

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:
Suprelorin 9,4 mg implants suņiem un seskiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀLU NOSAUKUMS

Suprelorin 9,4 mg implants suņiem un seskiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Suprelorin ir balts līdz gaiši dzeltens cilindrisks implants, kas satur 9,4 mg deslorelinā (kā deslorelinā acetāts).

4. INDIKĀCIJA(-S)

Īslaicīgas neauglības izraisīšanai klīniski veseliem, nekastrētiem, dzimumnobriedušiem vīriešu kārtas suņiem un seskiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Suņiem: drošuma vai efektivitātes pētījumos implanta vietā 14 dienas bieži novērots mērens pietūkums.

Ārstēšanas laikā ir ziņots par reti novērojamu klīnisko iedarbību: apmatojuma bojājumiem (piemēram, apmatojuma izkrišanu, alopēciju, apmatojuma izmaiņām), urīna nesaturēšanu, ar rādītāju samazināšanos saistītas pazīmes (piemēram, sēklinieku izmēra samazināšanās, samazināta aktivitāte, svara pieaugums). Ņoti retos gadījumos sēklinieks var ierauties cirkšķa gredzenā.

Ņoti retos gadījumos tūlīt pēc implantēšanas ir novērota pārejoša paaugstināta seksuālā interese, palielināti sēklinieki un sāpes sēkliniekos. Šīs parādības pārgāja bez ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par pārejošām uzvedības izmaiņām, kas saistītas ar agresijas palielināšanos (skatīt arī 12.punktu).

Cilvēkiem un dzīvniekiem testosterons modulē jutību pret krampjiem. Ļoti retos gadījumos (<0,01%) ziņots par pārejošiem krampjiem drīz pēc implantēšanas, tomēr cēloņsakarība ar implanta ievietošanu nav konstatēta. Dažos gadījumos sunim bija novēroti epileptiski krampji pirms implanta ievietošanas, vai tam jau iepriekš bija diagnosticēta epilepsija.

Seskiem: klīniskajos pētījumos bieži novērots pārejošs vidēji smags pietūkums, nieze un apsārtums implanta ievietošanas vietā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā instrukcijā, lūdzu, informējet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vīriešu dzimtas suņi un seski.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Suni.

Ievadiet tikai vienu implantu neatkarīgi no suņa lieluma (skatīt arī 12.punktu). Lai saglabātu efektivitāti, ievadīšanu atkārtojiet ik pēc 12 mēnešiem.

Seski

Lietojiet tikai vienu implantu neatkarīgi no seska izmēra. Lai saglabātu efektivitāti, atkārtojiet terapiju ik pēc 16 mēnešiem.

Suņi un seski.

Implants sunim vai seskam jālieto subkutāni starp lāpstīņām.
Nelietot veterinārās zāles, ja folijas maisiņš ir saplīsis.

Bioloģiski saderīgais implants nav jāizņem. Tomēr, ja nepieciešams pārtraukt terapiju, veterinārārsti var kīrurgiski izņemt implantus. Implantus var lokalizēt ultrasonorogrāfiskā ceļā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Suņi.

Subkutānai lietošanai.

Ieteicamā deva ir viens implants vienam sunim, neatkarīgi no suņa lieluma (skatīt arī 12.punktu).

Lai izvairītos no infekcijas, pirms implantācijas nepieciešams dezinficēt implantācijas vietu. Ja apmatojums ir garš, nepieciešamības gadījumā nelielā apvidū tas jānoskuj.

Šīs veterinārās zāles jāimplantē subkutāni vaļīgajā ādā uz muguras starp skaustu un jostas vietu. Izvairīties no implanta ievadīšanas taukaudos, jo aktīvās vielas izdalīšanās vāji apasiņotās vietās var būt apgrūtināta.

