

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suprelorin 4,7 mg implant dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Deslorelina 4,7 mg (w postaci octanu desloreliny)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Implant

Implant w kształcie cylindrycznym, barwy od białej do jasnożółtej.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (samce)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Odwracalna sterylizacja farmakologiczna zdrowych, niekastrowanych, dojrzałych płciowo samców psów.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Bezpłodność rozpoczyna się w ciągu 6 tygodni i utrzymuje przez co najmniej 6 miesięcy od wstrzyknięcia implantu. Z tego powodu w ciągu pierwszych sześciu tygodni po wstrzyknięciu implantu samce powinny być separowane od suk w rui.

W jednym z badań klinicznych przed upływem 6 miesięcy od implantacji preparatu 1 z 75 psów skutecznie (z zakleszczeniem) pokrył sukę w okresie rui, jednak nie doszło do zapłodnienia. Jeżeli dojdzie do pokrycia suki przez samca przed upływem 6 tygodni lub po upływie 6 miesięcy od wszczęcia implantu, należy wykluczyć możliwość ciąży.

W rzadkich przypadkach (>0,01 % do < 0,1 %) zgłaszano podejrzenia braku skuteczności produktu (w większości przypadków obserwowano brak zmniejszenia rozmiarów jądra i/lub suka została pokryta). Tylko określenie poziomu testosteronu (uznany wskaźnik płodności) może ostatecznie potwierdzić brak skuteczności produktu. Jeśli podejrzewa się brak skuteczności produktu należy sprawdzić obecność implantu pod skórą.

W przypadku krycia po upływie 6 miesięcy od wszczepienia produktu może dojść do zapłodnienia. Nie jest jednak konieczne odseparowanie suk od samców, którym po raz kolejny wszczepiono implant, pod warunkiem że implanty wszczepia się co 6 miesięcy.

Gdy podejrzewa się wypadnięcie pierwszego wszczepionego implantu, należy to potwierdzić obserwując brak zmniejszenia rozmiarów jądra lub obniżenia poziomu testosteronu w surowicy po upływie 6 tygodni od podejrzewanej daty wypadnięcia implantu, gdyż w wyniku jego wszczepienia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych wskaźników. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcia implantu po ponownym wstrzyknięciu implantu po upływie 6 miesięcy, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się rozmiarów jądra i podwyższanie poziomu testosteronu w surowicy. W obu przypadkach powinno się wszczepić kolejny implant.

Nie badano zdolności rozplodowej samców, u których po zakończeniu działania implantu doszło do normalizacji stężenia testosteronu w osoczu.

Poziom testosteronu jest traktowany jako uznany wskaźnik płodności. W badaniach klinicznych w ciągu 12 miesięcy od implantacji stwierdzono normalizację ($\geq 0,4$ ng/ml) poziomu testosteronu w osoczu u ponad 80 % samców, którym wszczepiono co najmniej jeden implant. U 98 % samców poziom testosteronu w osoczu powrócił do prawidłowych wartości w okresie 18 miesięcy od implantacji. Tym niemniej istnieją jedynie ograniczone dane na temat odwracalności efektów klinicznych (zmniejszenie rozmiarów jąder, objętości ejakulatu, liczby plemników i obniżenie popędu płciowego). Dotyczy to również danych po 6 miesiącach stosowania lub po powtarzanych implantacjach. W bardzo rzadkich przypadkach (< 0,01 %) okresowa bezpłodność może trwać dłużej niż 18 miesięcy.

W badaniach klinicznych u większości małych samców (o masie <10 kg) zmniejszony poziom testosteronu utrzymywał się przez ponad 12 miesięcy od implantacji. Na podstawie ograniczonych danych dotyczących bardzo dużych samców (o masie >40 kg) stwierdzono, że okres supresji wydzielania testosteronu był podobny do okresu u średnich i dużych samców. Tak więc, przed podaniem produktu psom o masie mniejszej niż 10 kg lub większej niż 40 kg lekarz weterynarii powinien dokonać oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Kastracja chirurgiczna i farmakologiczna może spowodować nieprzewidywalne zmiany w zachowaniu zwierzęcia (osłabienie lub nasilenie agresji). Zatem psy z zaburzeniami zachowania i u których stwierdza się wewnątrzgatunkową (pies/pies) i/lub międzygatunkową (pies/inny gatunek) agresję, nie powinny być kastrowane ani chirurgicznie ani przy użyciu implantu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ponieważ nie prowadzono badań samców niedojrzałych płciowo, zaleca się stosowanie produktu wyłącznie u psów po osiągnięciu dojrzałości płciowej.

Dowiedziano, że stosowanie produktu zmniejsza popęd płciowy u samców, jednak nie prowadzono badań nad innymi zmianami zachowań (np. agresją osobników płci męskiej).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Produktu nie powinny podawać kobiety w ciąży. Wykazano, że inna substancja również zaliczana do analogów GnRH wywołuje działanie fetotoksyczne u zwierząt laboratoryjnych. Nie prowadzono badań dotyczących wpływu desloreliny na organizm podczas ciąży.

Ryzyko kontaktu produktu ze skórą jest niewielkie. W przypadku rozlania produktu należy natychmiast zmyć narażoną okolicę, ponieważ analogi GnRH mogą się wchłaniać przez skórę.

Podczas podawania produktu należy skutecznie unieruchomić zwierzę i zdjąć osłonkę z igły dopiero bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia. Dzięki temu można zmniejszyć ryzyko przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską w celu usunięcia implantu. Należy przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W okolicy wstrzyknięcia implantu przez 14 dni może utrzymywać się niewielki obrzęk. W preparatach histologicznych po 3 miesiącach od podania produktu obserwowano łagodne miejscowe odczyny z cechami przewlekłego zapalenia w obrębie tkanki łącznej, tworzeniem torebki i odkładaniem kolagenu.

W bardzo rzadkich przypadkach (<0,01%) bezpośrednio po implantacji obserwowano przejściowy wzrost popędu płciowego, wzrost rozmiarów jądra i ból jądra. Objawy te zanikały bez leczenia.

Podczas stosowania produktu rzadko (>0,01% do < 0,1%) obserwowano zaburzenia okrywy włosowej (wypadanie sierści, wyłysienia, zaburzenia struktury włosa), nietrzymanie moczu, objawy związane z nadmiernym wpływem leku na jądra (znaczące zmniejszenie rozmiarów jądra i osłabienie aktywności fizjologicznej jądra). W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do wstecznego przemieszczenia się jądra przez pierścień pachwinowy.

