

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suprelorin 4,7 mg, implantas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

deslorelinas (desloreolino acetatas) 4,7 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Implantas.

Baltas ar gelsvas cilindro formos implantas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys (patinai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sveikiems, nekastruotiems, lytiškai subrendusiems šunų patinams laikinam nevaisingumui sukelti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nevaisingumas sukliamas nuo gydymo pradžios praėjus nuo 6 sav. iki ne mažiau kaip 6 mėn. Todėl pirmąsias 6 sav. nuo gydymo pradžios gydomus šunis reikia laikyti atskirai nuo rujojančių kalių.

Klinikinių tyrimų metu vienas iš 75 šiuo veterinariniu vaistu gydytų šunų per 6 mėn. po implantavimo poravosi ir susikergė su rujojančia kale, tačiau tai šuningumo nesukėlė. Jei gydomas šuo susiporuoja su kale nuo 6 sav. iki 6 mėn. po gydymo, reikia imtis tinkamų priemonių vaikingumo rizikai pašalinti.

Retais atvejais buvo pranešta apie įtariamą tikėtino veiksmingumo trūkumą (daugeliu atvejų buvo pastebėtas nepakankamas sėklidžių dydžio sumažėjimas ir (arba) susiporavimas su kale). Nepakankamą gydymo veiksmingumą gali patikimai patvirtinti tik testosterono kiekio (t. y. žinomo netiesioginio vaisingumo žymens) tyrimo rezultatai. Įtarus, kad gydymo veiksmingumas yra nepakankamas, reikia patikrinti šuns implantą (pvz., ar jis yra).

Bet koks poravimasis praėjus daugiau kaip 6 mėn. po veterinarinio vaisto naudojimo gali sukelti šuningumą. Tačiau, jei veterinarinis vaistas naudojamas kas 6 mėn., po paskesnių implantavimų kales laikyti atskirai nuo gydomų šunų nebūtina.

Jei įtariama, kad šuo pametė pirmąjį implantą, tai gali būti patvirtinama praėjus 6 savaitėms nuo įtariamos pametimo datos, pastebėjus kapšelio apimties arba testosterono kiekio plazmoje nesumažėjimą, nes po tinkamo implantavimo abu šie rodikliai turi sumažėti. Jeigu įtariama, kad

implantas pamestas po pakartotinio implantavimo, atlikto praėjus 6 mėnesiams, bus matomas laipsniškas kapšelio apimties ir (arba) testosterono kiekio plazmoje didėjimas. Abiem šiais atvejais veterinarinį vaistą reikia implantuoti pakartotinai.

Šunų galimybė turėti palikuonių po veterinarinio vaisto naudojimo, kai testosterono koncentracija plazmoje normalizuojasi, netirta.

Klinikinių tyrimų metu testosterono koncentracija (netiesioginis vaisingumo žymuo) kraujo plazmoje daugiau kaip 80 % šunų, kuriems buvo naudotas vienas ar keli implantai, normalizavosi ($\geq 0,4$ ng/ml) per 12 mėn. po implantavimo. 98 % šunų testosterono koncentracija kraujo plazmoje normalizavosi per 18 mėn. po implantavimo. Tačiau duomenų, rodančių visišką klinikinio poveikio (sėklidžių, ejakuliatų kiekio, spermatozoidų kiekio ir libido sumažėjimo), įskaitant vaisingumą, grįžtamumą po 6 mėn. arba po pakartotinio implantavimo, nepakanka. Labai retais atvejais laikinas nevaisingumas gali trukti ilgiau nei 18 mėnesių.

Klinikinių tyrimų metu daugumai mažesnių šunų (< 10 kg kūno svorio) testosterono koncentracija išliko sumažėjusi ilgiau kaip 12 mėn. po implantavimo. Duomenų apie labai didelius šunis (> 40 kg kūno svorio) nėra daug, bet testosterono koncentracija išliko sumažėjusi maždaug tiek laiko, kiek ir vidutinio dydžio bei dideliems šunims. Todėl prieš naudojant veterinarinį vaistą šunims, sveriantiems mažiau kaip 10 kg ar daugiau kaip 40 kg, veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudą ir riziką.

Chirurginė ar medikamentinė kastracija gali sukelti netikėtų pasekmių (t. y. pagerėjimą ar pablogėjimą) agresyviai elgsenai. Todėl sociopatinių sutrikimų turinčių arba agresyviai besielgiančių su savo rūšies (šuo su šuniu) ir (arba) kitų rūšių gyvūnais (šuo su kita rūšimi) šunų kastruoti chirurginiu būdu ar naudojant implantus negalima.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimas lytiškai nesubrendusiems šunims netirtas. Todėl rekomenduojama gydymą šiuo veterinariniu vaistu pradėti tik šunims sulaukus lytinės brandos.

Duomenys rodo, kad gydymas šiuo veterinariniu vaistu sumažins šuns libido.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėščioms moterims naudoti šio veterinarinio vaisto gyvūnams negalima. Nustatytas kito GnAH analogo fetotoksinis poveikis laboratoriniams gyvūnams. Specifinių tyrimų, įvertinančių desloreelino poveikį nėštumo metu, nebuvo atlikta.

Nors veterinarinio vaisto sąlytis su oda nėra tikėtinas, jei taip atsitiko, tą odos vietą reikia nedelsiant nuplauti, nes GnAH analogai gali į organizmą patekti per odą.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina saugotis, kad atsitiktinai nebūtų implantuota žmogui, todėl reikia užtikrinti, kad gyvūnai būtų tinkamai fiksuoti, o adatos gaubtelį galima nuimti tik prieš pat implantavimą.

Atsitiktinai implantavus žmogui, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, kad implantas būtų pašalintas. Gydytojui reikia parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Saugumo / veiksmingumo tyrimų metu implantavimo vietoje 14 dienų dažnai buvo pastebimas vidutinio dydžio patinimas.

Gydymo laikotarpiu buvo pastebėtas retas klinikinis poveikis: kailio sutrikimai (pvz., plaukų slinkimas, alopecija, kailio pokyčiai), šlapimo nelaikymas, su slopinimu susiję požymiai (pvz., sėklidžių dydžio, aktyvumo sumažėjimas, svorio padidėjimas). Labai retais atvejais sėklidės gali pakilti iki kirkšnies žiedo.

Labai retais atvejais tik implantavus buvo pastebėtas trumpalaikis lytinio aktyvumo padidėjimas, sėklidžių padidėjimas ir sėklidžių skausmas. Šie požymiai išnyko negydant.

Labai retais atvejais buvo pastebėtas laikinas elgsenos pakitimas, kartu pasireiškiant agresijai (žr. 4.4 p.).

Žmonėms ir gyvūnams testosteronas moduliuoja jautrumą traukuliams. Labai retais atvejais (<0,01%) pranešta apie trumpalaikius traukulius iš karto po implantacijos, nors atsitiktinis ryšys su implanto naudojimu nenumatytas. Tam tikrais atvejais šuniui pasireiškė epilepsijos priepolis prieš skiriant implanta arba buvo diagnozuota, kad jis kenčia nuo epilepsijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Implantuoti po oda.