1. No implantera noņemt Luer vāciņu.
2. Pievienot ievadītāju implanteram ar Luer savienojumu.
3. Pavelciet vaļīgo ādu starp lāpstiņām. Adatu visā tās garumā ievadiet subkutāni.
4. Pilnībā izspiediet ievadītāja virzuli un vienlaicīgi lēni izvelciet adatu.
5. Adatu izvelkot, tās ievietošanas vietā ādu saspiediet un turiet saspiestu 30 sekundes.
6. Pārbaudiet šlirci un adatu, lai pārliecinātos, ka implants nav palicis šlircē vai adatā un ka atdalītājs ir redzams. Implantu ir iespējams sataustīt tā ievadīšanas vietā.

Lai saglabātu implanta iedarbību, ik pēc 12 mēnešiem atkārtojiet ievadīšanu.

Seski.

Subkutānai lietošanai.

Ieteicamā deva ir viens implants vienam seskam, neatkarīgi no seska lieluma.

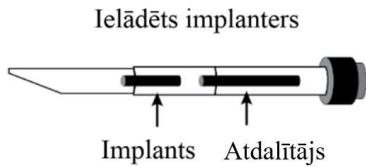
Lai izvairītos no infekcijas, pirms implantācijas nepieciešams dezinficēt implantācijas vietu. Ja apmatojums ir garš, nepieciešamības gadījumā nelielā apvidū tas jānoskuj.

Seskiem šīs veterinārās zāles ieteicams ievadīt vispārējas anestēzijas stāvoklī.

Šīs zāles jāimplantē subkutāni vaļīgajā ādā uz muguras apvidū starp lāpstiņām. . Izvairieties no implanta ievadīšanas taukaudos, jo aktīvās vielas izdalīšanās vāji apasiņotās vietās var būt apgrūtināta.

1. No implantera noņemt Luer vāciņu.
2. Pievienot ievadītāju implanteram ar Luer savienojumu.
3. Paceliet vaļīgo ādu starp lāpstiņām. Adatu visā tās garumā ievadiet subkutāni.
4. Pilnībā izspiediet ievadītāja virzuli un vienlaicīgi lēni izvelciet adatu.
5. Adatu izvelkot, tās ievietošanas vietā ādu saspiediet un turiet saspiestu 30 sekundes.
6. Pārbaudiet šlirci un adatu, lai pārliecinātos, ka implants nav palicis šlircē vai adatā un ka atdalītājs ir redzams. Implantam ir jābūt izpalpējamam ievadīšanas vietā.
Ievadīšanas vietas noslēgšanai nepieciešamības gadījumā var lietot audu līmi.

Nākamās implantēšanas reizes nepieciešamību nosaka sēklinieku palielināšanās un/vai testosterona koncentrācijas paaugstināšanās plazmā, kā arī seksuālās aktivitātes atjaunošanos. Skatīt arī 12.punktu.



10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 – 8°C).

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona iepakojuma pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst strādāt grūtnieces. Cits GnRH analogs laboratorijas dzīvniekiem ir bijis fetotoksiksks. Īpaši pētījumi, lai novērtētu deslorelinā iedarbību, to ievadot grūsnības laikā, nav veikti.

Kaut arī ir maza iespējamība šo veterināro zāļu nokļūšanai uz ādas, ja tā tomēr notiek, skarto ādu nekavējoties nomazgāt, jo GnRH analogi var uzsūkties caur ādu.

Ievadot veterinārās zāles, izvairieties no nejaušas pašinjicēšanas, dzīvnieku pienācīgi savaldot un ievadīšanas adatu neatsedzot līdz implantēšanas brīdim.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma markējumu ārstam, lai izņemtu implantu.

Suni

Neauglība iestājas no 8 nedēļām līdz pat vismaz 12 mēnešiem pēc sākotnējās ārstēšanas. Tādēļ ārstētie suni jāsargā no kucēm meklēšanās periodā pirmās 8 nedēļas pēc sākotnējās ārstēšanas.

Klīniskā pētījumā diviem no 30 suņiem neauglība tika sasniegta aptuveni 12 nedēļas pēc sākotnējās ārstēšanas, bet vairumā gadījumu šie dzīvnieki nebija spējīgi veiksmīgi radīt pēcnācējus. Ja ārstēts suns pārojas ar kuci laika posmā no 8 līdz 12 nedēļām pēc ārstēšanas, jāveic attiecīgi pasākumi, lai izslēgtu grūsnības risku.