W bardzo rzadkich przypadkach (<0,1%) obserwowano przejściowe zmiany behawioralne związane z rozwojem agresji (patrz punkt 4.4).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Zalecana dawka: jeden implant, niezależnie od wielkości samca.

Przed implantacją zaleca się odkażenie miejsca wstrzyknięcia implantu w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia. W razie konieczności można przyszyć zbyt długą sierść w okolicy wstrzyknięcia.

Produkt należy wstrzykiwać pod luźną skórę grzbietu pomiędzy dolną częścią karku i okolicą lędźwiową. Unikać wprowadzenia implantu do tkanki tłuszczowej, ponieważ w tkankach o niewielkim ukrwieniu uwalnianie substancji czynnej może być upośledzone.

1. Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu.
2. Umieścić nasadkę zwalniającą na złączu Luer Lock aplikatora do implantu.
3. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość.

4. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza wprowadzić implant powoli wycofując igłę. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia.

5. Upewnić się, że implant nie pozostał w strzykawce lub w igle oraz że widoczny jest element dystansujący. Niekiedy implant jest wyczuwalny palpacyjnie *in situ*.

Aby podtrzymać skuteczność produktu, co 6 miesięcy konieczne jest powtórne wszczępienie implantu.

Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego, jeśli blister foliowy uległ uszkodzeniu.

Ponieważ implant jest biokompatybilny jego usuwanie nie jest konieczne. Jednak jeżeli niezbędne jest przerwanie działania produktu, lekarz weterynarii może chirurgicznie usunąć implant. Położenie implantu można określić w badaniu USG.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie obserwowano działań niepożądanych innych niż te przedstawione w pkt 4.6 po jednoczesnym podskórnym wstrzyknięciu dawki do 10 razy wyższej niż zalecana.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Gonadoliberyny (GnRH), kod ATCvet: QH01CA93.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Deslorelina jest agonistą GnRH. Ciągłe podawanie małych dawek tej substancji powoduje hamowanie osi przysadkowo-gonadalnej. U zwierząt otrzymujących deslorelinę prowadzi to do zablokowania syntezy i (lub) wydzielania hormonów warunkujących płodność — folikulotropiny (FSH) i hormonu luteinizującego (LH).

Po 4-6 tygodniach ciągłego stosowania małych dawek desloreliny dochodzi do upośledzenia funkcjonowania męskich narządów płciowych i spermatogenezy oraz zmniejszenia popędu płciowego oraz stężenia testosteronu w osoczu. Wkrótce po implantacji może wystąpić krótkie, przejściowe zwiększenie stężenia testosteronu w osoczu. W badaniach stężenia testosteronu w osoczu wykazano trwały efekt farmakologiczny związany z ciągłą obecnością desloreliny w krążącej krwi. Efekt utrzymywał się przez co najmniej 6 miesięcy po podaniu produktu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wykazano, że maksymalne stężenie desloreliny w osoczu występuje po 7-35 dniach od wstrzyknięcia implantu zawierającego 5 mg desloreliny znakowanej radioizotopem. Deslorelina jest bezpośrednio wykrywalna w osoczu przez okres do około 2,5 miesięcy po implantacji. Deslorelina ulega szybkim przemianom metabolicznym.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Olej palmowy, uwodorniony
Lecytyna
Octan sodu, bezwodny

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Implant jest dostarczany w aplikatorze do implantu. Każdy aplikator do implantu jest umieszczony w szczelnym blistrze foliowym, a następnie sterylizowany.

W opakowaniu kartonowym znajduje się 2 lub 5 jałowych aplikatorów do implantu w indywidualnych opakowaniach foliowych oraz niesterylna nasadka zwalniająca. Nasadkę zwalniającą umieszcza się na złączu Luer Lock wstrzykiwacza do implantu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nasadka zwalniająca nadaje się do wielokrotnego użycia.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/072/001-002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia: 10/07/2007

Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25/05/2012

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suprelorin 9,4 mg implant dla psów i frotek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Deslorelina (w postaci octanu desloreliny) 9,4 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Implant

Implant w kształcie cylindrycznym, barwy od białej do jasnożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (samce) i fretki (samce)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Odwracalna sterylizacja farmakologiczna zdrowych, dojrzałych płciowo samców psów.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Psy

Bezpłodność rozpoczyna się w ciągu 8 tygodni i utrzymuje przez co najmniej 12 miesięcy od wstrzyknięcia implantu. Z tego powodu w ciągu pierwszych 8 tygodni po wstrzyknięciu implantu samce powinny być separowane od suk w rui.

W badaniu klinicznym u 2 spośród 30 psów nie stwierdzono bezpłodności w okresie do 12 tygodni po pierwszym wstrzyknięciu implantu, ale w większości przypadków takie zwierzęta nie są zdolne do skutecznego zapłodnienia suk. Jeżeli dojdzie do pokrycia suk przez samca między 8 a 12 tygodniem od wszczęcia implantu, należy wykluczyć możliwość ciąży.

W rzadkich przypadkach (>0,1 % do < 0,1 %) zgłaszano brak skuteczności produktu u psów (w większości przypadków obserwowano brak zmniejszenia rozmiarów jądra i/lub suka została pokryta). Tylko określenie poziomu testosteronu (uznany wskaźnik płodności) może ostatecznie potwierdzić brak skuteczności produktu. Jeśli podejrzewa się brak skuteczności produktu należy sprawdzić obecność implantu pod skórą.

W przypadku krycia po upływie 12 miesięcy od wstrzyknięcia produktu leczniczego weterynaryjnego może dojść do zapłodnienia. Nie jest jednak konieczne odseparowanie przez okres pierwszych 8 tygodni suk od samców, którym po raz kolejny wszczepiono implant, pod warunkiem że implanty wszczepia się co 12 miesięcy.

W niektórych przypadkach może dojść do wypadnięcia implantu u psa. Gdy podejrzewa się wypadnięcie pierwszego wstrzykniętego implantu, należy to potwierdzić obserwując brak zmniejszenia rozmiarów jądra lub obniżenia poziomu testosteronu w surowicy po upływie 8 tygodni od podejrzewanej daty wypadnięcia implantu, gdyż w wyniku jego wstrzyknięcia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych wskaźników. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcia implantu po ponownym wstrzyknięciu po upływie 12 miesięcy, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się rozmiarów jądra i podwyższanie poziomu testosteronu w osoczu. W obu przypadkach powinno się wszczepić kolejny implant.

