

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suprelorin 4.7 mg имплант за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Deslorelin (като deslorelin acetate) 4,7 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Имплант.

Бял до бледо жълт, цилиндричен имплант.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета (от мъжки пол).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За предизвикване на временно безплодие при здрави, некастрирани, полово зрели мъжки кучета.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Безплодие се постига от 6 седмици до най-малко 6 месеца след първоначалното третиране. Поради това, третираните кучета трябва да се държат далеч от разгонени женски кучета през първите шест седмици след първото третиране.

Едно от 75-те третиращи с ветеринарномедицинския продукт кучета по време на клиничните изпитвания е общувало и се е чифтосало с разгонено женско куче през шестте месеца след имплантацията, но това не е довело до бременност. Ако третирано куче се чифтоса с женско куче между шест седмици и шест месеца след третирането, трябва да се вземат подходящи мерки, за да се изключи риска от бременност.

В редки случаи, е докладвана съмнителна липса на очаквана ефективност (в повечето случаи е докладвано, че размерът на тестисите не е намалял и/или е осъществено покриване на женско куче).

Само изследването на нивата на тестостерона (чрез регистриран сурогатен маркер на фертилност) може определено да докаже липса на ефективност от лечението. Ако подозираме

липса на ефективност на лечението, трябва да се провери импланта на кучето (напр. наличието му).

Всяко чифтосване, което се случва след повече от 6 месеца след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, може да доведе до бременност. Не е необходимо, обаче, женските кучета да се държат разделени от третирани кучета след последващите имплантации, при положение, че продуктът се прилага на всеки 6 месеца.

Ако се подозира загуба на първия имплант, тогава това може да бъде доказано ако не се наблюдава намаляване на скроталната торбичка или плазмените нива на тестостерона след 6 седмици от предполагаемата дата на загуба на импланта, тъй като и двата признака трябва да намаляват при правилно имплантиране. Ако се подозира загуба на импланта след последвалата реимплантация след 6 месеца, тогава се наблюдава прогресивно увеличаване на скротума и/или плазмените нива на тестостерона. И в двата случая се прилага нов имплант.

Не е изследвана способността на кучетата да имат потомство след възстановяване на нормалните нива на тестостерона в плазмата след прилагането на ветеринарномедицинския продукт.

Що се отнася до нивата на тестостерона (установен сурогатен маркер на плодовитост), при клиничните изпитвания над 80 % от кучетата с поставени един или повече импланти, възстановяват нормалните нива на тестостерона в плазмата ($\geq 0,4$ ng/ml) в рамките на 12 месеца след имплантацията. При деветдесет и осем процента от кучетата се наблюдава възстановяване на нормалните нива на тестостерона в плазмата в рамките на 18 месеца след имплантацията. Съществуват, обаче, ограничени данни, показващи пълна обратимост на клиничните признаци (намален размер на тестисите, намален обем на еякулата, намален брой на сперматозоидите и намалено либидо), включително плодовитост, след шест месеца или след повторна имплантация. В много редки случаи временното безплодие може да продължи повече от 18 месеца.

При клиничните изпитвания повечето по-дребни кучета (<10 kg телесна маса) са поддържали понижени нива на тестостерон в продължение на повече от 12 месеца след имплантацията. За много едри кучета (>40 kg телесна маса) данните са ограничени, но продължителността на супресията на нивата на тестостерона е сравнително същата като наблюдаваната при средно големи и големи кучета. Следователно, при кучета с телесна маса под 10 kg или над 40 kg ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Хирургическата или медикаментозната кастрация може да предизвика непредвидени последствия (например подобряване или влошаване), свързани с агресивното поведение. Тогава кучета със социопатични нарушения и показващи случаи на вътревидови (куче към куче) и/или извънвидови (куче към друг вид животно) агресии, не трябва да се кастрират нито хирургично, нито с имплант.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт при кучета, които не са достигнали полова зрялост не е проучена. Следователно се препоръчва кучетата да са достигнали полова зрялост, преди да се започне третиране с ветеринарномедицинския продукт.

Данните показват, че третирането с ветеринарномедицинския продукт ще намали либидото на кучето.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Бременни жени не трябва да прилагат продукта. За друг аналог на GnRH е наблюдавано, че е фетотоксичен при лабораторни животни. Не са провеждани специфични проучвания за оценка на ефекта на deslorelin, когато се прилага по време на бременност.

Въпреки, че е малка вероятността от контакт на продукта с кожата, ако това се случи, измийте незабавно засегнатия участък, тъй като аналози на GnRH могат да се резорбират през кожата.

Когато прилагате ветеринарномедицинския продукт, внимавайте да избегнете случайно самоинжектиране, като се убедите, че животните са подходящо фиксирани и иглата за приложение е покрита до момента на имплантирането.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В опити за безопасност/ефикасност често е наблюдаван умерен оток в мястото на импланта в продължение на 14 дни.

По време на периода на третиране, могат да бъдат рядко наблюдавани следните клинични признаци: нарушения, свързани с козината (косопад, алоpecia, промени в косъма), инконтиненция на урината и други признаци, свързани със супресията (намаляване размера на тестисите, намаляване на активността и увеличаване на телесната маса). В много редки случаи, тестис може да се качи в ингвиналния пръстен.

В много редки случаи, може да има преходно увеличаване на сексуалното влечение, увеличаване размера на тестисите и на болката в тях, веднага след имплантирането. Тези признаци отшумяват без лечение.

В много редки случаи са докладвани случаи за временна поведенческа промяна и развитие на агресия (виж т. 4.4).

При хора и животни тестостеронът модулира податливостта им към припадъци. В много редки случаи (<0,01%) се съобщава за припадък, който е преходен, малко след имплантацията, въпреки че причинно-следствена връзка с прилагането на импланта не е установена. В някои случаи кучето е показало епилептичен припадък преди прилагането на импланта или е диагностицирано като страдащо от епилепсия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

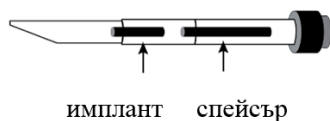
Препоръчителната доза е един имплант на куче, независимо от размера на кучето (виж т.4.4).