Rekomenduojama dozė yra vienas implantas vienam šuniui, nepriklausomai nuo šuns dydžio (taip pat žr. 4.4 p.).

Norint išvengti užkrėtimo, prieš implantuojant reikia dezinfekuoti implantavimo vietą. Jei plaukai ilgi, prireikus nedidelį plotelį galima nukirpti.

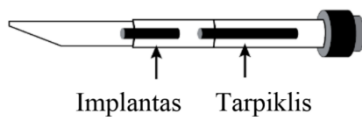
Veterinarinį vaistą reikia implantuoti po laisva nugaros oda tarp kaklo dalies ir juosmens srities. Negalima implantuoti į riebalus, nes negausios vaskuliarizacijos srityse veikliosios medžiagos atpalaidavimas gali būti prastesnis.

1. Nuo implantuotuvo nuimti „Luer Lock“ gaubtelį.
2. Stūmiklį „Luer Lock“ jungtimi prijungti prie implantuotuvo.
3. Pakėlus laisvą odą tarp menčių, visą adatą įvesti po oda.
4. Stumti stūmiklio stūmoklį iki galo ir tuo pat metu lėtai ištraukti adatą.
5. Ištraukus adatą, odą ties dūrio vieta prispausti ir palaikyti 30 sekundžių.

6. Apžiūrėti švirškštą ir adatą, norint įsitikinti, kad juose neliko implanto ir kad matosi tarpiklis. Implantą įmanoma apčiuopti *in situ*.

Poveikiui išlaikyti šią procedūrą reikia kartoti kas 6 mėn.

Iš anksto įdėtas implantavimo prietaisas



Veterinarinio vaisto negalima naudoti, jei folijos maišelis yra pažeistas.

Šio biologiškai suderinamo implanto išimti nereikia. Tačiau, jei reikėtų baigti gydymą, veterinarijos gydytojas gali chirurgiškai pašalinti implantus. Implantus galima aptikti ultragarsu.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Vienu metu po oda implantavus iki 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, jokių nepalankių klinikinių reakcijų, išskyrus aprašytas 4.6 punkte, nepastebėta. Histologiškai, praėjus 3 mėn. po naudojimo ir sušvirškštus po oda iki 10 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, pastebėtos lengvos vietinės reakcijos, pasireiškusios lėtiniu jungiamojo audinio uždegimu, nedidelės kapsulės susidarymu bei kolageno kaupimusi.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: hipofizės ir pagumburio hormonai bei jų analogai, gonadotropiną atpalaiduojantys hormonai (GnAH), ATCvet kodas: QH01CA93.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Naudojant nedidelę nuolatinę dozę, GnAH agonistas deslorelinas veikia slopindamas hipofizės ir lytinių liaukų ašies funkciją. Dėl šio slopinimo gydomų gyvūnų organizme negali sintetintis ir (arba) išsiskirti vaisingumą palaikantys hormonai: folikulus stimuliuojantis hormonas (FSH) ir liuteinizuojantis hormonas (LH).

Nuolatinė nedidelė desloreolino dozė, praėjus 4–6 sav. po implantavimo, mažina patinų reprodukcijos organų veiklą, libido ir spermatogenezę, taip pat testosterono koncentraciją plazmoje. Iš karto po implantavimo testosterono koncentracija kraujo plazmoje gali neilgam padidėti. Matuojant testosterono koncentraciją kraujo plazmoje, nustatyta, kad kraujo apytakoje nuolat esančio desloreolino farmakologinis poveikis išlieka ne trumpiau kaip 6 mėn. po veterinarinio vaisto naudojimo.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Nustatyta, kad šunims naudojus implantą, kurio sudėtyje yra 5 mg radioaktyvia medžiaga žymėto desloreolino, didžiausia desloreolino koncentracija kraujo plazmoje būna praėjus 7–35 d. nuo implantavimo. Šios medžiagos kiekį kraujo plazmoje galima tiesiogiai nustatyti maždaug iki 2,5 mėn. po implantavimo. Deslorelinas yra greitai metabolizuojamas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hidrintas palmių aliejus,
lecitinas,
bevandenis natrio acetatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Implantas tiekiamas įdėtas į implantuotuvą. Kiekvienas užpildytas implantuotuvas yra supakuotas į sandarų folijos maišelį, kuris po to yra sterilizuojamas.

Kartoninėje dėžutėje yra du ar penki atskirai į foliją supakuoti sterilizuoti implantuotuvai kartu su nesterilizuotu implantavimo įtaisu (stūmikliu). Stūmiklis prie implantuotuvo jungiamas „Luer Lock“ jungtimi.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Stūmiklį galima naudoti pakartotinai.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2007-07-10.
Perregistravimo data: 17/05/2017

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suprelorin 9,4 mg, implantas šunims ir šėškams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

deslorelinas (desloreolino acetatas) 9,4 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Implantas.

Baltas ar gelsvas cilindro formos implantas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys (patinai) ir šėškai (patinai).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sveikiems, nekastruotiems, lytiškai subrendusiems šunų ir šėškų patinams laikinam nevaisingumui sukelti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Šunims

Nevaisingumas sukliamas nuo gydymo pradžios praėjus nuo 8 sav. iki ne mažiau kaip 12 mėn. Todėl pirmąsias 8 savaites nuo gydymo pradžios gydomus šunis reikia laikyti atskirai nuo rujojančių kalių.

Klinikinio tyrimo metu dviem iš 30 šunų po pradinio gydymo praėjus maždaug 12 savaičių nevaisingumas nebuvo sukeltas, tačiau daugeliu atvejų šie gyvūnai negalėjo turėti palikuonių. Jei gydomas šuo susikergia su kale nuo 8 iki 12 savaičių po gydymo, reikia imtis tinkamų priemonių šuningumo rizikai pašalinti.

Nedažnai šunims buvo pastebimas nepakankamas tikėtinas veiksmingumas (daugumoje atveju buvo pranešama apie nepakankamą sėklidžių dydžio sumažėjimą ir (arba) poravimąsi su kale). Nepakankamą gydymo veiksmingumą galutinai gali patvirtinti tik testosterono kiekis (t. y. pripažintas pakaitinis vaisingumo žymuo). Jei įtariama, kad gydymas nepakankamai veiksmingas, reikia patikrinti šuns implantą (pvz., ar jis yra).

Bet koks susikergimas, įvykstantis praėjus daugiau kaip 12 mėn. po veterinarinio vaisto naudojimo, gali baigtis šuningumu. Tačiau, jeigu veterinarinis vaistas naudojamas kas 12 mėn., po paskesnių implantavimų pirmąsias 8 savaites kales laikyti atskirai nuo gydomų šunų nebūtina.