Nie badano zdolności rozplodowej samców, u których po zakończeniu działania produktu leczniczego weterynaryjnego doszło do normalizacji poziomu testosteronu w osoczu.

Poziom testosteronu jest traktowany jako uznany wskaźnik płodności. W badaniach klinicznych stwierdzono, że u 68% psów którym wszczepiono 1 implant powrót do funkcji rozrodczych nastąpił w ciągu 2 lat od wszczepienia implantu. U 95 % samców poziom testosteronu w osoczu powrócił do prawidłowych wartości w okresie 2,5 roku od implantacji. Tym niemniej istnieją jedynie ograniczone dane na temat odwracalności efektów klinicznych (zmniejszenie rozmiarów jąder, objętości ejakulatu, liczby plemników i obniżenie popędu płciowego). Dotyczy to również danych po 12 miesiącach stosowania lub po powtarzanych implantacjach. W bardzo rzadkich przypadkach (< 0,01 %) okresowa bezpłodność może trwać dłużej niż 18 miesięcy.

Uwzględniając ograniczone dane, podanie produktu Suprelorin psom o mniejszej niż 10 kg lub większej niż 40 kg masie ciała powinno uwzględniać dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści/ryzyka. Podczas badań klinicznych z użyciem produktu Suprelorin 4,7 mg, średni okres zahamowania wydzielania testosteronu był 1,5 razy dłuższy u mniejszych psów (<10 kg) w porównaniu do okresu u wszystkich większych psów.

Kastracja chirurgiczna i farmakologiczna może spowodować nieprzewidywalne zmiany w zachowaniu zwierzęcia (osłabienie lub nasilenie agresji). Zatem psy z zaburzeniami zachowania i u których stwierdza się wewnątrzgatunkową (pies/pies) i/lub międzygatunkową (pies/inny gatunek) agresję, nie powinny być kastrowane ani chirurgicznie ani przy użyciu implantu.

Fretki

Bezpłodność (zahamowanie spermatogenezy, zmniejszenie rozmiarów jądra, poziom testosteronu poniżej 0,1 ng/ml i ograniczenie wydzielania zapachu piżmowego) rozpoczyna się w warunkach laboratoryjnych między 5 a 14 tygodniem od wstrzyknięcia implantu. Z tego powodu w ciągu pierwszych tygodni po wstrzyknięciu implantu samce powinny być separowane od samic w rui. Poziom testosteronu poniżej 0,1 ng/ml pozostaje przez okres przynajmniej 16 miesięcy. Nie były swoiście badane wszystkie parametry aktywności seksualnej (łojotok, znaczenie moczem i agresja). W przypadku krycia po upływie 16 miesięcy od wstrzyknięcia produktu może dojść do zapłodnienia.

Decyzja o kolejnym wstrzyknięciu implantu powinna uwzględniać powiększenie rozmiarów jądra i/lub wzrost poziomu testosteronu w osoczu oraz powrót do aktywności seksualnej.

Odwracalność działania produktu i zdolność rozplodowa samców nie były badane. Zatem, zastosowanie produktu Suprelorin powinno uwzględniać dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

W niektórych przypadkach może dojść do wypadnięcia implantu u fretki. Gdy podejrzewa się wypadnięcie pierwszego wstrzykniętego implantu, należy to potwierdzić obserwując brak

zmniejszenia rozmiarów jądra lub brak obniżenia poziomu testosteronu w osoczu, gdyż w wyniku jego wstrzyknięcia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych wskaźników. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcia implantu po ponownym wstrzyknięciu, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się rozmiarów jądra i/lub podwyższanie poziomu testosteronu w osoczu. W obu tych przypadkach powinno się wszczepić kolejny implant.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Psy

Ponieważ nie prowadzono badań samców niedojrzałych płciowo, zaleca się stosowanie produktu Suprelorin wyłącznie u psów po osiągnięciu dojrzałości płciowej.

Dowiedziano, że stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego zmniejsza popęd płciowy u samców.

Fretki

Nie prowadzono badań nad zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego u samców niedojrzałych płciowo. Dlatego zaleca się stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego wyłącznie u frotek po osiągnięciu dojrzałości płciowej.

Stosowanie produktu u frotek powinno rozpocząć się na początku sezonu rozplodowego.

Leczone samce mogą pozostać bezpłodne do 4 lat. Zatem produkt leczniczy weterynaryjny powinien być ostrożnie stosowany u samców przeznaczonych w przyszłości do rozrodu.

Nie było badane bezpieczeństwo kolejnych wstrzyknięć produktu Suprelorin u frotek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Kobiety w ciąży nie powinny podawać produktu leczniczego weterynaryjnego. Wykazano, że inna substancja również zaliczana do analogów GnRH wywołuje działanie fetotoksyczne u zwierząt laboratoryjnych. Nie prowadzono badań dotyczących wpływu desloreliny na organizm podczas ciąży.

Ryzyko kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą jest niewielkie. W przypadku rozlania produktu należy natychmiast zmyć narażoną okolicę, ponieważ analogi GnRH mogą się wchłaniać przez skórę.

Podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy skutecznie unieruchomić zwierzę i zdjąć osłonkę z igły dopiero bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia. Dzięki temu można zmniejszyć ryzyko przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, mając na celu usunięcie implantu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U psów: w okolicy wstrzyknięcia implantu przez 14 dni może utrzymywać się niewielki obrzęk. W preparatach histologicznych po 3 miesiącach od podania produktu obserwowano łagodne miejscowe odczyny z cechami przewlekłego zapalenia w obrębie tkanki łącznej, tworzeniem torbieli i odkładaniem kolagenu.

W bardzo rzadkich przypadkach (<0,01%) bezpośrednio po implantacji obserwowano przejściowy wzrost popędu płciowego, wzrost rozmiarów jądra i ból jądra. Objawy te zanikały bez leczenia.

Podczas stosowania produktu rzadko (>0,01% do < 0,1%) obserwowano zaburzenia okrywy włosowej (wypadanie sierści, wyłysienia, zaburzenia struktury włosa), nietrzymanie moczu, objawy związane z nadmiernym wpływem leku na jądra (zmniejszenie rozmiarów jądra i osłabienie aktywności fizjologicznej jądra). W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do wstecznego przemieszczenia się jądra przez pierścień pachwinowy.