Трябва да се направи дезинфекция на мястото на имплантиране преди самата имплантация, за да се избегне въвеждането на инфекция. При дълга козина, ако е необходимо, трябва да се подстриже малък участък.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се имплантира подкожно на гърба, в свободната кожа между долната част на врата и лумбалната област. Избягвайте да инжектирате импланта в мастна тъкан, тъй като освобождаването на активната субстанция може да бъде повлияно в зони със слаба васкуларизация.

1. Махнете Luer Lock капачето от имплантатора.
2. Прикачете задвижващото устройство към имплантатора, като използвате Luer Lock връзката.
3. Повдигнете свободната кожа между плешките. Въведете подкожно цялата дължина на иглата.
4. Натиснете докрай буталото на задвижващото устройство и в същото време бавно изтеглете иглата.
5. Притиснете кожата в мястото на въвеждане, докато изтеглете иглата и притискайте в продължение на 30 секунди.
6. Проверете спринцовката и иглата, за да се уверите, че имплантът не е останал в спринцовката или в иглата и, че се вижда спейсър. Възможно е имплантът да се палпира *in situ*.

предварително зареден имплантатор



Повтаряйте употребата на всеки шест месеца, за да запазите ефикасността.

Не използвайте ветеринарномедицинския продукт, ако пакетът от фолио е разкъсан.

Биологично съвместимият имплант не изисква отстраняване. Ако обаче е необходимо да се прекрати третирането, имплантите може да се отстранят по хирургически начин от ветеринарен лекар. Точното място на импланта може да се определи с ултразвук.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не се наблюдават клинични неблагоприятни реакции, освен тези, описани в т. 4.6, след последователно подкожно приложение на 10 пъти по-висока доза от препоръчителната.

В хистологично отношение са наблюдавани леко протичащи локални реакции с хронично възпаление на съединителната тъкан, слабо образуване на капсула и отлагане на колаген на 3-ия месец след подкожното приложение на 10 пъти по-висока доза от препоръчителната.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Хормони на хипофизата и хипоталамуса и аналози, Гонадотропин-рилизинг хормони (GnRH)

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH01CA93

5.1 Фармакодинамични свойства

Агонистът на GnRH, deslorelin, действа, като потиска функцията на хипофизо-гонадната ос, когато се прилага непрекъснато в ниска доза. При третираните животни това потискане води до нарушения в синтеза и/или освобождаването на фоликуло-стимулиращ хормон (FSH) и лутеинизиращ хормон (LH) – хормоните, отговарящи за поддържане на плодовитостта.

Постоянната ниска доза deslorelin намалява функционалността на мъжките репродуктивни органи, либидото и сперматогенезата и понижава нивата на тестостерон в плазмата от 4–6 седмици след имплантацията. Може да бъде наблюдавано кратко обратимо увеличаване на нивата на тестостерона в плазмата веднага след имплантацията. Измерването на плазмените концентрации на тестостерона показва стабилен фармакологичен ефект на продължителното присъствие на deslorelin в кръвообращението в продължение на най-малко шест месеца след приложението на ветеринарномедицинския продукт.

5.2 Фармакокинетични особености

Наблюдавано е, че нивата на deslorelin в плазмата достигат своя пик от 7 до 35 дни след приложението на имплант, съдържащ 5 mg радиобелязан deslorelin. Активната субстанция може да се измери директно в плазмата приблизително до 2,5 месеца след имплантацията. Метаболизмът на deslorelin е бърз.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Hydrogenated palm oil

Lecithin

Sodium acetate anhydrous

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Имплантът се предлага в предварително зареден имплантатор. Всеки предварително зареден имплантатор е опакован в запечатан и стерилизиран плик от фолио.

Картонената кутия съдържа два или пет отделно опаковани във фолио стерилизирани имплантатора и имплантиращо устройство (задвижващо устройство), което не е стерилизирано. То се свързва към имплантатора посредством Luer Lock връзка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство. Активаторът може да се използва отново.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

ФРАНЦИЯ

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10/07/2007

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 17/05/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suprelorin 9.4 mg имплант за кучета и порове.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Deslorelin (като deslorelin acetate) 9,4 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Имплант.

Бял до бледо жълт цилиндричен имплант.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета (от мъжки пол) и порове (от мъжки пол).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За предизвикване на временно безплодие при здрави, некастрирани, полово зрели мъжки кучета и порове.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Кучета

Безплодие се постига от 8 седмици до най-малко 12 месеца след първоначалното третиране. Следователно третираните кучета трябва да се държат далеч от разгонени женски кучета през първите 8 седмици след първото третиране.

При 2 от 30 третиращи с продукта кучета по време на клинични изпитвания не е постигнато безплодие до 12 седмици след първоначалното третиране, но в повечето случаи тези животни не са били способни успешно да създадат потомство. Ако третирано куче се чифтоса с женско куче между 8-та и 12-та седмица след третирането, трябва да се вземат подходящи мерки, за да се изключи риска от бременност.

Рядко е докладвана липса на очаквана ефективност при кучета (по-голяма част от докладите са свързани с това, че не е наблюдавано намаляване размера на тестисите и/или е осъществено съвкупление с женско куче). Само нивата на тестостерона (т.е. установен сурогатен маркер на

фертилността) определено могат да докажат липсата на ефикасност от лечението. Ако има съмнение за липса на ефикасност, тогава трябва да се провери импланта (напр. наличието му). Всяко чифтосване, което се случва след повече от 12 месеца след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, може да доведе до бременност. Не е необходимо, обаче, женските кучета да се държат разделени от третирани кучета през първоначалния 8-седмичен период при последващите имплантации, ако ветеринарномедицинският продукт се прилага на всеки 12 месеца.