Kai kuriais atvejais gydomi šunys gali pamesti implantą. Jeigu įtariama, kad implantas buvo pamestas po pirmojo implantavimo, tai gali būti patvirtinta, jei praėjus 8 savaitėms nuo datos, kai kilo įtarimas dėl pamesto implanto, nepastebimas kapšelio apimties ar testosterono koncentracijos plazmoje sumažėjimas, nes tinkamai implantavus, abu šie rodikliai turėtų sumažėti. Jeigu įtariama, kad implantas buvo pamestas po pakartotinio implantavimo, atlikto po 12 mėnesių, bus pastebimas laipsniškas kapšelio apimties ir testosterono koncentracijos plazmoje didėjimas. Abiem šiais atvejais veterinarinį vaistą būtina implantuoti pakartotinai.

Šunų gebėjimas susilaukti palikuonių po veterinarinio vaisto naudojimo, kai testosterono koncentracija plazmoje normalizuojasi, netirtas.

Klinikinių tyrimų metu testosterono koncentracija (nustatytas netiesioginis vaisingumo žymuo) kraujo plazmoje 68 % šunų, kuriems naudotas vienas implantas, per 2 metus po implantavimo pasiekė vaisingumą atitinkantį lygį. 95 % šunų testosterono koncentracija kraujo plazmoje normalizavosi per 2,5 metų po implantavimo. Tačiau duomenų, patvirtinančių visišką klinikinio poveikio (sėklidžių, ejakulato kiekio, spermatozoidų kiekio ir libido sumažėjimo), įskaitant vaisingumo grįžtamumą po 12 mėn. arba po pakartotinio implantavimo, yra mažai. Labai retais atvejais laikinas nevaisingumas gali trukti ilgiau nei 18 mėnesių.

Kadangi duomenų yra mažai, prieš naudojant Suprelorin šunims, sveriantiems mažiau kaip 10 kg ar daugiau kaip 40 kg, veterinarijos gydytojas turėtų įvertinti naudą ir riziką. Atliekant klinikinius tyrimus su 4,7 mg Suprelorin, vidutinė testosterono slopinimo trukmė mažesniems šunims (< 10 kg) buvo 1,5 karto ilgesnė, palyginti su didesniais šunimis.

Chirurginė ar medikamentinė kastracija gali sukelti netikėtų pasekmių (t. y. pagerėjimą ar pablogėjimą) agresyviai elgsenai. Todėl sociopatinių sutrikimų turinčių arba agresyviai besielgiančių su savo rūšies (šuo su šuniu) ir (arba) kitų rūšių gyvūnais (šuo su kita rūšimi) šunų kastruoti chirurginiu būdu ar naudojant implantus negalima.

Šeškams

Nevaisingumas (spermatogenezės slopinimas, sumažėjusios sėklidės, mažesnė nei 0,1 ng/ml testosterono koncentracija ir specifinio šeškams kvapo slopinimas) laboratorinėmis sąlygomis sukiamas nuo gydymo pradžios praėjus nuo 5 sav. iki 14 sav. Todėl pirmas savaites po gydymo pradžios gydomus šeškus reikia laikyti atskirai nuo rujojančių patelių. Mažesnė nei 0,1 ng/ml testosterono koncentracija išlieka iki 16 mėn. Ne visi lytinio aktyvumo rodikliai (seborėja, žymėjimas šlapimu ir agresyvumas) buvo specifiskai tiriami. Bet koks susikergimas, įvykstantis praėjus daugiau kaip 16 mėn. po vaisto naudojimo, gali baigtis vaikingumu.

Dėl reikalingumo naudoti naują implantą sprendžiama pagal padidėjusias sėklides ir (arba) padidėjusią testosterono koncentraciją plazmoje bei pasireiškusį lytinį aktyvumą.

Poveikio grįžtamumas ir šeškų patinų gebėjimas susilaukti palikuonių po veterinarinio vaisto naudojimo netirtas. Todėl prieš naudojant Suprelorin atsakingas veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudos ir rizikos santykį.

Tam tikrais atvejais gydomi šeškai gali pamesti implantą. Jeigu įtariama, kad implantas buvo pamestas po pirmojo implantavimo, tai gali būti patvirtinta, jei nepastebimas sėklidžių dydžio ar testosterono koncentracijos plazmoje sumažėjimas, nes tinkamai implantavus, abu šie rodikliai turėtų sumažėti. Jeigu įtariama, kad implantas buvo pamestas po pakartotinio implantavimo, tuomet bus pastebimas laipsniškas sėklidžių ir testosterono koncentracijos plazmoje didėjimas. Abiem šiais atvejais veterinarinį vaistą būtina implantuoti pakartotinai.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šunims

Suprelorin naudojimas lytiškai nesubrendusiems šunims netirtas. Todėl šunų gydymą veterinariniu vaistu rekomenduojama pradėti tik sulaukus jų lytinės brandos.

Duomenys rodo, kad gydymas šiuo veterinariniu vaistu sumažins šuns libido.

Šeškams

Šio veterinarinio vaisto naudojimas lytiškai nesubrendusiems šeškams netirtas. Todėl šeškų gydymą veterinariniu vaistu rekomenduojama pradėti tik sulaukus jų lytinės brandos.

Šeškus gydyti reikia pradėti veisimo sezono pradžioje.

Gydyti šeškai gali būti nevaisingi iki 4 metų. Todėl šeškams, kuriuos ateityje ketinama naudoti veisimui, veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai.

Pakartotinio Suprelorin implantavimo saugumas šeškams netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėščioms moterims naudoti šio veterinarinio vaisto gyvūnams negalima. Nustatytas kito GnAH analogo fetotoksinis poveikis laboratoriniams gyvūnams. Specifiniai tyrimai, siekiant įvertinti desloreolino poveikį naudojant nėštumo metu, nebuvo atlikti.

Nors veterinarinio vaisto sąlytis su oda nėra tikėtinas, visgi jei taip atsitiktų, sąlyčio vietą reikia nedelsiant nuplauti, nes GnAH analogai gali rezorbuotis per odą.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina vengti atsitiktinai įsiimplantuoti. Tam būtina užtikrinti, kad gyvūnai būtų tinkamai fiksuoti, o adatos gaubtelis nuimamas tik prieš pat implantavimą.

Atsitiktinai įsiimplantavus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę, kad implantas būtų pašalintas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Šunims: saugumo / veiksmingumo tyrimų metu implantavimo vietoje 14 d. dažnai buvo pastebimas nedidelis patinimas.

Gydymo laikotarpiu buvo retai pastebėtas klinikinis poveikis: kailio sutrikimai (pvz., plaukų slinkimas, alopecija, kailio pakitimai), šlapimo nelaikymas, su slopinimu susiję požymiai (pvz., sėklidžių dydžio, aktyvumo sumažėjimas, svorio padidėjimas). Labai retais atvejais sėklidės gali pakilti į kirkšnies žiedą.