W bardzo rzadkich przypadkach (<0,01%) obserwowano przejściowe zmiany behawioralne związane z rozwojem agresji (patrz punkt 4.4).

Podczas działania produktu obserwuje się znaczne zmniejszenie rozmiarów jąder. W bardzo rzadkich przypadkach (<0,01%) może dojść do wstecznego przemieszczenia się jądra przez pierścień pachwinowy.

U fretek: w okolicy wstrzyknięcia implantu przejściowy, umiarkowany obrzęk, świąd i rumień.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Psy:

Podanie podskórne.

Zalecana dawka: jeden implant, niezależnie od wielkości psa.

Przed implantacją zaleca się odkażenie miejsca wstrzyknięcia implantu w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia. W razie konieczności można przystrzyc zbyt długą sierść w okolicy wstrzyknięcia.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy wstrzykiwać pod luźną skórę grzbietu pomiędzy dolną częścią karku i okolicą lędźwiową. Unikać wprowadzenia implantu do tkanki tłuszczowej, ponieważ w tkankach o niewielkim ukrwieniu uwalnianie substancji czynnej może być upośledzone.

1. Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu.
2. Umieścić nasadkę zwalniającą na złączu Luer Lock aplikatora do implantu.
3. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość.
4. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza wprowadzić implant powoli wycofując igłę.
5. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia.
6. Upewnić się, że implant nie pozostał w strzykawce lub w igle oraz że widoczny jest element dystansujący. Niekiedy implant jest wyczuwalny palpacyjnie *in situ*.

Aby podtrzymać skuteczność produktu, co 12 miesięcy konieczne jest kolejne wszczepienie implantu.

Fretki:

Podanie podskórne

Zalecana dawka: jeden implant, niezależnie od wielkości fretki.

Przed implantacją zaleca się odkażenie miejsca wstrzyknięcia implantu w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia. W razie konieczności można przystrzyc zbyt długą sierść w okolicy wstrzyknięcia.

Zaleca się wstrzykiwanie implantu w znieczuleniu ogólnym.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy wstrzykiwać pod luźną skórę grzbietu pomiędzy łopatkami. Unikać wprowadzenia implantu do tkanki tłuszczowej, ponieważ w tkankach o niewielkim ukrwieniu uwalnianie substancji czynnej może być upośledzone.

1. Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu.
2. Umieścić nasadkę zwalniającą na złączu Luer Lock aplikatora do implantu.
3. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość.
4. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza, wprowadzić implant, powoli wycofując igłę.
5. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia.
6. Upewnić się, że implant nie pozostał w strzykawce lub w igle oraz że widoczny jest element dystansujący. Niekiedy implant jest wyczuwalny palpacyjnie *in situ*. Zaleca się zastosowanie kleju tkankowego celem zamknięcia miejsca wstrzyknięcia implantu, jeśli konieczne.

Decyzja o kolejnym wstrzyknięciu implantu powinna uwzględniać powiększenie rozmiarów jądra i/lub wzrost poziomu testosteronu w osoczu oraz powrót do aktywności seksualnej. Patrz także punkt 4.4.

Psy i fretki

Nie stosować produktu, jeśli blister foliowy uległ uszkodzeniu.

Ponieważ implant jest biokompatybilny jego usuwanie nie jest konieczne. Jednak jeżeli niezbędne jest przerwanie działania produktu, lekarz weterynarii może chirurgicznie usunąć implant. Położenie implantu można określić w badaniu USG.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Fretki: Nie ma dostępnych danych dotyczących frettek.

Psy: Nie obserwuje się działań niepożądanych innych niż te wymienione w pkt 4.6 po podskórnym wstrzyknięciu dawki do 6 razy wyższej niż zalecana.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Gonadoliberyny (GnRH), kod ATCvet: QH01CA93.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Deslorelina jest agonistą GnRH. Ciągłe podawanie małych dawek tej substancji powoduje hamowanie osi przysadkowo-gonadalnej. U zwierząt otrzymujących deslorelinę prowadzi to do zablokowania syntezy i (lub) wydzielania hormonów warunkujących płodność — folikulotropiny (FSH) i hormonu luteinizującego (LH).

Po 4-6 tygodniach ciągłego stosowania małych dawek desloreliny dochodzi do upośledzenia funkcjonowania męskich narządów płciowych i spermatogenezy oraz zmniejszenia popędu płciowego oraz stężenia testosteronu w osoczu. Wkrótce po implantacji może wystąpić krótkie, przejściowe zwiększenie stężenia testosteronu w osoczu. W badaniach stężenia testosteronu w osoczu wykazano trwały efekt farmakologiczny związany z ciągłą obecnością desloreliny w krążącej krwi. Efekt utrzymywał się przez co najmniej 12 miesięcy po podaniu produktu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wykazano u psów, że maksymalne stężenie desloreliny w osoczu występuje po 7-35 dniach od wstrzyknięcia implantu zawierającego 5 mg desloreliny znakowanej radioizotopem. Deslorelina jest bezpośrednio wykrywalna w osoczu przez okres do około 2,5 miesięcy po implantacji. Deslorelina ulega szybkim przemianom metabolicznym.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Olej palmowy, uwodorniony
Lecytyna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Implant jest dostarczany w aplikatorze do implantu. Każdy aplikator do implantu jest umieszczony w szczelnym blistrze foliowym, a następnie sterylizowany.

W opakowaniu kartonowym znajduje się 2 lub 5 jałowych aplikatorów do implantu w indywidualnych opakowaniach foliowych oraz niesterylna nasadka zwalniająca. Nasadkę zwalniającą umieszcza się na złączu Luer Lock wstrzykiwacza do implantu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nasadka zwalniająca nadaje się do wielokrotnego użycia.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia: 10/07/2007
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25/05/2012

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Brecon Pharmaceuticals Ltd.
Hay-on-Wye HR3 5PG
Wielka Brytania

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest poinformować Komisję Europejską o planach marketingowych dotyczących produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu niniejszą decyzją.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

Nie dotyczy

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suprelorin 4,7 mg implant dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Deslorelina(w postaci octanu desloreliny) 4,7 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Implant

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 implanty umieszczone w aplikatorach do implantu + 1 nasadka zwalniająca
5 implantów umieszczonych w aplikatorach do implantu + 1 nasadka zwalniająca

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (samce)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Odwracalna sterylizacja farmakologiczna zdrowych samców psów.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Nie stosować, jeśli blister foliowy uległ uszkodzeniu. Wstrzykiwać tylko jeden implant, podskórnice, w okolicy pomiędzy łopatkami psa.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nasadka zwalniająca nadaje się do wielokrotnego użycia.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER FOLIOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suprelorin 4,7 mg implant dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Deslorelina (w postaci octanu desloreliny) 4,7 mg

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

Jeden implant w aplikatorze do implantu.