В някои случаи имплантът може да се загуби. Ако има съмнение за това при първото имплантиране, това може да бъде потвърдено ако не се наблюдава намаляване на скроталната торбичка или нивата на плазмения тестостерон, които не намаляват 8 седмици след предполагаемата дата, когато е бил изгубен импланта. Това не се наблюдава, ако имплантирането е направено правилно. Ако имплантът се загуби след реимплантирането му след 12 месеца, се наблюдава прогресивно увеличаване на скроталната торбичка и/или нивата на плазмения тестостерон. И в двата случая е необходимо замяна на импланта.

Не е изследвана способността на кучетата да имат потомство след възстановяване на нормалните нива на тестостерона в плазмата след прилагането на ветеринарномедицинския продукт.

Що се отнася до нивата на тестостерона (установен сурогатен маркер на плодовитост), при клиничните изпитвания при 68 % от кучетата, на които е поставен един имплант, се наблюдава възстановяване на нормалната плодовитост в рамките на 2 години след имплантацията. При 95% от кучетата възстановяването на нормалните нива на тестостерона в плазмата е в рамките на 2,5 години след имплантацията. Съществуват, обаче, ограничени данни, показващи пълна обратимост на клиничните признаци (намален размер на тестисите, намален обем на еякулата, намален брой на сперматозоидите и намалено либидо), включително плодовитост, след 12 месеца или след повторна имплантация.

В много редки случаи временната загуба на плодовитост може да продължи повече от 18 месеца.

Предвид ограничените данни, при прилагането на Suprelorin при кучета, по-леки от 10 kg или по-тежки от 40 kg трябва да бъде преценено съотношението полза/риск от ветеринарния лекар. При клиничните опити със Suprelorin 4.7 mg, продължителността на основната супресия на нивата на тестостерона е 1,5 пъти по-голяма при дребните породи кучета (<10 kg) в сравнение с едрите породи.

Хирургическата или медикаментозната кастрация може да предизвика непредвидени последици (например подобряване или влошаване), свързани с агресивното поведение. Тогава кучета със социопатични нарушения и показващи случаи на вътревидови (куче към куче) и/или извънвидови (куче към друг вид животно) агресии, не трябва да се кастрират нито хирургично, нито с имплант.

Порове

Безплодие (потискане на сперматогенезата, намален размер на тестисите, нива на тестостерона в плазмата под 0,1 ng/ml и намаляване на неприятната миризма) се постига между 5 и 14 седмици след първоначалното третиране при лабораторни условия. Следователно третираните порове трябва да се държат далеч от разгонени женски порове в първите седмици след първоначалното третиране.

Нивата на плазмени концентрации на тестостерона остават по-ниски от 0,1 ng/ml за най-малко 16 месеца. Не всички параметри на сексуалната активност са специфично изследвани (себорея,

маркиране, агресивност). Всяко чифтосване, което се случва след повече от 16 месеца след прилагането на продукта може да доведе до бременност.

Необходимостта от следващи имплантации се основава на увеличения размер на тестисите и/или увеличената концентрация на тестостерон в плазмата и възстановяване на сексуалната активност.

При третираните порове не е проучена обратимостта клиничните признаци и способността за създаване на потомство след това. Следователно Suprelorin се прилага след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

В някои случаи имплантът може да се загуби. Ако има съмнение за това при първото имплантиране, това може да бъде потвърдено с факта, че не се наблюдава намаляване на размера на тестисите или нивата на плазмения тестостерон, което би трябвало да се случи при коректно извършено имплантиране. Ако има съмнение за загуба на имплант след реимплантиране, тогава би се наблюдавало увеличаване размера на тестисите и/или нивата на плазмения тестостерон. И в двата случая е необходимо замяна на импланта.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Кучета:

Не е проучено прилагането на Suprelorin при кучета, които не са достигнали полова зрялост. Следователно се препоръчва кучетата да достигнат полова зрялост, преди да се започне третиране с ветеринарномедицинския продукт.

Данните показват, че при третирането с ветеринарномедицинския продукт намалява либидото на кучето.

Порове:

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт при порове, които не са достигнали полова зрялост, не е проучено. Следователно се препоръчва поровете да достигнат полова зрялост, преди да се започне третиране с ветеринарномедицинския продукт.

Третирането на поровете трябва да започне в началото на размножителния период.

Третираните мъжки порове могат да останат безплодни до четири години. Следователно този ветеринарномедицински продукт трябва да се използва внимателно при мъжки порове, предназначени за бъдеща репродукция.

Безопасността не е проучена при повторни имплантации на Suprelorin при порове.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Бременни жени не трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт. За друг аналог на GnRH е наблюдавано, че е фетотоксичен при лабораторни животни. Не са провеждани специфични проучвания за оценка на ефекта на deslorelin, когато се прилага по време на бременност.

Въпреки, че е малка вероятността от контакт на ветеринарномедицинския продукт с кожата, ако това се случи, измийте незабавно засегнатия участък, тъй като аналози на GnRH могат да се резорбират през кожата.

Когато прилагате ветеринарномедицинския продукт, внимавайте, за да избегнете случайно самоинжектиране, като се убедите, че животните са подходящо фиксирани и иглата за приложение е покрита до момента на имплантирането.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При кучета: в опити за безопасност/ефикасност в продължение на 14 дни може да се наблюдава умерен оток в мястото на имплантиране.

В периода на третирането рядко са докладвани следните клинични признаци: изменения, свързани с козината (напр. опадване на козината, алоpecia, изменения в косъма), инконтиненция на урината, и други признаци, свързани със супресията (напр. намаляване размера на тестисите, намалена активност и увеличаване на телесната маса). В много редки случаи тестис може да се качи в ингвиналния пръстен.

В много редки случаи е наблюдавано временно увеличаване на половото влечение, на размера на тестисите и на болката в тях веднага след имплантирането. Тези признаци отшумяват без лечение.

В много редки случаи е докладвана преходна промяна на поведението с развитие на агресия (виж т.4.4).

При хора и животни тестостеронът модулира податливостта им към припадъци. В много редки случаи (<0.01%) се съобщава за припадък, който е преходен, малко след имплантацията, въпреки че причинно-следствена връзка с прилагането на импланта не е установена. В някои случаи кучето е показало епилептичен припадък преди прилагането на импланта или е диагностицирано като страдащо от епилепсия.