Labai retais atvejais iš karto po implantacijos buvo pastebėtas praeinantis padidėjęs lytinis susidomėjimas, padidėjusios sėklidės ir sėklidžių skausmas. Šie požymiai išnyko be gydymo.

Labai retais atvejais buvo pastebėtas laikinas elgsenos pakitimas, kartu pasireiškiant agresijai (žr. 4.4 p.).

Žmonėms ir gyvūnams testosteronas moduliuoja jautrumą traukuliams. Labai retais atvejais (<0,01%) pranešta apie trumpalaikius traukulius iš karto po implantacijos, nors atsitiktinis ryšys su implantu

naudojimu nenustatytas. Tam tikrais atvejais šuniui pasireiškė epilepsijos priepolis prieš skiriant implantą arba buvo diagnozuota, kad jis kenčia nuo epilepsijos.

Šeškams: klinikinių tyrimų metu dažnai buvo pastebimas trumpalaikis patinimas, niežėjimas ir paraudimas implantavimo vietoje.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims:

Implantuoti po oda.

Rekomenduojama dozė yra vienas implantas vienam šuniui, nepriklausomai nuo šuns dydžio (taip pat žr. 4.4 p.).

Siekiant išvengti užkrėtimo, prieš implantuojant reikia dezinfekuoti implantavimo vietą. Jeigu plaukai ilgi, prireikus nedidelį plotelį galima nukirpti.

Veterinarinį vaistą reikia implantuoti po laisva nugaros oda tarp apatinės kaklo dalies ir juosmens srities. Vengti implantuoti į riebalus, nes srityse, kuriose yra nedaug kraujagyslių, veikioji medžiaga gali būti prasčiau atpalaiduojama.

1. Nuo implantuotuvo nuimti „Luer Lock“ gaubtelį.
2. Stūmiklį „Luer Lock“ jungtimi prijungti prie implantuotuvo.
3. Pakėlus laisvą odą tarp menčių, visą adatą įvesti po oda.
4. Stumti stūmiklio stūmoklį iki galo ir tuo pat metu lėtai ištraukti adatą.
5. Ištraukus adatą, odą ties dūrio vieta prispausti ir palaikyti 30 sekundžių.
6. Apžiūrėti švirkštą ir adatą, norint įsitikinti, kad juose neliko implanto ir kad matosi tarpiklis. Implantą įmanoma apčiuopti *in situ*.

Poveikiui išlaikyti šią procedūrą reikia kartoti kas 12 mėn.

Šeškams:

Implantuoti po oda.

Rekomenduojama dozė yra vienas implantas vienam šeškui, nepriklausomai nuo šeško dydžio. Siekiant išvengti užkrėtimo, prieš implantuojant reikia dezinfekuoti implantavimo vietą. Jeigu plaukai ilgi, prireikus nedidelį plotelį galima nukirpti.

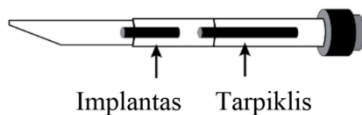
Šeškams implantą rekomenduojama įdėti taikant bendrą nejautrą.

Veterinarinį vaistą reikia implantuoti po laisva nugaros oda tarp menčių. Vengti implantuoti į riebalus, nes srityse, kuriose yra nedaug kraujagyslių, veiklioji medžiaga gali būti prasčiau atpalaiduojama.

1. Nuo implantuotuvo nuimti „Luer Lock“ gaubtelį.
2. Stūmiklį „Luer Lock“ jungtimi prijungti prie implantuotuvo.
3. Pakėlus laisvą odą tarp menčių, visą adatą įvesti po oda.
4. Pilnai nuspausti stūmiklio stūmoklį ir tuo pat metu lėtai ištraukti adatą.
5. Ištraukus adatą, odą ties dūrio vieta prispausti ir palaikyti 30 sekundžių.
6. Apžiūrėti švirkštą ir adatą, norint įsitikinti, kad juose neliko implanto ir kad matosi tarpiklis. Implantą įmanoma apčiuopti *in situ*. Jei reikia, dūrio vietą rekomenduojama užklijuoti gyviems audiniams skirtais klizais.

Dėl reikalingumo naudoti naują implantą sprendžiama pagal padidėjusias sėklides ir (arba) padidėjusią testosterono koncentraciją plazmoje bei pasireiškusį lytinį aktyvumą. Taip pat žr. 4.4 p.

Iš anksto įdėtas implantavimo prietaisas



Šunims ir šeškams:

Veterinarinio vaisto negalima naudoti, jei folijos maišelis yra pažeistas.

Šio biologiškai suderinamo implanto išimti nereikia. Tačiau, prireikus baigti gydymą, veterinarijos gydytojas implantus gali pašalinti chirurginiu būdu. Implantus galima aptikti ultragarsu.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Šeškai: informacijos apie perdozavimą šeškams nėra.

Šunys: po oda implantavus iki 6 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, jokių kitų nepalankių klinikinių reakcijų, išskyrus aprašytas 4.6 p., nepastebėta. Histologiškai, praėjus 3 mėn. po naudojimo ir sušvirkštus po oda iki 6 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, pastebėtos lengvos vietinės reakcijos, pasireiškusios lėtiniu jungiamojo audinio uždegimu, nedidelės kapsulės susidarymu bei kolageno kaupimusi.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: hipofizės ir pagumburio hormonai bei jų analogai, gonadotropiną atpalaiduojantys hormonai (GnAH), ATCvet kodas: QH01CA93.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Naudojant nedidelę nuolatinę dozę, GnAH agonistas deslorelinas veikia slopindamas hipofizės ir lytinių liaukų ašies funkciją. Dėl šio slopinimo gydomų gyvūnų organizme nesintetinami ir (arba) neišskiriami vaisingumą palaikantys folikulus stimuliuojantis hormonas (FSH) ir liuteinizuojantis hormonas (LH).

Nuolatinė nedidelė desloreolino dozė, praėjus 4–6 sav. po implantavimo, mažina patinų reprodukcijos organų veiklą, libido ir spermatogenezę bei testosterono koncentraciją plazmoje. Iš karto po implantavimo testosterono koncentracija kraujo plazmoje gali neilgam padidėti. Testosterono koncentracijos kraujo plazmoje tyrimai parodė, kad kraujyje nuolat esančio desloreolino farmakologinis poveikis išlieka mažiausiai 12 mėnesių po veterinarinio vaisto naudojimo.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Nustatyta, kad šunims naudojus implantą, kurio sudėtyje yra 5 mg radioaktyvia medžiaga žymėto desloreolino, didžiausia desloreolino koncentracija kraujo plazmoje būna praėjus 7–35 d. nuo implantavimo. Šios medžiagos kiekį kraujo plazmoje galima tiesiogiai nustatyti maždaug iki 2,5 mėn. po implantavimo. Deslorelinas yra greitai metabolizuojamas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hidrintas palmių aliejus,
lecitinas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Implantas tiekiamas įdėtas į implantuotuvą. Kiekvienas užpildytas implantuotuvai yra supakuotas į sandarą folijos maišelį, kuris po to yra sterilizuojamas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra du ar penki atskirai į foliją supakuoti sterilizuoti implantuotuvai kartu su nesterilizuotu implantavimo įtaisu (stūmikliu). Stūmiklis prie implantuotuvo jungiamas „Luer Lock“ jungtimi.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Stūmiklį galima naudoti pakartotinai.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2007-07-10.
Perregistravimo data: 17/05/2017

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Netaikytina.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suprelorin 4,7 mg, implantas šunims

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename implante yra desloreolino (desloreolino acetato) 4,7 mg.