Retāk tiek ziņots par vēlamās efektivitātes trūkumu suņiem (lielākajā daļā ziņojumu ziņots par sēklinieku izmēra nesamazināšanos un/vai kuce ir tikusi aplecināta). Tikai testosterona līmenis (t.i., vispāratzīts auglības surogātmarkieris) var precīzi norādīt uz ārstēšanas efektivitātes trūkumu. Ja pastāv aizdomas par ārstēšanas efektivitātes trūkumu, jāpārbauda sunja implants (piem., tā klātbūtnē).

Jebkura pārošanās, kas notikusi vēlāk kā 12 mēnešus pēc veterināro zāļu ievadīšanas, kucei var izraisīt grūsnību. Tomēr nav nepieciešams ierobežot kuces piekļūšanu ārstētiem pirmo 8 nedēļu laikā, ja implanti tiek ievietoti regulāri - ik pēc 12 mēnešiem.

Atsevišķos gadījumos implants var izkrist no implantācijas vietas. Ja ir aizdomas par pirmā implanta izkrišanu, tās var apstiprināt, redzot, ka 8 nedēļas pēc iespējamā implanta izkrišanas datuma nesamazinās sēklinieku apkārtmērs vai nepazeminās testosterona līmenis plazmā, jo šiem abiem rādītājiem pareizas implantācijas gadījumā būtu jāreducējas. Ja 12 mēnešus pēc atkārtotas implantācijas ir aizdomas par implanta izkrišanu, būs redzama progresējoša sēklinieku apkārtmēra palielināšanās un/vai testosterona līmeņa paaugstināšanās plazmā. Abos šajos gadījumos jāievada rezerves implants.

Suņu spēja radīt pēcnācējus, pēc tam kad viņu testosterona līmenis plazmā pēc veterināro zāļu lietošanas ir atgriezies sākotnējā stāvoklī, nav pētīta.

Attiecībā uz testosterona līmeni (vispāratzīts auglības surogātmarkieris) klīniskajos pētījumos 68 % suņu, kam bija ievadīts viens implants, auglība atjaunojās 2 gadu laikā pēc implantācijas. 95 % suņu testosterona līmenis plazmā normalizējās 2,5 gadu laikā pēc implantēšanas. Tomēr dati, kas atspoguļotu pilnīgu klīnisko efektu atgriezeniskumu (samazināts sēklinieku izmērs, samazināts ejakulācijas apjoms, samazināts spermatozoīdu skaits un pazemināts libido), tai skaitā auglību pēc 12 mēnešiem vai atkārtotas implantēšanas, ir ierobežoti. Ľoti retos gadījumos pārejošā neauglība var turpināties ilgāk nekā 18 mēnešus.

Ierobežoto datu dēļ Suprelorin lietošana suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 10 kg vai lielāks par 40 kg, jāveic pēc tam, kad veterinārārs ir veicis ieguvuma/riska novērtēšanu. Klīniskajos pētījumos, lietojot 4,7 mg Suprelorin, vidējais testosterona nomākuma ilgums mazāka auguma suņiem (svars < 10 kg) bija 1,5 reizes ilgāks nekā visiem lielāka auguma suņiem.

Ķirurģiska vai medicīniska kastrācija var negaidīti ietekmēt (t.i. uzlabot vai pasliktināt) agresīvu uzvedību. Tādēļ suņus ar sociopātiskiem traucējumiem un suņus, kam novērojamas agresijas epizodes sugas robežas (suns pret suni) un/ vai starpsugu robežas (suns pret citu sugu), nedrīkst kastrēt ne ķirurģiski, ne ievietojot šo implantu.

Suprelorin lietošana suņiem pirmspubertātes vecumā nav pētīta. Tādēļ ir ieteicams, lai pirms šo veterināro zāļu lietošanas suņi būtu sasniegusi pubertāti.