При порове: при клинични изследвания често могат да се наблюдават преходен умерен оток, сърбеж и еритема в мястото на имплантиране.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Кучета:

Подкожно приложение.

Препоръчителната доза е един имплант на куче, независимо от размера на кучето (виж т.4.4).
Трябва да се направи дезинфекция на мястото на имплантиране преди самата имплантация, за да се избегне въвеждането на инфекция. При дълга козина, ако е необходимо, трябва да се подстриже малък участък.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се имплантира подкожно на гърба в свободната кожа между долната част на врата и лумбалната област. Избягвайте да инжектирате импланта в мастна тъкан, тъй като освобождаването на активната субстанция може да бъде възпрепятствано в зони със слаба васкуларизация.

1. Махнете Luer Lock капачето от имплантатора.
2. Прикачете задвижващото устройство към имплантатора, като използвате Luer Lock връзката.
3. Повдигнете свободната кожа между плешките. Въведете подкожно цялата дължина на иглата.
4. Натиснете докрай буталото на задвижващото устройство и в същото време бавно изтеглете иглата.
5. Притиснете кожата в мястото на въвеждане, докато изтеглите иглата, и притискайте в продължение на 30 секунди.
6. Проверете спринцовката и иглата, за да се уверите, че имплантът не е останал в спринцовката или в иглата, и че се вижда спейсър. Възможно е имплантът да се палпира *in situ*.

Повтаряйте употребата на всеки 12 месеца, за да запазите ефикасността.

Порове:

Подкожно приложение.

Препоръчителната дозировка е един имплант на пор, независимо от големината на пора.
Необходимо е да се направи дезинфекция на мястото на имплантиране преди самата имплантация, за да се избегне инфектирането. При дълга козина, ако е необходимо трябва да се подстриже малък участък.

Препоръчва се продуктът да се прилага при порове под пълна упойка.

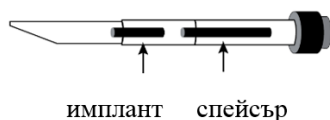
Продуктът трябва да се прилага подкожно в свободната кожа на гърба в интраскапуларното пространство. Да се избягва инжектирането на импланта в мастна тъкан, тъй като освобождаването на активната субстанция може да бъде повлияно в зони със слабо кръвоснабдяване.

1. Махнете Luer Lock капачето от имплантатора.

2. Прикачете активатора към имплантатора, като използвате Luer Lock връзката.
3. Повдигнете свободната кожа между плешките. Въведете подкожно цялата дължина на иглата.
4. Натиснете докрай буталото на активатора и в същото време бавно изтеглете иглата.
5. Притиснете кожата в мястото на въвеждане, докато изтегляте иглата, и притискайте в продължение на 30 секунди.
6. Проверете спринцовката и иглата, за да се уверите, че имплантът не е останал в спринцовката или в иглата, и че се вижда спейсър. Възможно е имплантът да се палпира *in situ*. Ако е необходимо може да се използва тъканно лепило на мястото за приложение за затварянето му.

Необходимостта от последващи имплантации се основават на увеличаване размера на тестисите и/или повишаване концентрациите на плазмения тестостерон, както и възстановяване на сексуалната активност. Виж т.4.4.

предварително зареден имплантатор



Кучета и порове:

Не използвайте ветеринарномедицинския продукт, ако пакетът от фолио е разкъсан.

Биологично съвместимият имплант не изисква отстраняване. Ако обаче е необходимо да се прекрати третирането, имплантите може да се отстранят по хирургически начин от ветеринарен лекар. Точното място на импланта може да се определи с ултразвук.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Порове: няма налична информация за предозиране при порове.

Кучета: не са наблюдавани клинични неблагоприятни реакции, освен тези, описани в т.4.6, след подкожно приложение на 6 пъти по-висока доза от препоръчителната.

В хистологично отношение са наблюдавани слабо проявени локални реакции с хронично възпаление на съединителната тъкан, слабо образуване на капсула и отлагане на колаген на 3-ия месец след подкожното приложение на 6 пъти по-висока доза от препоръчителната.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Хормони на хипофизата и хипоталамуса и аналози, Гонадотропин-рилизинг хормони (GnRH)

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QH01CA93.

5.1 Фармакодинамични свойства

Агонистът на GnRH, deslorelin, действа, като потиска функцията на хипофизо-гонадната ос, когато се прилага непрекъснато в ниска доза. При третираните животни това потискане води до нарушения в синтеза и/или освобождаването на фоликуло-стимулиращ хормон (FSH) и лутеинизиращ хормон (LH) – хормоните, отговарящи за поддържане на плодовитостта.

Постоянната ниска доза на deslorelin намалява функционалността на мъжките репродуктивни органи, либидото и сперматогенезата и понижава нивата на тестостерон в плазмата от 4 до 6 седмици след имплантацията. Може да бъде наблюдавано кратко обратимо увеличаване на нивата на тестостерона в плазмата веднага след имплантацията. Измерването на плазмените концентрации на тестостерона показва стабилния фармакологичен ефект на продължителното присъствие на deslorelin в кръвообращението в продължение на най-малко 12 месеца след приложението на ветеринарномедицинския продукт.

5.2 Фармакокинетични особености

Наблюдавано е, че при кучета нивата на deslorelin в плазмата достигат своя пик от 7 до 35 дни след приложението на импланта, съдържащ 5 mg радиобелязан deslorelin. Активната субстанция може да се измери директно в плазмата приблизително до 2,5 месеца след имплантацията. Метаболизмът на deslorelin е бърз.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Hydrogenated palm oil
Lecithin

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Имплантът се предлага в предварително зареден имплантатор. Всеки предварително зареден имплантатор е опакован в запечатан и стерилизиран плик от фолио. Картонената кутия съдържа два или пет отделно опаковани във фолио стерилизирани имплантатора и имплантиращо устройство (задвижващо устройство), което не е стерилизирано. То се свързва към имплантатора посредством Luer Lock връзката.