3. VAISTO FORMA

Implantas

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 implantai, įdėti į implantuotuvus, + 1 stūmiklis
5 implantai, įdėti į implantuotuvus, + 1 stūmiklis

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (patinai).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Negalima naudoti, jei folijos maišelis yra pažeistas.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FOLIJS MAIŠELIS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suprelorin 4,7 mg, implantas šunims

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Deslorelinas (desloreolino acetatas) 4,7 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

Vienas implantas, įdėtas į vieną implantuotuvą.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Implantuoti po oda.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suprelorin 9,4 mg, implantas šunims ir šeškams

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Deslorelinas (desloreolino acetatas) 9,4 mg.

3. VAISTO FORMA

Implantas

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 implantai, įdėti į implantavimo įtaisus, + 1 stūmiklis
5 implantai, įdėti į implantavimo įtaisus, + 1 stūmiklis

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (patinai) ir šeškai (patinai).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Negalima naudoti, jei folijos maišelis yra pažeistas.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR
ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEIGU TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FOLIJS MAIŠELIS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suprelorin 9,4 mg, implantas šunims ir šeškams

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Deslorelinas (desloreolino acetatas) 9,4 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

Vienas implantas, įdėtas į vieną implantavimo įtaisą.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Implantuoti po oda.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

**INFORMACINIS LAPELIS:
Suprelorin 4,7 mg, implantas šunims**

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

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

Gamintojai, atsakingi už vaisto serijos išleidimą:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suprelorin 4,7 mg, implantas šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Suprelorin yra baltas ar gelsvas cilindro formos implantas, kurio sudėtyje yra 4,7 mg deslorelineo (deslorelineo acetato).

4. INDIKACIJA (-OS)

Sveikiems, nekastruotiems, lytiškai subrendusiems šunų patinams laikinam nevaisingumui sukelti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Saugumo / veiksmingumo tyrimų metu implantavimo vietoje 14 dienų dažnai buvo pastebimas vidutinio dydžio patinimas.

Gydymo laikotarpiu buvo pastebėtas retas klinikinis poveikis: kailio sutrikimai (pvz., plaukų slinkimas, alopecija, kailio pakitimai), šlapimo nelaikymas, su slopinimu susiję požymiai (pvz., sėklidžių dydžio, aktyvumo sumažėjimas, svorio padidėjimas). Labai retais atvejais sėklidės gali pakilti į kirkšnies žiedą.

Labai retais atvejais tik implantavus buvo pastebėtas trumpalaikis lytinio aktyvumo padidėjimas, sėklidžių padidėjimas ir sėklidžių skausmas. Šie požymiai išnyko negydant.

Labai retais atvejais buvo pastebėtas laikinas elgsenos pakitimas, kartu pasireiškiant agresijai (žr. 12 skyrių „Specialieji įspėjimai“).

Žmonėms ir gyvūnams testosteronas moduliuoja jautrumą traukuliams. Labai retais atvejais (<0,01%) pranešta apie trumpalaikius traukulius iš karto po implantacijos, nors atsitiktinis ryšys su implanto naudojimu nenustatytas. Tam tikrais atvejais šuniui pasireiškė epilepsijos priepolis prieš skiriant implantą arba buvo diagnozuota, kad jis kenčia nuo epilepsijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (patinai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Nepriklausomai nuo šuns dydžio, reikia naudoti tik vieną implantą (taip pat žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“). Poveikiui išlaikyti gydymą kartoti kas 6 mėnesius.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti, jei folijos maišelis yra pažeistas.

Vieną implantą reikia implantuoti po oda tarp šuns menčių.

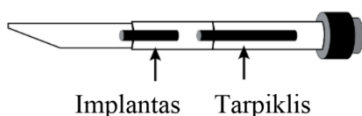
9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint išvengti užkrėtimo, prieš implantuojant reikia dezinfekuoti implantavimo vietą.

Implantavimui pasirinkti vietą nugaroje, per vidurį tarp menčių. Negalima implantuoti į riebalus, nes negausios vaskuliarizacijos srityse veikliosios medžiagos atpalaidavimas gali būti prastesnis. Jei plaukai ilgi, prireikus nedidelį plotelį galima nukirpti

1. Nuo implantuotuvo nuimti „Luer Lock“ gaubtelį.
2. Stūmiklį „Luer Lock“ jungtimi prijungti prie implantuotuvo.
3. Pakėlus laisvą odą tarp menčių, visą adatą įvesti po oda.
4. Stumti stūmiklio stūmoklį iki galo ir tuo pat metu lėtai ištraukti adatą.
5. Ištraukus adatą, odą ties dūrio vieta prispausti ir palaikyti 30 sekundžių.
6. Apžiūrėti švirksštą ir adatą, norint įsitikinti, kad juose neliko implanto ir kad matosi tarpiklis. Implantą įmanoma apčiuopti *in situ*.

Iš anksto įdėtas implantavimo prietaisas



Šio biologiškai suderinamo implanto išimti nereikia. Tačiau, jei reikėtų baigti gydymą, veterinarijos gydytojas gali chirurgiškai pašalinti implantus. Implantus galima aptikti ultragarsu.

Stūmiklį galima naudoti pakartotinai.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Nevaisingumas sukiamas nuo gydymo pradžios praėjus nuo 6 sav. iki ne mažiau kaip 6 mėn. Todėl pirmąsias 6 sav. nuo gydymo pradžios gydomus šunis reikia laikyti atskirai nuo rujojančių kalių. Klinikinių tyrimų metu vienas iš 75 šiuo veterinariniu vaistu gydytų šunų per 6 mėn. po implantavimo poravosi ir susikergė su rujojančia kale, tačiau tai šuningumo nesukėlė. Jei gydomas šuo susiporuoja su kale nuo gydymo pradžios praėjus nuo 6 sav. iki 6 mėn., reikia imtis tinkamų priemonių vaikingumo rizikai pašalinti.

Retais atvejais (nuo > 0,01 % iki < 0,1 %) įtarta, kad lauktas veiksmingumas nepakankamas (daugeliu atvejų buvo pastebėtas nepakankamas sėklidžių dydžio sumažėjimas ir (arba) susiporavimas su kale). Nepakankamą gydymo veiksmingumą gali patikimai patvirtinti tik testosterono kiekio (t. y. žinomo netiesioginio vaisingumo žymens) tyrimo rezultatai. Įtarus, kad gydymo veiksmingumas yra nepakankamas, reikia patikrinti šuns implantą (pvz., ar jis yra).