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suprelorin 9,4 mg implant dla psów i fretek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Deslorelina (w postaci octanu desloreliny) 9,4 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Implant

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 implanty umieszczone w aplikatorach do implantu + 1 nasadka zwalniająca
5 implantów umieszczonych w aplikatorach do implantu + 1 nasadka zwalniająca

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (samce) i fretki (samce)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Odwracalna sterylizacja farmakologiczna zdrowych samców psów i fretek.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego, jeśli blister foliowy uległ uszkodzeniu. Wstrzykiwać tylko jeden implant, podskórnie, w okolicy pomiędzy łopatkami psa lub fretki.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nasadka zwalniająca nadaje się do wielokrotnego użycia.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER FOLIOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suprelorin 9,4 mg implant dla psów i fretek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Deslorelina(w postaci octanu desloreliny) 9,4 mg

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

Jeden implant w aplikatorze do implantu.

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

**ULOTKA INFORMACYJNA dla
Suprelorin 4,7 mg implant dla psów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórcy odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Brecon Pharmaceuticals Ltd.
Hay-on-Wye HR3 5PG
Wielka Brytania

i

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suprelorin 4,7 mg implant dla psów

**3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH
SUBSTANCJI**

Suprelorin jest implantem w kształcie cylindrycznym, barwy od białej do jasnożółtej, zawierającym 4,7 mg desloreliny (w postaci octanu desloreliny).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Odwracalna sterylizacja farmakologiczna zdrowych, niekastrowanych, dojrzałych płciowo samców psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W okolicy wstrzyknięcia implantu przez 14 dni może utrzymywać się niewielki obrzęk.

W bardzo rzadkich przypadkach (<0,01%) bezpośrednio po implantacji obserwowano przejściowy wzrost popędu płciowego, wzrost rozmiarów jądra i ból jądra. Objawy te zanikały bez leczenia.

Podczas stosowania produktu (>0,01% do < 0,1%) obserwowano zaburzenia okrywy włosowej (wypadanie sierści, wyłysienia, zaburzenia struktury włosa), nietrzymanie moczu, objawy związane z nadmiernym wpływem leku na jądra (znaczne zmniejszenie rozmiarów jądra i osłabienie aktywności fizjologicznej jądra). W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do wstecznego przemieszczenia się jądra przez pierścień pachwinowy.

W bardzo rzadkich przypadkach (<0,1%) obserwowano przejściowe zmiany behawioralne związane z rozwojem agresji (patrz punkt 12 Specjalne ostrzeżenia).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (samce)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Należy stosować wyłącznie jeden implant, niezależnie od wielkości samca. Aby podtrzymać skuteczność produktu, co 6 miesięcy konieczne jest powtórne wszczepienie implantu.

Nie stosować produktu, jeśli blister foliowy uległ uszkodzeniu.

Wstrzyknąć jeden implant podskórnym, w okolicy pomiędzy łopatkami psa.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed implantacją zaleca się odkażenie miejsca wstrzyknięcia implantu w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

Wykonywać wstrzyknięcie na grzbiecie w połowie odległości pomiędzy łopatkami. Unikać wprowadzenia implantu do tkanki tłuszczowej, ponieważ w tkankach o niewielkim ukrwieniu uwalnianie substancji czynnej może być upośledzone. W razie konieczności można przyszyć zbyt długą sierść w okolicy wstrzyknięcia.

1. Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu.
2. Umieścić nasadkę zwalniającą na złączu Luer Lock aplikatora do implantu.
3. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość.
4. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza, wprowadzić implant, powoli wycofując igłę.
5. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia.
6. Upewnić się, że implant nie pozostał w strzykawce lub w igle oraz że widoczny jest element dystansujący. Niekiedy implant jest wyczuwalny palpacyjnie *in situ*.

Ponieważ implant jest biokompatybilny jego usuwanie nie jest konieczne. Jednak jeżeli niezbędne jest przerwanie działania produktu, lekarz weterynarii może chirurgicznie usunąć implant. Położenie implantu można określić w badaniu USG.

Nasadka zwalniająca nadaje się do wielokrotnego użycia.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na kartonie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Kobiety w ciąży nie powinny podawać produktu leczniczego weterynaryjnego. Wykazano, że inna substancja również zaliczana do analogów GnRH wywołuje działanie fetotoksyczne u zwierząt laboratoryjnych. Nie prowadzono badań dotyczących wpływu desloreliny na organizm podczas ciąży.

Ryzyko kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą jest niewielkie. W przypadku rozlania produktu należy natychmiast zmyć narażoną okolice, ponieważ analogi GnRH mogą się wchłaniać przez skórę.

Podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy skutecznie unieruchomić zwierzę i zdjąć osłonkę z igły dopiero bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia. Dzięki temu można zmniejszyć ryzyko przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską w celu usunięcia implantu. Należy przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Bezpłodność rozpoczyna się w ciągu 6 tygodni i utrzymuje przez co najmniej 6 miesięcy od wstrzyknięcia implantu. Z tego powodu w ciągu pierwszych 6 tygodni po wstrzyknięciu implantu samce powinny być separowane od suk w rui.

W jednym z badań klinicznych przed upływem 6 miesięcy od implantacji produktu leczniczego weterynaryjnego 1 z 75 psów skutecznie (z zakleszczeniem) pokrył sukę w okresie rui, jednak nie doszło do zapłodnienia. Jeżeli dojdzie do pokrycia suki przez samca w okresie od 6 tygodni do 6 miesięcy od wszczepienia implantu, należy wykluczyć możliwość ciąży.