6.6 Специални предпазни мерки за унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство. Активаторът може да се използва отново.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10/07/2007
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 17/05/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя , отговорен и за освобождаването на партидите за продажба

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

Отпечатаната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suprelorin 4,7 mg имплант за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки имплант съдържа deslorelin (като deslorelin acetate) 4,7 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Имплант.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 импланта, предварително заредени в имплантатори + 1 задвижващо устройство
5 импланта, предварително заредени в имплантатори + 1 задвижващо устройство

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета (от мъжки пол).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

Да не се използва, ако пликът от фолио е разкъсан.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ПАКЕТ ОТ ФОЛИО

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suprelorin 4.7 mg имплант за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Deslorelin (като deslorelin acetate) 4,7 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

Един имплант, предварително зареден в един имплантатор.

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suprelorin 9.4 mg имплант за кучета и порове

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Deslorelin (като deslorelin acetate) 9,4 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Имплант.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 импланта, предварително заредени в имплантатори + 1 задвижващо устройство

5 импланта, предварително заредени в имплантатори + 1 задвижващо устройство

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета (от мъжки пол) и порове (от мъжки пол).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

Да не се използва, ако пликът от фолио е разкъсан.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ПАКЕТ ОТ ФОЛИО

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suprelorin 9.4 mg имплант за кучета и порове

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Deslorelin (като deslorelin acetate) 9,4 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

Един имплант, предварително зареден в един имплантатор.

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Suprelorin 4.7 mg имплант за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 m LID
06156 Carros
ФРАНЦИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suprelorin 4.7 mg имплант за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Suprelorin представлява бял до бледо жълт цилиндричен имплант, съдържащ 4,7 mg deslorelin (като deslorelin acetate)

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За предизвикване на временно безплодие при здрави, некастрирани мъжки кучета, достигнали полова зрялост.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В опити за безопасност/ефикасност е наблюдаван умерен оток в мястото на имплантиране в продължение на 14 дни.

По време на периода на третиране са били докладвани рядко проявяващи се клинични признаци: нарушения, свързани с козината (напр.: косопад, алоpecia, промени в косъма), инконтиненция на урината, други признаци, свързани със супресията (намаляване размера на тестисите, намаляване на активността и увеличаване на телесната маса).

В много редки случаи, тестисът може да се върне в ингвиналния пръстен.

В много редки случаи може да има преходно увеличаване на сексуалното влечение, увеличаване размера на тестисите и на болката в тях, веднага след имплантирането. Тези признаци изчезват без прилагане на лечение.

В много редки случаи са докладвани временна поведенческа промяна и развитие на агресия (виж т. „Специални предупреждения”).

При хора и животни тестостеронът модулира податливостта им към припадъци. В много редки случаи (<0.01%) се съобщава за припадък, който е преходен, малко след имплантацията, въпреки че причинно-следствена връзка с прилагането на импланта не е установена. В някои случаи кучето е показало епилептичен припадък преди прилагането на импланта или е диагностицирано като страдащо от епилепсия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета (от мъжки пол).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Поставяйте само един имплант, независимо от размера на кучето (виж също т. “Специални предупреждения”). Повтаряйте третирането на всеки 6 месеца, за поддържане на ефикасността.

Да не се използва продуктът, ако пликът от фолио е разкъсан.

Един имплант трябва да се поставя подкожно между плешките на кучето.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

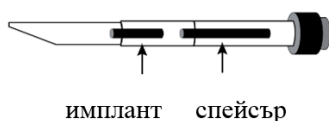
Трябва да се направи дезинфекция на мястото на имплантиране преди самата имплантация, за да се избегне въвеждането на инфекция.

Изберете мястото на имплантацията в зоната по средата на гърба между плешките. Избягвайте да инжектирате импланта в мастна тъкан, тъй като освобождаването на активната субстанция може да бъде повлияно в зони със слаба васкуларизация. При дълга козина, ако е необходимо, трябва да се подстриже малък участък.

1. Махнете Luer Lock капачето от имплантатора.

2. Прикачете задвижващото устройство към имплантатора, като използвате Luer Lock връзката.
3. Повдигнете свободната кожа между плешките. Въведете подкожно цялата дължина на иглата.
4. Натиснете докрай буталото на задвижващото устройство и в същото време бавно изтеглете иглата.
5. Притиснете кожата в мястото на въвеждане, докато изтеглите иглата и притискайте в продължение на 30 секунди.
6. Проверете спринцовката и иглата, за да се уверите, че имплантът не е останал в спринцовката или в иглата и, че се вижда спейсър. Възможно е имплантът да се палпира *in situ*.

предварително зареден имплантатор



Биологично съвместимият имплант не изисква отстраняване. Ако обаче е необходимо да се прекрати третирането, имплантите може да се отстранят по хирургически начин от ветеринарен лекар. Точното място на импланта може да се определи с ултразвук.

Активаторът може да се използва отново.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Безплодие се постига от 6 седмици до най-малко 6 месеца след първоначалното третиране. Поради това, третираните кучета трябва да се държат далеч от разгонени женски кучета през първите шест седмици след първото третиране.

Едно от 75 третираны с ветеринарномедицинския продукт кучета по време на клиничните изпитвания е общувало и се е чифтосало с разгонено женско куче през шестте месеца след имплантацията, но това не е довело до бременност. Ако третирано куче се чифтоса с женско куче между шест седмици и шест месеца след третирането, трябва да се вземат подходящи мерки, за да се изключи риска от бременност.

В редки случаи ($>0,01\%$ до $0,1\%$), е докладвана съмнителна липса на очаквана ефективност (в повечето случаи не е наблюдавано намаляване размера на тестисите и/или е осъществено покриване на женско куче).

Само изследването на нивата на тестостерона (чрез регистриран сурогатен маркер на фертилност) може определено да докаже липса на ефективност от третирането. Ако подозираме липса на ефективност на третирането, трябва да се провери импланта на кучето (напр. наличието му).

Всяко чифтосване, което се случва след повече от 6 месеца след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, може да доведе до бременност. Не е необходимо, обаче, женските кучета да се държат разделени от третирани кучета след последващите имплантации, ако продуктът се прилага на всеки 6 месеца.