Bet koks poravimasis praėjus daugiau kaip 6 mėn. po veterinarinio vaisto naudojimo gali sukelti šuningumą. Tačiau jei veterinarinis vaistas naudojamas kas 6 mėn., po paskesnių implantavimų kalės laikyti atskirai nuo gydomų šunų nebūtina.

Tam tikrais atvejais šuo, kuriam įdėtas implantas, gali jį pamesti. Jei įtariama, kad šuo pametė pirmąjį implantą, tai gali būti patvirtinama praėjus 6 savaitėms nuo įtariamos pametimo datos, pastebėjus kapšelio apimties arba testosterono kiekio plazmoje nesumažėjimą, nes po tinkamo implantavimo abu šie rodikliai turi sumažėti. Jeigu įtariama, kad implantas pamestas po pakartotinio implantavimo, atlikto praėjus 6 mėnesiams, bus matomas laipsniškas kapšelio apimties ir (arba) testosterono kiekio plazmoje didėjimas. Abiem šiais atvejais veterinarinį vaistą reikia implantuoti pakartotinai.

Šunų galimybė turėti palikuonių po veterinarinio vaisto naudojimo, kai testosterono koncentracija plazmoje normalizuojasi, netirta.

Klinikinių tyrimų metu testosterono koncentracija (netiesioginis vaisingumo žymuo) kraujo plazmoje daugiau kaip 80 % šunų, kuriems buvo naudotas vienas ar keli implantai, normalizavosi ($\geq 0,4$ ng/ml) per 12 mėn. po implantavimo. 98 % šunų testosterono koncentracija kraujo plazmoje normalizavosi per 18 mėn. po implantavimo. Tačiau duomenų, rodančių visišką klinikinio poveikio (sėklidžių, ejakulato kiekio, spermatozoidų kiekio ir libido sumažėjimo), įskaitant vaisingumą, grįžtamumą po 6 mėn. arba po pakartotinio implantavimo, nepakanka. Labai retais atvejais (< 0,01%) laikinas nevaisingumas gali trukti daugiau kaip 18 mėnesių.

Klinikinių tyrimų metu daugumai mažesnių šunų (< 10 kg) testosterono koncentracija išliko sumažėjusi ilgiau kaip 12 mėn. po implantavimo. Duomenų apie labai didelius šunis (> 40 kg) nėra daug, bet testosterono koncentracija išliko sumažėjusi maždaug tiek laiko, kiek ir vidutinio dydžio bei dideliems šunims. Todėl prieš naudojant veterinarinį vaistą šunims, sveriantiems mažiau kaip 10 kg ar daugiau kaip 40 kg, veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudą ir riziką.

Chirurginė ar medikamentinė kastracija gali sukelti netikėtų pasekmių (t. y. pagerėjimą ar pablogėjimą) agresyviai elgsenai. Todėl sociopatinių sutrikimų turinčių arba agresyviai besielgiančių su savo rūšies (šuo su šuniu) ir (arba) kitų rūšių gyvūnais (šuo su kita rūšimi) šunų kastruoti chirurginiu būdu ar naudojant implantus negalima.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimas lytiškai nesubrendusiems šunims netirtas. Todėl rekomenduojama gydymą šiuo veterinariniu vaistu pradėti tik šunims sulaukus lytinės brandos.

Duomenys rodo, kad gydymas šiuo veterinariniu vaistu sumažins šuns libido.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Nėščioms moterims naudoti šio veterinarinio vaisto gyvūnams negalima. Nustatytas kito GnAH analogo fetotoksinis poveikis laboratoriniams gyvūnams. Specifinių tyrimų, įvertinančių deslorelino poveikį nėštumo metu nebuvo atlikta.

Nors veterinarinio vaisto sąlytis su oda nėra tikėtinas, jei taip atsitiko, tą odos vietą reikia nedelsiant nuplauti, nes GnAH analogai gali į organizmą patekti per odą.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina saugotis, kad atsitiktinai nebūtų implantuota žmogui, todėl reikia užtikrinti, kad gyvūnai būtų tinkamai fiksuoti, o adatos gaubtelį galima nuimti tik prieš pat implantavimą.

Atsitiktinai implantavus žmogui, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, kad implantas būtų pašalintas. Gydytojui reikia parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Vienu metu po oda implantavus iki 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, jokių nepalankių klinikinių reakcijų, išskyrus aprašytas skyriuje „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta.

Histologiškai, praėjus 3 mėn. po naudojimo ir sušvirkštus po oda iki 10 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, pastebėtos lengvos vietinės reakcijos, pasireiškusios lėtiniu jungiamojo audinio uždegimu, nedidelės kapsulės susidarymu bei kolageno kaupimusi.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Stūmiklį galima naudoti pakartotinai.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Implantas tiekiamas įdėtas į implantuotuvą. Kiekvienas užpildytas implantuotuvas yra supakuotas į sandarų folijos maišelį, kuris po to yra sterilizuojamas.

Kartoninėje dėžutėje yra du ar penki atskirai į foliją supakuoti sterilizuoti implantuotuvai kartu su nesterilizuotu implantavimo įtaisu (stūmikliu). Stūmiklis prie implantuotuvo jungiamas „Luer Lock“ jungtimi.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su vietiniu registruotojo atstovu.

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

**INFORMACINIS LAPELIS:
Suprelorin 9,4 mg, implantas šunims ir šeškams**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:

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

Gamintojai, atsakingi už vaisto serijos išleidimą:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suprelorin 9,4 mg, implantas šunims ir šeškams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Suprelorin yra baltas ar gelsvas cilindro formos implantas, kurio sudėtyje yra 9,4 mg deslorelineo (deslorelineo acetato).

4. INDIKACIJA (-OS)

Sveikiems, nekastruotiems, lytiškai subrendusiems šunų ir šeškų patinams laikinam nevaisingumui sukelti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Saugumo / veiksmingumo tyrimų metu implantavimo vietoje 14 dienų dažnai buvo pastebimas nedidelis patinimas.

Gydymo laikotarpiu buvo retai pastebėtas klinikinis poveikis: kailio sutrikimai (pvz., plaukų slinkimas, alopecija, kailio pakitimai), šlapimo nelaikymas, su slopinimu susiję požymiai (pvz., sėklidžių dydžio, aktyvumo sumažėjimas, svorio padidėjimas). Labai retais atvejais sėklidės gali pakilti iki kirkšnies žiedo.

Labai retais atvejais iš karto po implantacijos buvo pastebėtas praeinantis padidėjęs lytinis susidomėjimas, padidėjusios sėklidės ir sėklidžių skausmas. Šie požymiai išnyko be gydymo.

Labai retais atvejais buvo pastebėtas laikinas elgsenos pakitimas, kartu pasireiškiant agresijai (žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“).