Dati pierāda, ka ārstēšana ar šīm veterinārām zālēm samazina suņa libido.

Seski

Laboratorijas apstākļos neauglība (spermatoģenēzes nomākums, samazināts sēklinieku izmērs, testosterona līmenis mazāks kā 0,1 ng/ml un muskusa smaržas nomākums) iestājas no 5 nedēļu līdz 14 nedēļu pēc sākotnējās ārstēšanas. Tādēļ pirmajās nedēļās pēc sākotnējās ārstēšanas seski jātur nošķirti no pāroties gatavām mātītēm.

Testosterona līmenis mazāks kā 0,1 ng/ml saglabājās vismaz 16 mēnešus. Nav veikta atsevišķa testēšana visiem seksuālās aktivitātes parametriem (seboreja, iezīmēšana ar urīnu un agresivitāte). Pārošanās, kas notiek vēlāk kā 16 mēnešus pēc zāļu lietošanas, var izraisīt grūsnību.

Nepieciešamību ievadīt nākamo implantu nosaka sēklinieku izmēra palielināšanās un/vai testosterona koncentrācijas paaugstināšanās plazmā un seksuālās aktivitātes atjaunošanos.

Efekta atgriezeniskums un ārstēšanu saņēmušo tēviņu spēja radīt pēcnācējus nav pētīta. Tādēļ Suprelorin jālieto pēc ārstējošā veterinārāsta ieguvums un riska attiecības izvērtēšanas.

Atsevišķos gadījumos ārstēšanu saņēmušajam seskam implants var izkrist no implantēšanas vietas. Ja saistībā ar pirmo implantāciju ir aizdomas par implanta izkrišanu, tās var apstiprināt, novērtējot izmaiņas sēklinieku izmēros (nenotiek to samazināšanās) un nosakot testosterona koncentrāciju plazmā (tā nepazeminās). Ja ir aizdomas par implanta izkrišanu pēc atkārtotas implantācijas, tiks novērots progresējoša sēklinieku izmēru palielināšanās un/vai testosterona līmeņa paaugstināšanās plazmā. Abos gadījumos jāievieto rezerves implants.

Šo veterināro zāļu lietošana seskiem pirmspubertātes vecumā nav pētīta. Tādēļ ir ieteicams, lai pirms šo veterināro zāļu lietošanas seski būtu sasniegusi pubertāti.

Seskiem terapija jāuzsāk pirms pārošanās perioda sākuma.

Drošums pēc Suprelorin atkārtotas implantācijas seskiem nav pētīta.

Ārstēšanu saņēmušie tēviņi var palikt neauglīgi līdz četriem gadiem. Tādēļ šīs veterinārās zāles piesardzīgi jālieto tēviņiem, kurus nākotnē paredzēts izmantot vaislai.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Suņi: subkutāni ievadot devu, kas līdz sešām reizēm pārsniedza ieteicamo devu, nav novērotas nevēlamas reakcijas, kā vien tās, kas minētas 6.punktā. Histoloģiski trīs mēnešus pēc ievadišanas, kad vienlaikus subkutāni ievadīja līdz pat 10 reizēm lielāku devu par ieteikto, novēroja vieglas lokālas reakcijas ar hronisku saistaudu iekaisumu, iekapsulēšanos un kolagēna izgulsnēšanos.

Seski: nav pieejama informācija par pārdozēšanu seskiem.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Implantu ievadītāju var izmantot atkārtoti.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Implants tiek piegādāts iepriekš ielādētā implanterā. Katrs pielādētais implanters ir iepakots hermētiski noslēgtā folijas maisiņā, kas pēc tam tiek sterilizēts.

Kartona kārba, kurā ir divi vai pieci atsevišķi folijā iesaiņoti sterilizēti implanteri kopā ar nesterilizētu implantēšanas ierīci (ievadītāju). Ievadītāju implanteram pievieno ar Luer savienojumu. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

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
Tel: +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

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

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

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

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francjia

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

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

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

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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