В някои случаи имплантът може да се загуби от животното.

Ако се подозира загуба на първия имплант, това може да бъде доказано ако не се наблюдава намаляване на скроталната торбичка или плазмените нива на тестостерона след 6 седмици от предполагаемата дата на загуба на импланта, тъй като и двата признака трябва да намаляват при правилно имплантиране. Ако се подозира загуба на импланта след последвалата реимплантация след 6 месеца, тогава се наблюдава прогресивно увеличаване на скроталната торбичка и/или плазмените нива на тестостерона. И в двата случая се прилага нов имплант.

Не е изследвана способността на кучетата да имат потомство след възстановяване на нормалните нива на тестостерона в плазмата след прилагането на ветеринарномедицинския продукт.

Що се отнася до нивата на тестостерона (установен сурогатен маркер на плодовитост), при клиничните изпитвания при над 80 % от кучетата с поставени един или повече импланти се наблюдава възстановяване на нормалните нива на тестостерона в плазмата (≥ 0.4 ng/ml) в рамките на 12 месеца след имплантацията. При деветдесет и осем процента от кучетата възстановяването на нормалните нива на тестостерона в плазмата е в рамките на 18 месеца след имплантацията. Съществуват, обаче, ограничени данни, показващи пълна обратимост на клиничните признаци (намален размер на тестисите, намален обем на еякулата, намален брой на сперматозоидите и намалено либидо), включително плодовитост, след шест месеца или след повторна имплантация. В много редки случаи ($< 0,01\%$) временното безплодие може да продължи повече от 18 месеца.

При клиничните изпитвания повечето по-дребни кучета (<10 kg телесна маса) са поддържали понижени нива на тестостерон в продължение на повече от 12 месеца след имплантацията. За много едри кучета (>40 kg телесна маса) данните са ограничени, но продължителността на супресията на нивата на тестостерона е сравнително същата както наблюдаваната при средно големи и големи кучета. Следователно, при кучета с телесна маса под 10 kg или над 40 kg ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Хирургическата или медикаментозната кастрация може да предизвика непредвидени последици (например подобряване или влошаване), свързани с агресивното поведение. Тогава кучета със социопатични нарушения и показващи случаи на вътревидови (куче към куче) и/или извънвидови (куче към друг вид животно) агресии, не трябва да се кастрират нито хирургично, нито с имплант.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Приложението на ветеринарномедицинския продукт при кучета, които не са достигнали полова зрялост не е проучена. Следователно се препоръчва кучетата да са достигнали полова зрялост, преди да се започне третиране с ветеринарномедицинския продукт.

Данните показват, че третирането с ветеринарномедицинския продукт ще намали либидото на кучето.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Бременни жени не трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт. За друг аналог на GnRH е наблюдавано, че е фетотоксичен при лабораторни животни. Не са провеждани специфични проучвания за оценка на ефекта на deslorelin, когато се прилага по време на бременност.

Въпреки, че е малка вероятността от контакт на ветеринарномедицинския продукт с кожата, ако това се случи, измийте незабавно засегнатия участък, тъй като аналози на GnRH могат да се резорбират през кожата.

Когато прилагате ветеринарномедицинския продукт, внимавайте да избегнете случайно самоинжектиране, като се убедите, че животните са подходящо фиксирани и иглата за приложение е стерилна до момента на имплантирането.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, за да бъде отстранен имплантът, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антитоти)

Не се наблюдават клинични неблагоприятни реакции, освен тези, описани в т. "Неблагоприятни реакции", след последователно подкожно приложение на 10 пъти по-висока доза от препоръчителната.

В хистологично отношение са наблюдавани леко протичащи локални реакции с хронично възпаление на съединителната тъкан, слабо образуване на капсула и отлагане на колаген на 3-ия месец след подкожното приложение на 10 пъти по-висока доза от препоръчителната.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство. Активаторът може да се използва отново.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата : <http://www.ema.europa.eu>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Имплантът се предлага в предварително зареден имплантатор. Всеки предварително зареден имплантатор е опакован в запечатан и стерилизиран плик от фолио.

Картонената кутия съдържа два или пет отделно опаковани във фолио стерилизирани имплантатора и имплантиращо устройство (задвижващо устройство), което не е стерилизирано. То е свързано към имплантатора посредством Luer Lock връзка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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

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

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

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

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

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

United Kingdom

VIRBAC LTD

Suffolk, IP30 9UP – UK

Tel: +44 (0)-1359 243243

ЛИСТОВКА:
Suprelorin 9.4 mg имплант за кучета и порове

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

ФРАНЦИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

VIRBAC

1^{ère} Avenue 2065 m LID

06156 Carros

ФРАНЦИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suprelorin 9.4 mg имплант за кучета и порове

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Suprelorin представлява бял до бледо жълт цилиндричен имплант, съдържащ 9,4 mg deslorelin (като deslorelin acetate).

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За предизвикване на временно безплодие при здрави, некастрирани мъжки кучета и мъжки порове, достигнали полова зрялост.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При кучета: в опити за безопасност/ефикасност често е наблюдаван умерен оток в мястото на импланта в продължение на 14 дни.

В периода на третирането рядко са докладвани следните клинични признаци: изменения в козината (напр. опадване на козината, алопеция, изменения в косъма), инконтиненция на урината, признаци, свързани със супресията (напр. намаляване размера на тестисите, намалена активност и увеличаване на телесната маса).

В много редки случаи тестис може да се качи в ингвиналния пръстен.

В много редки случаи е докладвана преходна промяна на поведението с развитие на агресия (виж т. "Специални предупреждения").

В много редки случаи може да има преходно увеличаване на сексуалното влечение, увеличаване размера на тестисите и на болката в тях, веднага след имплантирането. Тези признаци изчезват без прилагане на лечение.