W rzadkich przypadkach (>0,01 % do < 0,1 %) zgłoszono podejrzenie braku skuteczności produktu (w większości przypadków obserwowano brak zmniejszenia rozmiarów jądra i/lub suka została pokryta). Tylko określenie poziomu testosteronu (uznany wskaźnik płodności) może ostatecznie potwierdzić brak skuteczności produktu. Jeśli podejrzewa się brak skuteczności produktu należy sprawdzić obecność implantu pod skórą.

W przypadku krycia po upływie 6 miesięcy od wszczepienia produktu leczniczego weterynaryjnego może dojść do zapłodnienia. Nie jest jednak konieczne odseparowanie suk od samców, którym po raz kolejny wszczepiono implant, pod warunkiem, że produkt leczniczy weterynaryjny wszczepia się co 6 miesięcy.

W pewnych przypadkach może dojść do wypadnięcia implantu u psa. Gdy podejrzewa się wypadnięcie pierwszego wszczepionego implantu, należy to potwierdzić obserwując brak zmniejszenia rozmiarów jądra lub obniżenia poziomu testosteronu w surowicy po upływie 6 tygodni od podejrzewanej daty wypadnięcia implantu, gdyż w wyniku jego wszczepienia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych wskaźników. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcia implantu po ponownym wstrzyknięciu implantu po upływie 6 miesięcy, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się rozmiarów jądra i podwyższanie poziomu testosteronu w surowicy. W obu przypadkach powinno się wszczepić kolejny implant.

Nie badano zdolności rozplodowej samców, u których po zakończeniu działania produktu leczniczego weterynaryjnego doszło do normalizacji poziomu testosteronu w osoczu.

Poziom testosteronu jest traktowany jako uznany wskaźnik płodności. W badaniach klinicznych w ciągu 12 miesięcy od implantacji stwierdzono normalizację ($\geq 0,4$ ng/ml) poziomu testosteronu w osoczu u ponad 80 % samców, którym uprzednio co najmniej raz wszczepiono implant. U 98 % samców poziom testosteronu w osoczu powrócił do prawidłowych wartości w okresie 18 miesięcy od implantacji. Tym niemniej istnieją jedynie ograniczone dane na temat odwracalności efektów klinicznych (zmniejszenie rozmiarów jąder, objętości ejakulatu, liczby plemników i obniżenie popędu płciowego). Dotyczy to również danych po 6 miesiącach stosowania lub po powtarzanych implantacjach. W bardzo rzadkich przypadkach ($< 0,01$ %) okresowa bezpłodność może trwać dłużej niż 18 miesięcy.

W badaniach klinicznych u większości małych samców (o masie < 10 kg) zmniejszony poziom testosteronu utrzymywał się przez ponad 12 miesięcy od implantacji. Na podstawie ograniczonych danych dotyczących bardzo dużych samców (o masie > 40 kg) stwierdzono, że okres supresji wydzielania testosteronu był podobny do okresu u średnich i dużych samców. Tak więc przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego psom o masie mniejszej niż 10 kg lub większej niż 40 kg lekarz weterynarii powinien dokonać oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Kastracja chirurgiczna i farmakologiczna może spowodować nieprzewidywalne zmiany w zachowaniu zwierzęcia (osłabienie lub nasilenie agresji). Zatem psy z zaburzeniami zachowania i u których stwierdza się wewnątrzgatunkową (pies/pies) i/lub międzygatunkową (pies/inny gatunek) agresję, nie powinny być kastrowane ani chirurgicznie ani przy użyciu implantu.

Ponieważ nie prowadzono badań nad zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego u samców niedojrzałych płciowo, zaleca się stosowanie produktu wyłącznie u psów po osiągnięciu dojrzałości płciowej.

Dowodzono, że stosowanie produktu zmniejsza popęd płciowy u psów.

Nie obserwowano działań niepożądanych innych niż te przedstawione w pkt 4.6 po jednoczesnym podskórnym wstrzyknięciu dawki do 10 razy wyższej niż zalecana.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nasadka zwalniająca nadaje się do wielokrotnego użycia.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

15. INNE INFORMACJE

Implant jest dostarczany w aplikatorze do implantu. Każdy aplikator do implantu jest umieszczony w szczelnym blistrze foliowym, a następnie sterylizowany.

W opakowaniu kartonowym znajduje się 2 lub 5 jałowych aplikatorów do implantu w indywidualnych opakowaniach foliowych oraz niesterylna nasadka zwalniająca. Nasadkę zwalniającą umieszcza się na złączu Luer Lock wstrzykiwacza do implantu.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzone do obrotu.

**ULOTKA INFORMACYJNA dla
Suprelorin 9,4 mg implant dla psów i fretek**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Brecon Pharmaceuticals Ltd.
Hay-on-Wye HR3 5PG
Wielka Brytania

i

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suprelorin 9,4 mg implant dla psów i fretek

**3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH
SUBSTANCJI**

Suprelorin jest implantem w kształcie cylindrycznym, barwy od białej do jasnożółtej, zawierającym 9,4 mg desloreliny (w postaci octanu desloreliny).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Odwracalna sterylizacja farmakologiczna zdrowych, dojrzałych płciowo samców psów i fretek.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U psów: w okolicy wstrzyknięcia implantu przez 14 dni może utrzymywać się niewielki obrzęk. W badaniu histologicznym w 3 miesiące po zastosowaniu produktu stwierdzany był łagodny, miejscowy stan zapalny z przewlekłym stanem zapalnym tkanki łącznej, tworzeniem torbieli i odkładaniem się kolagenu.

W bardzo rzadkich przypadkach (<0,01%) bezpośrednio po implantacji obserwowano przejściowy wzrost popędu płciowego, wzrost rozmiarów jądra i ból jądra. Objawy te zanikały bez leczenia.

Podczas stosowania produktu rzadko (>0,01% do < 0,1%) obserwowano zaburzenia okrywy włosowej (wypadanie sierści, wyłysienia, zaburzenia struktury włosa), nietrzymanie moczu, objawy związane z nadmiernym wpływem leku na jądra (zmniejszenie rozmiarów jądra i osłabienie aktywności fizjologicznej jądra). W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do wstecznego przemieszczenia się jądra przez pierścień pachwinowy.

W bardzo rzadkich przypadkach (<0,01%) obserwowano przejściowe zmiany behawioralne związane z rozwojem agresji (patrz punkt 4.4).