Žmonėms ir gyvūnams testosteronas moduliuoja jautrumą traukuliams. Labai retais atvejais (<0,01%) pranešta apie trumpalaikius traukulius iš karto po implantacijos, nors atsitiktinis ryšys su implantu naudojimu nenustatytas. Tam tikrais atvejais šuniui pasireiškė epilepsijos priepolis prieš skiriant implantą arba buvo diagnozuota, kad jis kenčia nuo epilepsijos.

Šeškams: klinikinių tyrimų metu dažnai buvo pastebimas trumpalaikis patinimas, niežėjimas ir paraudimas implantavimo vietoje.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (patinai) ir šeškai (patinai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Šunims

nepriklausomai nuo šuns dydžio, reikia naudoti tik vieną implantą (taip pat žr. skyrių „Specialieji nurodymai“). Poveikiui išlaikyti gydymą reikia kartoti kas 12 mėnesių.

Šeškams

nepriklausomai nuo šeško dydžio, reikia naudoti tik vieną implantą. Poveikiui išlaikyti gydymą reikia kartoti kas 16 mėnesių.

Šunims ir šeškams

Implantą šuniui ar šeškui reikia implantuoti po oda tarp menčių. Veterinarinio vaisto negalima naudoti, jei folijos maišelis yra pažeistas.

Šio biologiškai suderinamo implantu išimti nereikia. Tačiau, prireikus baigti gydymą, veterinarinį gydytojas implantus gali pašalinti chirurginiu būdu. Implantus galima aptikti ultragarsu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Šunims

implantuoti po oda.

Rekomenduojama dozė yra vienas implantas vienam šuniui, nepriklausomai nuo šuns dydžio (taip pat žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“).

Siekiant išvengti užkrėtimo, prieš implantuojant reikia dezinfekuoti implantavimo vietą. Jeigu plaukai ilgi, prireikus nedidelį plotelį galima nukirpti.

Veterinarinį vaistą reikia implantuoti po laisva nugaros oda tarp apatinės kaklo dalies ir juosmens srities. Vengti implantuoti į riebalus, nes srityse, kuriose yra nedaug kraujagyslių, veiklioji medžiaga gali būti prasčiau atpalaiduojama.

1. Nuo implantuotuvo nuimti „Luer Lock“ gaubtelį.
2. Stūmiklį „Luer Lock“ jungtimi prijungti prie implantuotuvo.
3. Pakėlus laisvą odą tarp menčių, visą adatą įvesti po oda.
4. Stumti stūmiklio stūmoklį iki galo ir tuo pat metu lėtai ištraukti adatą.
5. Ištraukus adatą, odą ties dūrio vieta prispausti ir palaikyti 30 sekundžių.
6. Apžiūrėti švirkštą ir adatą, norint įsitikinti, kad juose neliko implanto ir kad matosi tarpiklis. Implantą įmanoma apčiuopti *in situ*.

Poveikiui išlaikyti šią procedūrą reikia kartoti kas 12 mėn.

Šeškams

Implantuoti po oda.

Rekomenduojama dozė yra vienas implantas vienam šeškui, nepriklausomai nuo šeško dydžio.

Siekiant išvengti užkrėtimo, prieš implantuojant reikia dezinfekuoti implantavimo vietą. Jeigu plaukai ilgi, prireikus nedidelį plotelį galima nukirpti.

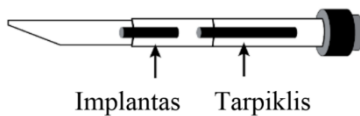
Šeškams implantą rekomenduojama įdėti taikant bendrą nejautrą.

Veterinarinį vaistą reikia implantuoti po laisva nugaros oda tarp menčių. Vengti implantuoti į riebalus, nes srityse, kuriose yra nedaug kraujagyslių, veiklioji medžiaga gali būti prasčiau atpalaiduojama.

1. Nuo implantuotuvo nuimti „Luer Lock“ gaubtelį.
2. Stūmiklį „Luer Lock“ jungtimi prijungti prie implantuotuvo.
3. Pakėlus laisvą odą tarp menčių, visą adatą įvesti po oda.
4. Stumti stūmiklio stūmoklį iki galo ir tuo pat metu lėtai ištraukti adatą.
5. Ištraukus adatą, odą ties dūrio vieta prispausti ir palaikyti 30 sekundžių.
6. Apžiūrėti švirkštą ir adatą, norint įsitikinti, kad juose neliko implanto ir kad matosi tarpiklis. Implantą įmanoma apčiuopti *in situ*. Jei reikia, dūrio vietą rekomenduojama užklijuoti gyviems audiniams skirtais klizais.

Dėl naujo implanto naudojimo sprendžiama pagal padidėjusias sėklides ir (arba) padidėjusią testosterono koncentraciją plazmoje bei pasireiškusį lytinį aktyvumą. Taip pat žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“.

Iš anksto įdėtas implantavimo prietaisas



10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Nėščioms moterims naudoti šio veterinarinio vaisto gyvūnams negalima. Nustatytas kito GnAH analogo fetotoksinis poveikis laboratoriniams gyvūnams. Specifiniai tyrimai, siekiant įvertinti desloreelino poveikį naudojant nėštumo metu, nebuvo atlikti.

Nors veterinarinio vaisto sąlytis su oda nėra tikėtinas, visgi jei taip atsitiktų, sąlyčio vietą reikia nedelsiant nuplauti, nes GnAH analogai gali rezorbuotis per odą.

Naudojant veterinarinį vaistą būtina vengti atsitiktinai įsiimplantuoti. Tam būtina užtikrinti, kad gyvūnai būtų tinkamai fiksuoti ir adatos gaubtelis nuimamas tik prieš pat implantavimą.

Atsitiktinai įsiimplantavus būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę, kad implantas būtų pašalintas.

Šunims

Nevaisingumas sukiamas nuo gydymo pradžios praėjus nuo 8 sav. iki ne mažiau kaip 12 mėn. Todėl pirmąsias 8 sav. nuo gydymo pradžios gydomus šunis reikia laikyti atskirai nuo rujojančių kalių.

Klinikinio tyrimo metu dviem iš 30 šunų, po pradinio gydymo praėjus maždaug 12 savaičių, nevaisingumas nebuvo sukeltas, tačiau daugeliu atvejų šie gyvūnai negalėjo turėti palikuonių. Jei gydomas šuo susikergia su kale nuo 8 iki 12 savaičių po gydymo, reikia imtis tinkamų priemonių šuningumo rizikai pašalinti.

Nedažnai šunims buvo pastebimas nepakankamas tikėtinas veiksmingumas (daugumoje atveju buvo pranešama apie nepakankamą sėklių dydžio sumažėjimą ir (arba) poravimąsi su kale). Nepakankamą gydymo veiksmingumą galutinai gali patvirtinti tik testosterono kiekis (t. y. pripažintas pakaitinis vaisingumo žymuo). Jei įtariama, kad gydymas nepakankamai veiksmingas, reikia patikrinti šuns implantą (pvz., ar jis yra).