При хора и животни тестостеронът модулира податливостта им към припадъци. В много редки случаи (<0.01%) се съобщава за припадък, който е преходен, малко след имплантацията, въпреки че причинно-следствена връзка с прилагането на импланта не е установена. В някои случаи кучето е показало епилептичен припадък преди прилагането на импланта или е диагностицирано като страдащо от епилепсия.

При порове: по време на клинични изследвания често са наблюдавани преходен, умерен оток, сърбеж и еритема в мястото на имплантиране.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета (от мъжки пол) и порове (от мъжки пол).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Кучета

Поставяйте само един имплант, независимо от размера на кучетата (виж т. "Специални предупреждения"). Повтаряйте третирането на всеки 12 месеца, за да се поддържа ефикасността.

Порове

Поставяйте само един имплант, независимо от размера на пората. Повтаряйте третирането на всеки 16 месеца, за да се поддържа ефикасността.

Кучета и порове

Имплантът трябва да се поставя подкожно между плешките на кучето или пората.

Да не се използва ветеринарномедицинският продукт, ако пликът от фолио е разкъсан.

Биологично съвместимият имплант не изисква отстраняване. Ако обаче е необходимо да се прекрати третирането, имплантите може да се отстранят по хирургически начин от ветеринарен лекар. Точното място на импланта може да се определи с ултразвук.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета

Подкожно приложение.

Препоръчителната доза е един имплант на куче, независимо от размера на кучето (виж т. "Специални предупреждения").

Трябва да се направи дезинфекция на мястото на имплантиране преди самата имплантация, за да се избегне въвеждането на инфекция. При дълга козина, ако е необходимо, трябва да се подстриже малък участък.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се имплантира подкожно на гърба в свободната кожа между долната част на врата и лумбалната област. Избягвайте да инжектирате импланта в мастна тъкан, тъй като освобождаването на активната субстанция може да бъде повлияно в зони със слаба васкуларизация.

1. Махнете Luer Lock капачето от имплантатора.
2. Прикачете задвижващото устройство към имплантатора, като използвате Luer Lock връзката.
3. Повдигнете свободната кожа между плешките. Въведете подкожно цялата дължина на иглата.
4. Натиснете докрай буталото на задвижващото устройство и в същото време бавно изтеглете иглата.
5. Притиснете кожата в мястото на въвеждане, докато изтеглите иглата, и притискайте в продължение на 30 секунди.
6. Проверете спринцовката и иглата, за да се уверите, че имплантът не е останал в спринцовката или в иглата, и че се вижда спейсър. Възможно е имплантът да се палпира *in situ*.

Повтаряйте третирането на всеки 12 месеца, за да запазите ефикасността.

Порове

Подкожно приложение.

Препоръчителната дозировка е един имплант на пор, независимо от големината на пора.

Необходимо е да се направи дезинфекция на мястото на имплантиране преди самата имплантация, за да се избегне инфектирането. При дълга козина, ако е необходимо трябва да се подстриже малък участък.

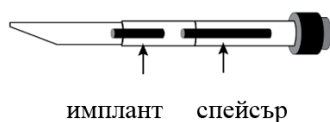
Препоръчва се продуктът да се прилага при порове под пълна упойка.

Продуктът трябва да се прилага подкожно в свободната кожа на гърба в интраскапуларното пространство. Да се избягва инжектирането на импланта в мастна тъкан, тъй като освобождаването на активната субстанция може да бъде повлияно в зони със слабо кръвоснабдяване.

1. Махнете Luer Lock капачето от имплантатора.
2. Прикачете задвижващото устройство към имплантатора, като използвате Luer Lock връзката.
3. Повдигнете свободната кожа между плешките. Въведете подкожно цялата дължина на иглата.
4. Натиснете докрай буталото на задвижващото устройство и в същото време бавно изтеглете иглата.
5. Притиснете кожата в мястото на въвеждане, докато изтегляте иглата, и притискайте в продължение на 30 секунди.
6. Проверете спринцовката и иглата, за да се уверите, че имплантът не е останал в спринцовката или в иглата, и че се вижда спейсър. Възможно е имплантът да се палпира *in situ*. Ако е необходимо може да се използва тъканно лепило на мястото за приложение за затварянето му.

Последващите имплантации се основават на увеличаване размера на тестисите и/или повишаване концентрациите на плазмения тестостерон, както и възстановяване на сексуалната активност. Виж т. "Специални предупреждения".

предварително зареден имплантатор



10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Бременни жени не трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт. За друг аналог на GnRH е наблюдавано, че е фетотоксичен при лабораторни животни. Не са провеждани специфични проучвания за оценка на ефекта на deslorelin, когато се прилага по време на бременност.

Въпреки че е малка вероятността от контакт на ветеринарномедицинският продукт с кожата, ако това се случи, измийте незабавно засегнатия участък, тъй като аналози на GnRH могат да се резорбират през кожата.

Когато прилагате ветеринарномедицинския продукт, внимавайте да избегнете случайно самоинжектиране, като се убедите, че животните са подходящо фиксирани и иглата за приложение е стерилна до момента на имплантирането.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, за да бъде отстранен имплантът, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Кучета

Безплодие се постига от 8 седмици до най-малко 12 месеца след първоначалното третиране. Следователно третираните кучета трябва да се държат далеч от разгонени женски кучета през първите 8 седмици след първото третиране.

При 2 от 30 третиращи с продукта кучета по време на клинични изпитвания не е постигнато безплодие до 12 седмици след първоначалното третиране, но в повечето случаи тези животни не са били способни успешно да създадат потомство. Ако третирано куче се чифтоса с женско куче между 8-та и 12-та седмица след третирането, трябва да се вземат подходящи мерки, за да се изключи риска от бременност.

Рядко е докладвана липса на очаквана ефективност при кучета (по-голяма част от докладите са свързани с това, че не е наблюдавано намаляване размера на тестисите и/или женско куче е било покрито). Само нивата на тестостерона (т.е. установен сурогатен маркер на фертилността) определено могат да докажат липсата на ефективност от лечението. Ако има съмнение за липса на ефикасност, тогава трябва да се провери импланта (напр. наличието му).

