky**

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
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suprelorin 4,7 mg implantát pro psy a kočky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

4. INDIKACE

Pes (samec):

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

Prepubertální fena:

Pro vyvolání dočasné neplodnosti k oddálení první říje a příznaků říje a k prevenci březosti v mladém věku u nekastrovaných a zdravých pohlavně nedospělých fen. Implantát se podává mezi 12. a 16. týdnem věku.

Kocour:

Pro vyvolání dočasné neplodnosti a potlačení zápachu moči a sexuálních projevů, jako je libido, vokalizace, značkování a agresivita, u nekastrovaných kocourů od 3 měsíců věku.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Všechny cílové druhy:

Prepubertální chirurgická gonadektomie i prepubertální hormonální suprese mohou zpozdit uzávěr fýzy dlouhých kostí, a to obvykle bez klinických nebo patologických následků.

Pes (samec a samice):

Ve studiích bezpečnosti/účinnosti byl v místě implantátu po dobu 14 dnů běžně pozorován mírný otok nebo tvorba stroupků. V terénní studii byla běžně hlášena lokální dermatitida trvající až 6 měsíců.

V průběhu léčby byly vzácně pozorovány klinické účinky:

Poruchy osrstění (jako ztráta srsti, alopecie, změna srsti), močová inkontinence, příznaky spojené s útlumem (např. zmenšení velikosti varlat, snížená aktivita, zvýšení hmotnosti). Tyto poruchy byly pozorovány vzácně.

Ve velmi vzácných případech může dojít k výstupu varlete skrz inguinální prstenec.

Ve velmi vzácných případech bylo ihned po implantaci zaznamenáno přechodné zvýšení sexuálního zájmu, zvětšení varlat a jejich bolest. Tyto příznaky odezněly bez léčby.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány přechodné změny v chování s rozvojem agrese (viz bod 4.4).

U lidí a zvířat modulují pohlavní hormony (testosteron a progesteron) citlivost k záchvatům. Ve velmi vzácných případech (< 0,01 %) byl krátce po implantaci hlášen přechodný výskyt záchvatů, ačkoliv příčinný vztah k aplikaci implantátu nebyl stanoven. V některých případech prodělal pes před podáním implantátu epileptický záchvat nebo mu byla diagnostikována epilepsie.

Kočka:

V den implantace byly běžně pozorovány lokální reakce, které byly přechodné a projevovaly se zarudnutím a bolestí nebo teplem v místě aplikace. V rámci terénní studie byly běžně pozorovány otoky (< 5 mm) po dobu až 45 dnů. Při laboratorní studii byl u 1 z 18 koček pozorován závažný otok (> 4 cm) trvající déle než 7 měsíců.

U dospělých kocourů lze během prvních týdnů po implantaci pozorovat přechodně zvýšenou sexuální aktivitu a toulání.

Je známo, že s kastrací je spojen zvýšený příjem potravy a nárůst živé hmotnosti. U některých koček může během doby účinku dojít ke zvýšení živé hmotnosti až o 10 %.

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

Pes, kočka (samec).

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

Aplikujte pouze jeden implantát bez ohledu na velikost psa nebo kočky (viz také „Zvláštní upozornění“). Pro zachování účinnosti implantátu opakujte aplikaci každých 6 měsíců u psů samců a každých 12 měsíců u kocourů.

Přípravek nepoužívejte v případě, že je fóliový obal poškozen.

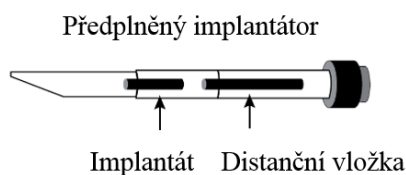
Implantát musí být podáván subkutánně.

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 mezi dolní částí krku a bederní oblastí. 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*.