U fretek: w okolicy wstrzyknięcia implantu przejściowy, umiarkowany obrzęk, świąd i rumień.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (samce) i fretki (samce)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Psy:

Należy stosować wyłącznie jeden implant, niezależnie od wielkości psa. Aby podtrzymać skuteczność produktu, co 12 miesięcy konieczne jest kolejne wstrzyknięcie implantu.

Fretki:

Należy stosować wyłącznie jeden implant, niezależnie od wielkości fretki. Aby podtrzymać skuteczność produktu co 16 miesięcy konieczne jest kolejne wstrzyknięcie implantu.

Psy i fretki:

Implant powinien być wstrzyknięty podskórnie między łopatkami psa lub fretki.

Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego, jeśli blister foliowy uległ uszkodzeniu.

Ponieważ implant jest biokompatybilny jego usuwanie nie jest konieczne. Jednak jeżeli niezbędne jest przerwanie działania produktu, lekarz weterynarii może chirurgicznie usunąć implant. Położenie implantu można określić w badaniu USG.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Psy:

Podanie podskórne.

Zalecana dawka: jeden implant, niezależnie od wielkości psa.

Przed implantacją zaleca się odkażenie miejsca wstrzyknięcia implantu w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia. W razie konieczności można przystrzyc zbyt długą sierść w okolicy wstrzyknięcia.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy wstrzykiwać pod luźną skórę grzbietu pomiędzy dolną częścią karku i okolicą łędźwiową. Unikać wprowadzenia implantu do tkanki tłuszczowej, ponieważ w tkankach o niewielkim ukrwieniu uwalnianie substancji czynnej może być upośledzone.

1. Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu.
2. Umieścić nasadkę zwalniającą na złączu Luer Lock aplikatora do implantu.
3. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość.
4. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza wprowadzić implant powoli wycofując igłę.
5. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia.
6. Upewnić się, że implant nie pozostał w strzykawce lub w igle oraz że widoczny jest element dystansujący. Niekiedy implant jest wyczuwalny palpacyjnie *in situ*.

Aby podtrzymać skuteczność produktu, co 12 miesięcy konieczne jest kolejne wszczepienie implantu.

Fretki:

Podanie podskórne.

Zalecana dawka: jeden implant, niezależnie od wielkości fretki.

Przed implantacją zaleca się odkażenie miejsca wstrzyknięcia implantu w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia. W razie konieczności można przystrzyc zbyt długą sierść w okolicy wstrzyknięcia.

Zaleca się wstrzykiwanie implantu w znieczuleniu ogólnym.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy wstrzykiwać pod luźną skórę grzbietu pomiędzy dolną częścią karku i okolicą łędźwiową. Unikać wprowadzenia implantu do tkanki tłuszczowej, ponieważ w tkankach o niewielkim ukrwieniu uwalnianie substancji czynnej może być upośledzone.

1. Zdjąć osłonkę Luer Lock z aplikatora do implantu.
2. Umieścić nasadkę zwalniającą na złączu Luer Lock,
3. Unieść luźną skórę pomiędzy łopatkami. Wprowadzić pod skórę igłę na pełną długość.
4. Wciskając do oporu tłoczek wstrzykiwacza wprowadzić implant powoli wycofując igłę.
5. Po usunięciu igły przez 30 sekund uciskać skórę w miejscu wstrzyknięcia.
6. Upewnić się, że implant nie pozostał w strzykawce lub w igle oraz że widoczny jest element dystansujący. Niekiedy implant jest wyczuwalny palpacyjnie *in situ*.

Zaleca się zastosowanie kleju tkankowego celem zamknięcia miejsca wstrzyknięcia implantu, jeśli konieczne.

Decyzja o kolejnym wstrzyknięciu implantu powinna uwzględniać powiększenie rozmiarów jądra i/lub wzrost poziomu testosteronu w osoczu oraz powrót do aktywności seksualnej. Patrz także „Specjalne ostrzeżenia”.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na kartonie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Kobiety w ciąży nie powinny podawać produktu leczniczego weterynaryjnego. Wykazano, że inna substancja również zaliczana do analogów GnRH wywołuje działanie fetotoksyczne u zwierząt laboratoryjnych. Nie prowadzono badań dotyczących wpływu desloreliny na organizm podczas ciąży.

Ryzyko kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą jest niewielkie. W przypadku rozlania produktu należy natychmiast zmyć narażoną okolice, ponieważ analogi GnRH mogą się wchłaniać przez skórę.

Podczas podawania produktu należy skutecznie unieruchomić zwierzę i zdjąć osłonkę z igły dopiero bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia. Dzięki temu można zmniejszyć ryzyko przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, mając na celu usunięcie implantu.

Psy:

Bezpłodność rozpoczyna się w ciągu 8 tygodni i utrzymuje przez co najmniej 12 miesięcy od wstrzyknięcia implantu. Z tego powodu w ciągu pierwszych 8 tygodni po wstrzyknięciu implantu samce powinny być separowane od suk w rui.

W badaniu klinicznym u 2 spośród 30 psów nie stwierdzono bezpłodności w okresie 12 tygodni po pierwszym wszczępieniu implantu, ale w większości przypadków takie zwierzęta nie są zdolne do skutecznego zapłodnienia suki. Jeżeli dojdzie do pokrycia suki przez samca między 8 a 12 tygodniem od wszczępienia implantu, należy wykluczyć możliwość ciąży.

W rzadkich przypadkach (>0,1 % do < 0,1 %) zgłaszano brak skuteczności produktu u psów (w większości przypadków obserwowano brak zmniejszenia rozmiarów jądra i/lub suka została pokryta). Tylko określenie poziomu testosteronu (uznany wskaźnik płodności) może ostatecznie potwierdzić brak skuteczności produktu. Jeśli podejrzewa się brak skuteczności produktu należy sprawdzić obecność implantu pod skórą.

W przypadku krycia po upływie 12 miesięcy od wszczępienia produktu leczniczego weterynaryjnego może dojść do zapłodnienia. Nie jest jednak konieczne odseparowanie przez okres pierwszych 8 tygodni suk od samców, którym po raz kolejny wszczępieno implant, pod warunkiem, że implanty wszczępia się co 12 miesięcy.