Всяко чифтосване, което се случва след повече от 12 месеца след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, може да доведе до бременност. Не е необходимо, обаче, женските кучета да се държат разделени от третираните кучета за първоначалния 8-седмичен период след последващите имплантации, ако ветеринарномедицинският продукт се прилага на всеки 12 месеца.

В някои случаи имплантът може да се загуби. Ако има съмнение за това при първото имплантиране, това може да бъде потвърдено ако не се наблюдава намаляване на скротума или нивата на плазмения тестостерон 8 седмици след предполагаемата дата, когато е бил изгубен импланта. Това не се наблюдава, ако имплантирането е направено коректно. Ако имплантът евентуално е загубен след реимплантирането му след 12 месеца, скротума и/или нивата на плазмения тестостерон прогресивно се увеличават. И в двата случая е необходимо замяна на импланта.

Не е изследвана способността на кучетата да имат потомство след връщане към нормални нива на тестостерон в плазмата им след прилагането на ветеринарномедицинския продукт.

Що се отнася до нивата на тестостерона (установен сурогатен маркер на плодовитост), при клиничните изпитвания при 68% от кучетата с поставен един имплант се наблюдава възстановяване нормалната си плодовитост в рамките на 2 години след имплантацията, при 95% от кучетата възстановяването на нормалните нива на тестостерон в плазмата е в рамките на 2,5 години след имплантацията. Съществуват, обаче, ограничени данни, показващи пълна обратимост на клиничните признаци (намален размер на тестисите, намален обем на еякулата, намален брой на сперматозоидите и намалено либидо), включително плодовитост, след 12 месеца или след повторна имплантация.

В много редки случаи временното безплодие може да продължи повече от 18 месеца.

За приложението на Suprelorin при кучета, по-леки от 10 kg и по-тежки от 40 kg съществуват ограничени данни и следователно се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. При клиничните опити със Suprelorin 4.7 mg, продължителността на

основната супресия на тестостерона е 1,5 пъти по-голяма при дребните породи кучета (<10kg) в сравнение с едрите породи.

Хирургическата или медикаментозната кастрация може да предизвика непредвидени последици (например подобряване или влошаване), свързани с агресивното поведение. Тогава кучета със социопатични нарушения и показващи случаи на вътревидови (куче към куче) и/или извънвидови (куче към друг вид животно) агресии, не трябва да се кастрират нито хирургично, нито с имплант.

Прилагането на Suprelorin при кучета, които не са достигнали полова зрялост не е проучена. Следователно се препоръчва кучетата да достигнат полова зрялост, преди да се започне третиране с ветеринарномедицинския продукт.

Данните показват, че третирането с ветеринарномедицинския продукт намалява либидото на кучето.

Порове

Безплодие (потискане на сперматогенезата, намален размер на тестисите, нива на тестостерона в плазмата под 0,1 ng/ml и потискане на неприятната миризма) се постига между 5 и 14 седмици след първоначалното третиране при лабораторни изследвания. Следователно третираните порове трябва да се държат далеч от разгонени женски порове в първите няколко седмици след първоначалното третиране.

Нивата на плазмените концентрации на тестостерона остават по-ниски от 0,1 ng/ml за най-малко 16 месеца. Не всички параметри на сексуалната активност са специфично изследвани (себорея, маркиране и агресивност). Всяко чифтосване, което се случва 16 месеца след прилагането на продукта може да доведе до бременност.

Следващите имплантации се основават на увеличения размер на тестисите и/или увеличени нива на тестостерон в плазмата и възстановяване на сексуалната активност.

Не са проучени обратимостта на ефектите и способността за създаване на потомство при третираните мъжки порове. Следователно Suprelorin се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

В някои случаи имплантът може да се загуби. Ако има съмнение за това при първото имплантиране, това може да бъде потвърдено с факта, че не се наблюдава намаляване на размера на тестисите или нивата на плазмения тестостерон, което би трябвало да се е случило при коректно извършено имплантиране. Ако има съмнение за загуба на имплант след реимплантиране, тогава би се наблюдавало увеличаване размера на тестисите и/или нивата на плазмения тестостерон. И в двата случая е необходимо замяна на импланта.

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт при порове, които не са достигнали полова зрялост не е проучено. Следователно се препоръчва поровете да достигнат полова зрялост, преди да се започне третиране с ветеринарномедицинския продукт.

Третирането на поровете трябва да започне в началото на размножителния период.

Безопасността не е проучена при повторни имплантации на Suprelorin при порове.

Третираните мъжки порове могат да останат безплодни до четири години. Следователно този ветеринарномедицински продукт трябва да се използва внимателно при мъжки порове, предназначени за бъдеща репродукция.

Кучета: не се наблюдават неблагоприятни реакции, освен тези, описани в т. ”Неблагоприятни реакции”, след последователно подкожно приложение на 6 пъти по-висока доза от препоръчителната.

В хистологично отношение са наблюдавани леко протичащи локални реакции с хронично възпаление на съединителната тъкан, слабо образуване на капсула и отлагане на колаген на 3-ия месец след подкожното приложение на 6 пъти по-висока доза от препоръчителната.

Порове: няма налична информация за предозиране при порове.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Активаторът може да се използва отново.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата : <http://www.ema.europa.eu>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Имплантът се предлага в предварително зареден имплантатор. Всеки предварително зареден имплантатор е опакован в запечатан и стерилизиран плик от фолио.

Картонена кутия, съдържаща два или пет отделно опаковани във фолио стерилизирани имплантатора и имплантиращо устройство (задвижващо устройство), което не е стерилизирано. То е свързано към имплантатора посредством Luer Lock връзката.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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

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

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prantsusmaa

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA

Angel Guimerá 179-181

ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franza

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

Nederland

VIRBAC Nederland BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel : +31-(0)342 427 127

info@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Danmark

Tel: + 45 75521244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa

Tel.: + 48 22 855 40 46

France

VIRBAC France

13^e rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33-(0)805 05 55 55

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

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

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

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

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

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

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

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

United Kingdom

VIRBAC LTD

Suffolk, IP30 9UP – UK

Tel: +44 (0)-1359 243243