Implantát je biokompatibilní a nevyžaduje vyjmutí. Nicméně, bude-li nutné léčbu ukončit, veterinář může implantát nebo jeho části chirurgicky vyjmout. Implantáty lze lokalizovat prostřednictvím ultrazvuku.

Aktuátor může být použit opakovaně.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

Všechny cílové druhy:

V některých případech může dojít ke ztrátě implantátu z ošetřeného zvířete. V případě podezření na nedostatečnou účinnost léčby zkontrolujte přítomnost implantátu pod kůží.

Pes (samec):

Neplodnost 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 % až < 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.

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). 98 % 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 (< 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.

Prepubertální fena:

V klinických studiích nastala u 98,2 % zvířat první říje 6 až 24 měsíců po první aplikaci přípravku; u jedné feny z 56 (1,8 %) trvalo potlačení říje 5 měsíců. U 44,6 % fen se první říje dostavila mezi 6. a 12. měsícem od implantace a u 53,6 % mezi 12. a 24. měsícem od implantace.

Veterinární léčivý přípravek se podává pouze prepubertálním fenám ve věku 12–16 týdnů, které nevykazují žádné známky říje. K potvrzení potlačení říje lze provést měření hormonálních hladin a vaginální stěry.

Kocour:

U dospělých kocourů dochází k vyvolání neplodnosti a potlačení zápachu moči a sexuálních projevů přibližně 6 týdnů až 12 měsíců po implantaci. Spáří-li se léčený samec se samicí v období před uplynutím 6 týdnů až 12 měsíců od implantace, je nutné přijmout taková opatření, aby bylo vyloučeno riziko březosti.

V případě implantace u tříměsíčních samců trvalo potlačení plodnosti nejméně 12 měsíců u 100 % koček a více než 16 měsíců u 20 % koček.

U většiny kocourů dojde během 2 týdnů po implantaci k poklesu hladiny testosteronu a následně ke zmenšení objemu varlat a zmenšení velikosti papil na penisu od 4 do 8 týdnů po implantaci. K poklesu sexuálních projevů dochází do týdne po implantaci, počínaje sníženou vokalizací, po které následuje snížení libida, zápachu moči, míry značkování a agresivity od 4 týdnů po implantaci. Některé sexuální projevy, např. krytí a kousání do krku, mohou být dané sociálně. Samec s potlačenou plodností však nemůže páření dokončit nebo vyvolat u samice ovulaci. Klinické účinky na zápach moči, značkování, objem varlat, velikost papil na penisu a sexuální chování začínají slábnout přibližně po 12 měsících od implantace.

Průběh a trvání potlačení plodnosti pozorované po léčbě se liší, přičemž maximální doba, po jejímž uplynutí byl po implantaci pozorován návrat k normální plodnosti, činila 28 měsíců.

V rámci terénní studie byl 22 kocourům po prvním implantátu aplikován po 12 měsících druhý implantát, který prodloužil dobu potlačení reprodukčních funkcí a sexuálních projevů o další rok.

U 1–3 % kocourů byla hlášena nedostatečná očekávaná účinnost na základě pokračující exprese sexuálních projevů, páření vedoucího k březosti a/nebo nedostatečného potlačení plazmatických hladin testosteronu (zavedený zástupný marker plodnosti). V případě pochybností by měl majitel zvířete zvážit, zda léčeného samce držet odděleně od samic, u nichž by byla březost nežádoucí.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pes (samec):

Použití veterinárního léčivého přípravku u prepubertálních psů-samců nebylo zkoumáno. Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem se proto doporučuje, aby psi samci dosáhli puberty.

Údaje ukazují, že léčba veterinárním léčivým přípravkem u psa snižuje libido.

Prepubertální fena:

V rámci studie se ze 34 fen, jimž byl implantát aplikován mezi 16 až 18 týdny věku, projevila u jednoho zvířete po implantaci ve věku 16 až 17 týdnů a u dvou zvířat po implantaci ve věku 17 až 18 týdnů říje vyvolaná implantátem.