W niektórych przypadkach może dojść do wypadnięcia implantu u psa. Gdy podejrzewa się wypadnięcie pierwszego wszczępionego implantu, należy to potwierdzić obserwując brak zmniejszenia rozmiarów jądra lub obniżenia poziomu testosteronu w surowicy po upływie 8 tygodni od podejrzewanej daty wypadnięcia implantu, gdyż w wyniku jego wszczępienia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych wskaźników. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcie implantu po

ponownym wstrzyknięciu po upływie 12 miesięcy, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się rozmiarów jądra i podwyższanie poziomu testosteronu w surowicy. W obu przypadkach powinno się wszczepić kolejny implant.

Nie badano zdolności rozplodowej samców, u których po zakończeniu działania produktu leczniczego weterynaryjnego doszło do normalizacji poziomu testosteronu w osoczu.

Poziom testosteronu jest traktowany jako uznany wskaźnik płodności. W badaniach klinicznych stwierdzono, że u 68% psów którym wszczepiono 1 implant powrót do funkcji rozrodczych nastąpił w ciągu 2 lat od wszczepienia implantu. U 95% samców poziom testosteronu w osoczu powrócił do prawidłowych wartości w okresie 2,5 roku od implantacji. Tym niemniej istnieją jedynie ograniczone dane na temat odwracalności efektów klinicznych (zmniejszenie rozmiarów jąder, objętości ejakulatu, liczby plemników i obniżenie popędu płciowego). Dotyczy to również danych po 6 miesiącach stosowania lub po powtarzanych implantacjach. W bardzo rzadkich przypadkach (< 0,01 %) okresowa bezpłodność może trwać dłużej niż 18 miesięcy.

Uwzględniając ograniczone dane, podanie produktu Suprelorin psom o mniejszej niż 10 kg lub większej niż 40 kg masy ciała powinno uwzględniać dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści/ryzyka. Podczas badań klinicznych z użyciem produktu Suprelorin 4,7 mg, średni okres zahamowania wydzielania testosteronu był 1,5 razy dłuższy u mniejszych psów (<10 kg) w porównaniu do okresu u wszystkich większych psów.

Kastracja chirurgiczna i farmakologiczna może spowodować nieprzewidywalne zmiany w zachowaniu zwierzęcia (osłabienie lub nasilenie agresji). Zatem psy z zaburzeniami zachowania i u których stwierdza się wewnątrzgatunkową (pies/pies) i/lub międzygatunkową (pies/inny gatunek) agresję, nie powinny być kastrowane ani chirurgicznie ani przy użyciu implantu.

Ponieważ nie prowadzono badań z produktem Suprelorin u samców niedojrzałych płciowo, zaleca się stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego wyłącznie u psów po osiągnięciu dojrzałości płciowej.

Dowodzono, że stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego zmniejsza popęd płciowy u psów.

Fretki:

Bezpłodność (zahamowanie spermatogenezy, zmniejszenie rozmiarów jądra, poziom testosteronu poniżej 0,1 ng/ml i ograniczenie wydzielania zapachu piżmowego) rozpoczyna się w warunkach laboratoryjnych między 5 a 14 tygodniem od wstrzyknięcia implantu. Z tego powodu w ciągu pierwszych tygodni po wstrzyknięciu implantu samce powinny być separowane od samic w rui. Poziom testosteronu poniżej 0,1 ng/ml pozostaje przez okres przynajmniej 16 miesięcy. Nie były swoiście badane wszystkie parametry aktywności seksualnej (łojotok, znaczenie moczem i agresja). W przypadku krycia po upływie 16 miesięcy od wstrzyknięcia produktu może dojść do zapłodnienia.

Decyzja o kolejnym wstrzyknięciu implantu powinna uwzględniać powiększenie rozmiarów jądra i/lub wzrost poziomu testosteronu w osoczu oraz powrót do aktywności seksualnej.

Odwracalność działania produktu i zdolność rozplodowa samców nie były badane. Zatem, zastosowanie produktu Suprelorin powinno uwzględniać dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

W niektórych przypadkach może dojść do wypadnięcia implantu u fretki. Gdy podejrzewa się wypadnięcie pierwszego wstrzykniętego implantu, należy to potwierdzić obserwując brak zmniejszenia rozmiarów jądra lub obniżenia poziomu testosteronu w osoczu, gdyż w wyniku jego wstrzyknięcia powinno nastąpić obniżenie obu wymienionych wskaźników. Gdy zaś podejrzewa się wypadnięcie implantu po ponownym wstrzyknięciu, będzie widoczne stopniowe zwiększanie się

rozmiarów jądra i/lub podwyższanie poziomu testosteronu w osoczu. W obu tych przypadkach powinno się wszczepić kolejny implant.

Nie prowadzono badań nad zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego u samców niedojrzałych płciowo. Zatem zaleca się stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego wyłącznie u fretek po osiągnięciu dojrzałości płciowej.

Stosowanie produktu u fretek powinno rozpocząć się na początku sezonu rozplodowego.

Nie było badane bezpieczeństwo kolejnych wstrzyknięć produktu Suprelorin u fretek.

Leczone samce mogą pozostać bezpłodne do 4 lat. Zatem produkt leczniczy weterynaryjny powinien być ostrożnie stosowany u samców przeznaczonych w przyszłości do rozrodu.

Psy: Badania u psów wykazały, że nie obserwuje się działań niepożądanych innych niż te wymienione w „Działania niepożądane” po podskórnym wstrzyknięciu dawki do 6 razy wyższej niż zalecana.

Fretki: Nie ma dostępnych danych dotyczących przedawkowania u fretek.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nasadka zwalniająca nadaje się do wielokrotnego użycia.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM S.A.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: 32 (0) 16 38 72 60
Република България
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Česká republika
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM S.A.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: 32 (0) 16 38 72 60
Magyarország
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00
Malta
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: 45 7552 1244

Deutschland

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

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET -76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
145 65 Agios Stefanos
Athens - GREECE
Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona).
Tél. : + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC
13^{ème} rue – L.I.D – BP 27
F-06517 Carros

E-mail: dar@virbac.fr

Ireland

C&M Vetlink Plc.
IE -Limerick
Tel: 353 61 509 800

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Caldera, 21
I-20153 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus

Nederland

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: 45 7552 1244

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
02-819 WARSZAWA
Tel 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
00 351 219 245 020

România

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1

(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)
Tel: +357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: margus@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: margus@zoovet.ee

DK-6000 Kolding

Tel: 45 7552 1244

United Kingdom

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00