

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Suprelorin 4,7 mg implantátum kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

FRANCIAORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Brecon Pharmaceuticals Ltd.

Hay-on-Wye HR3 5PG

Egyesült Királyság

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Suprelorin 4,7 mg implantátum kutyáknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A Suprelorin fehér-halványsárga, henger alakú implantátum, amely 4,7 mg deslorelint tartalmaz (deslorelin-acetát formájában).

4. JAVALLAT(OK)

Átmeneti nemzőképtelenség előidézésére egészséges, nem herélt, szexuálisan érett hím kutyákban.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

14 napon át mérsékelt duzzanat fordulhat elő az implantáció helyén.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák (hím).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Csak egy implantátumot alkalmazzon, a kutya testméretétől függetlenül. A hatás fenntartása érdekében a kezelést hathavonta meg kell ismételni.

Ne használja fel a terméket, ha a fóliatasak sérült.

Egy implantátumot kell subcutan alkalmazni a kutya lapockái közötti területen.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Távolítsa el az implantátum bejuttató eszköztől a Luer Lock kupakot. A Luer Lock csatlakozó segítségével csatlakoztassa az elsütőszerkezetet az implantátum bejuttató eszközhöz.

Fertőzések bevitelének elkerülése érdekében a beültetés előtt az implantáció helyét fertőtleníteni kell.

Jelölje ki az implantátum helyét a háton a lapockák közötti távolság felezőpontjánál. Zsírszövetbe ne implantálja a terméket, mivel a csökkent vérellátású területeken a hatóanyag felszabadulása kisebb mértékű lehet. Amennyiben a kutya hosszú szőrű, szükség esetén egy kis területen le lehet nyírni a szőrt. Emelje meg a lapockák közötti laza bőrt. A tűt teljes hosszában vezesse be a bőr alá. Teljesen nyomja le az elsütőszerkezet dugattyúját, és ezzel egyidejűleg lassan húzza vissza a tűt. A tű kihúzásakor szorítsa le a bőrt a beültetés helyén, és 30 másodpercen át gyakoroljon nyomást a területre. Ellenőrizze a fecskendő és a tűt, és bizonyosodjon meg róla, hogy az implantátum nem maradt a fecskendőben vagy a tűben, és a távtartó látható. Az implantátumot esetleg tapintani lehet *in situ* a beültetés helyén

Mivel az implantátum biokompatibilis, eltávolítást nem igényel. Ha azonban a kezelést esetleg meg kell szakítani, az implantátumok sebészi úton, állatorvos által eltávolíthatók. Az implantátumok helye ultrahang vizsgálattal határozható meg.

Az elsütőszerkezet újrafelhasználható.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem alkalmazható.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C).
Fagyástól óvni kell.

Csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Terhes nők nem adhatják be a terméket. A GnRH analógok egy másik fajtája laboratóriumi állatokban főtotoxikusnak bizonyult. A deslorelin terhesség idején történő alkalmazásával kapcsolatosan fellépő hatások értékelésére külön vizsgálatokat nem végeztek.

Bár valószínűtlen, hogy a termék a bőrre kerüljön, ha ez mégis megtörténik, akkor a termékkel érintkezett területet azonnal le kell mosni, mivel a GnRH analógok a bőrön keresztül felszívódhatnak.

A termék alkalmazása során fokozott körültekintéssel kell eljárni a véletlen öninjekciózás elkerülésére, biztosítva az állatok megfelelő lefogását és ügyelve, hogy a védőtok a tűn maradjon az implantáció pillanataig.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni az implantátum eltávolítására. Az orvosnak be kell mutatni a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A nemzőképtelenség a kezelés kezdetétől számított 6 hét után kezdődik, és legalább 6 hónapig tart. A kezelt kutyákat ezért a kezelés megkezdését követő 6 héten át még távol kell tartani tüzelő szukáktól.

Klinikai vizsgálatok során a termékkel kezelt 75 kutya közül egy pározott tüzelő szukával az implantátum beültetését követő hat hónapon belül, de ebből az aktusból nem származott vemhesség. Amennyiben a kezelt kutya szukával párzana a kezelést követő hatodik hét után és hat hónapon belül, akkor megfelelő intézkedéseket kell tenni a vemhesség kockázatának kizárása érdekében.

A termék alkalmazását követő 6 hónap után történő párzás vemhességet eredményezhet. Nem kell azonban távol tartani a szukákat a kezelt kutyáktól, amennyiben a terméket ismételten implantálják, feltéve, hogy az implantáció hathavonta megtörténik.

A kutyák utódnemzési képességét a termék alkalmazását követően, a plazma tesztoszteron szintjének normalizálódása után nem vizsgálták.

Klinikai vizsgálatok során a plazma tesztoszteron szintje (a nemzőképesség elfogadott közbülső markere) az egy vagy több implantátummal kezelt kutyák 80 %-ában visszatért a normál tartományba ($\geq 0,4$ ng/ml) az implantációt követő 12 hónapon belül. A kutyák kilencvennyolc százalékában a plazma tesztoszteron szintje az implantációtól számított 18 hónapon belül normalizálódott. A klinikai hatások (a herék méretének és az ejakulátum mennyiségének csökkenése, alacsonyabb ondósejt-szám és csökkent libidó), valamint a nemzőképesség hat hónap vagy az ismételt implantáció utáni teljes visszafordíthatóságát bizonyító adatok azonban korlátozott számban állnak rendelkezésre.

Klinikai vizsgálatok során a kistestű kutyák (< 10 kg) többségében az implantációt követően több mint 12 hónapon át észleltek a tesztoszteron szint csökkenését. Nagyon nagy testű kutyák (> 40 kg) vonatkozásában a tesztoszteron csökkent szintjének időtartamáról csak korlátozott számú adat áll rendelkezésre, de a tesztoszteron-szuppresszió időtartama hasonló volt a közepes és nagy testméretű kutyákban tapasztaltnal. A 10 kg-nál kisebb vagy 40 kg-nál nagyobb testsúlyú kutyák esetében a termék alkalmazásával járó hasznót/kockázatot állatorvosnak kell mérlegelnie.

A termék alkalmazását pubertáskor előtt álló kutyákban nem vizsgálták. Ezért a termékkel történő kezelés megkezdésével ajánlatos várni, amíg a kutyák a pubertáskort el nem érik.

Az adatok azt bizonyítják, hogy a termékkel történő kezelés csökkenti a kutya nemi vágyát, az egyéb viselkedésbeli változásokat (például hímeekben az agresszív viselkedést) azonban nem vizsgálták.

Nem figyeltek meg mellékhatásokat maximálisan 10 implantátum egyidejű subcutan beültetését követően.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Az elsütőszerkezet újrafelhasználható.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ. hónap

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.europa.eu>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.