Bet koks susikergimas, įvykstantis praėjus daugiau kaip 12 mėn. po veterinarinio vaisto naudojimo, gali baigtis šuningumu. Tačiau, jeigu veterinarinis vaistas naudojamas kas 12 mėn., po paskesnių implantavimų per pirmąsias 8 savaites kales laikyti atskirai nuo gydomų šunų nebūtina.

Kai kuriais atvejais gydomi šunys gali pamesti implantą. Jeigu įtariama, kad implantas buvo pamestas po pirmojo implantavimo, tai galima patvirtinti, jei praėjus 8 savaitėms nuo datos, kai kilo įtarimas dėl pamesto implanto, nepastebimas kapšelio apimties ar testosterono koncentracijos plazmoje sumažėjimas, nes tinkamai implantavus abu šie rodikliai turėtų sumažėti. Jeigu įtariama, kad implantas buvo pamestas po pakartotinio implantavimo, atlikto po 12 mėnesių, bus pastebimas laipsniškas kapšelio apimties ir testosterono koncentracijos plazmoje didėjimas. Abiem šiais atvejais veterinarinį vaistą būtina implantuoti pakartotinai.

Šunų gebėjimas susilaukti palikuonių po veterinarinio vaisto naudojimo, kai testosterono koncentracija plazmoje normalizuojasi, netirtas.

Klinikinių tyrimų metu testosterono koncentracija (t. y. nustatytas netiesioginis vaisingumo žymuo) 68 % šunų, kuriems naudotas vienas implantas, per 2 metus po implantavimo pasiekė vaisingumą atitinkantį lygį. 95 % šunų testosterono koncentracija kraujo plazmoje normalizavosi per 2,5 metų po implantavimo. Tačiau duomenų, patvirtinančių visišką klinikinio poveikio (sėklidžių, ejakulato kiekio, spermatozoidų kiekio ir libido sumažėjimo), įskaitant vaisingumo grįžtamumą po 12 mėn. arba po pakartotinio implantavimo, yra mažai. Labai retais atvejais laikinas nevaisingumas gali trukti ilgiau nei 18 mėnesių.

Kadangi duomenų yra mažai, prieš naudojant Suprelorin šunims, sveriantiems mažiau kaip 10 kg ar daugiau kaip 40 kg, veterinarijos gydytojas turėtų įvertinti naudą ir riziką. Atliekant klinikinius tyrimus su 4,7 mg Suprelorin vidutinė testosterono slopinimo trukmė mažesniems šunims (< 10 kg) buvo 1,5 karto ilgesnė, palyginti su didesniais šunimis.

Chirurginė ar medikamentinė kastracija gali sukelti netikėtų pasekmių (t. y. pagerėjimą ar pablogėjimą) agresyviai elgsenai. Todėl sociopatinių sutrikimų turinčių arba agresyvių besielgiančių su savo rūšies (šuo su šuniu) ir (arba) kitų rūšių gyvūnais (šuo su kita rūšimi) šunų kastruoti chirurginiu būdu ar naudojant implantus negalima.

Suprelorin naudojimas lytiškai nesubrendusiems šunims netirtas. Todėl šunų gydymą šiuo veterinariniu vaistu rekomenduojama pradėti tik sulaukus jų lytinės brandos.

Duomenys rodo, kad gydymas šiuo veterinariniu vaistu sumažins šuns libido.

Šeškams

Nevaisingumas (spermatogenezės slopinimas, sumažėjusios sėklidės, mažesnė nei 0,1 ng/ml testosterono koncentracija ir specifinio šeškams kvapo slopinimas) laboratorinėmis sąlygomis sukiamas nuo gydymo pradžios praėjus nuo 5 sav. iki 14 sav. Todėl pirmas savaites po gydymo pradžios gydomus šeškus reikia laikyti atskirai nuo rujojančių patelių.

Mažesnė nei 0,1 ng/ml testosterono koncentracija išlieka iki 16 mėn. Ne visi lytinio aktyvumo rodikliai (seborėja, žymėjimas šlapimu ir agresyvumas) buvo specifiskai tiriami. Bet koks susikergimas, įvykstantis praėjus daugiau kaip 16 mėn. po vaisto naudojimo, gali baigtis vaikingumu.

Dėl reikalingumo naudoti naują implantą sprendžiama pagal padidėjusias sėklides ir (arba) padidėjusią testosterono koncentraciją plazmoje bei pasireiškusį lytinį aktyvumą.

Poveikio grįžtamumas ir šeškų patinų gebėjimas susilaukti palikuonių po veterinarinio vaisto naudojimo netirtas. Todėl prieš naudojant Suprelorin atsakingas veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudą ir riziką.

Tam tikrais atvejais gydomi šeškai gali pamesti implantą. Jeigu įtariama, kad implantas buvo pamestas po pirmojo implantavimo, tai gali būti patvirtinta, jei nepastebimas sėklidžių dydžio ar testosterono koncentracijos plazmoje sumažėjimas, nes tinkamai implantavus, abu šie rodikliai turėtų sumažėti. Jeigu įtariama, kad implantas buvo pamestas po pakartotinio implantavimo, tuomet bus pastebimas laipsniškas sėklidžių ir testosterono koncentracijos plazmoje didėjimas. Abiem šiais atvejais veterinarinį vaistą būtina implantuoti pakartotinai.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas lytiškai nesubrendusiems šeškams netirtas. Todėl šeškų gydymą veterinariniu vaistu rekomenduojama pradėti tik sulaukus jų lytinės brandos.

Šeškus gydyti reikia pradėti veisimo sezono pradžioje.

Pakartotino Suprelorin implantavimo saugumas šeškams netirtas.

Gydyti šeškai gali būti nevaisingi iki 4 metų. Todėl šeškams, kuriuos ateityje ketinama naudoti veisimui, veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai.

Šunys: po oda implantavus iki 6 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas skyriuje „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta. Histologiškai, praėjus 3 mėn. po naudojimo ir sušvirkštus po oda iki 6 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę, pastebėtos lengvos vietinės reakcijos, pasireiškusios lėtiniu jungiamojo audinio uždegimu, nedidelės kapsulės susidarymu bei kolageno kaupimusi.

Šeškai: informacijos apie perdozavimą šeškams nėra.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Stūmiklį galima naudoti pakartotinai.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Implantas yra tiekiamas įdėtas į implantuotuvą. Kiekvienas užpildytas implantuotuvas yra supakuotas į sandarų folijos maišelį, kuris po to sterilizuojamas.

Kartoninėje dėžutėje yra du arba penki atskirai į foliją supakuoti sterilizuoti implantuotuvai kartu su nesterilizuotu implantavimo įtaisu (stūmikliu). Stūmiklis prie implantuotuvo jungiamas „Luer Lock“ jungtimi.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su vietiniu registruotojo atstovu.

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

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

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