Opakovaná léčba veterinárním léčivým přípravkem nebyla u psů zkoumána, a proto se nedoporučuje. Po dosažení pohlavní dospělosti po skončení účinku jednoho implantátu byly shromážděny informace o říji a reprodukční schopnosti fen: nebyly zaznamenány žádné obavy týkající se ohrožení schopnosti reprodukce. Při následném zkoumání došlo u pěti fen k šesti porodům s jedním až devíti živými štěňaty. Vzhledem k omezenému množství údajů by aplikace u prepubertálních fen určených k chovu měla být provedena na základě posouzení přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Aplikace u pohlavně dospělých fen k potlačení reprodukčních funkcí a říje se nedoporučuje vzhledem k riziku vyvolání říje, která může způsobit patologii dělohy a vaječníků (metropatie, cysty) a nechtěnou březost.

Kocour:

Pro kořata s nesestouplými varlaty v době implantace nejsou k dispozici žádné údaje. Před aplikací implantátu se doporučuje vyčkat, než varlata sestoupí.

Údaje o návratu k normální plodnosti po opakované aplikaci veterinárního léčivého přípravku jsou omezené.

Schopnost koček, zejména prepubertálních jedinců, zplodit potomky po návratu k normálním hladinám testosteronu v plazmě po aplikaci veterinárního léčivého přípravku nebyla plně prokázána. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku u kocourů určených k chovu je proto třeba učinit na základě zvážení jednotlivých případů.

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.

Březost:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během březosti a laktace.

Předávkování (příznaky, nouzová opatření, protilátky)

Pes:

Nebyly pozorovány žádné klinické nežádoucí účinky kromě těch popsanych v oddíle 4.6 nebo zatvrdnutí v místě vpichu, a to po současném subkutánním podání až desetinasobku doporučené dávky a implantaci až 15 implantátů během jednoho roku, tzn. současné aplikaci 5 implantátů každých 6 měsíců v rámci 3 po sobě jdoucích cyklů nebo současné aplikaci 3 implantátů každé 3 měsíce v rámci 5 po sobě jdoucích cyklů. U jednoho psa a jedné kočky-samice byly pozorovány záchvaty při aplikaci pětinasobku doporučené dávky. Záchvaty byly mírněny symptomatickou léčbou.

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.

Kocour:

V rámci laboratorní studie, kdy kocouři dostali třikrát 1 nebo 3 implantáty s odstupem 6 měsíců, se u 3 z 8 kocourů objevil silný otok (> 4 cm) v místě vpichu injekce v oblasti mezi lopatkami, který trval nejméně 4 týdny po 2. a/nebo 3. implantaci.

Byly hlášeny případy neplodnosti po předávkování u novorozených kořat a jedné dospělé kočky.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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 webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <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.

Další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

Ísland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

**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
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIE

Výrobci odpovědní za uvolnění šarže:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
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, zvýšení hmotnosti). 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 lidí a zvířat testosteron moduluje citlivost k záchvatům. Ve velmi vzácných případech (< 0,01 %) byl krátce po implantaci hlášen přechodný výskyt záchvatů, ačkoliv příčinný vztah k aplikaci implantátu nebyl stanoven. V některých případech prodělal pes před podáním implantátu epileptický záchvat nebo mu byla diagnostikována epilepsie.

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 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.

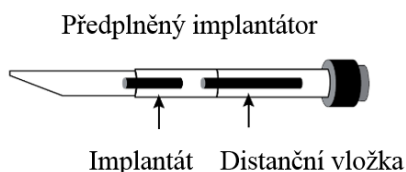
Před implantací musí být provedena desinfekce místa implantace, aby byl vyloučen vznik infekce. Je-li srst dlouhá, v případě potřeby je nutné malou oblast zastříhnout.

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(É) LHŮTA(Y)

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 krabici.

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

Neplodností (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 užítku 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 webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <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
info@virbac.be

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
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 (Northern Ireland)

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