



## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 05.08.2020 № 2459-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 14.08.2020 № 536 зареєстровано:

продукт Супрелорін 4,7 мг імплантант для собак

форма Імплантант

Власник реєстраційного посвідчення:

**ВІРБАК**

1-ша авеню - 2065 м - Л.І.Д. 06516 КАРРОС, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-06001-01-15 від 14.08.2020

Виробник:

**Пентек Енімал Хелс Рту Лімітед**

19-25 Хартум Роуд - Макваір Парк 2113, Новий Південний Уельс, АВСТРАЛІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 13.08.2025

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



**Супрелорін 4,7 мг імплантант для собак  
(імплантант)  
листівка-вкладка**

**Опис**

Імплантант циліндричної форми, від білого до блідо-жовтого кольору.

**Склад**

Один імплантант містить діючу речовину:

- деслорелін (як деслореліну ацетат) 4,7 мг.

**Фармакологічні властивості**

Фармакотерапевтична група: гонадотропін-релізінг гормони (GnRH), ATCvet code: QH01CA93.

Агоніст (GnRH-a), деслорелін, діє за рахунок пригнічення функції гіпофіза гонадної осі при застосуванні в низьких, повторюваних дозах. У тварин яким ввели імплант поступово знижується синтез та виділення фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) і лютеїнізуючого гормону (ЛГ), які контролюють репродуктивну функцію.

Низька доза деслореліну яка поступає з імпланту протягом часу його дії знижує відтворну функцію самців, їх лібідо, процес сперматогенезу та знижує рівень тестостерону в плазмі, від 4-6-го тижня після імплантації. Коротке тимчасове підвищення рівня тестостерону в організмі самців можна встановити відразу після введення імпланту. Визначення рівня тестостерону в плазмі продемонструвало постійний фармакологічний ефект дії деслореліну протягом шести місяців після його введення.

Концентрація деслореліну в плазмі крові досягає піку від 7 до 35 діб після введення імплантату, що містить 5 мг деслореліну. Фармакологічну субстанцію можна виявити в плазмі приблизно до 2,5 місяців після імплантації. Деслорелін швидко метаболізується.

**Застосування**

Для індукції тимчасової неплідності у здорових, некастрованих, статевозрілих псів.

**Дозування (шляхи та способи введення)**

Підшкірне введення.

Рекомендована доза становить один імплант на собаку, незалежно від розміру собаки. Перед застосуванням препарату, місце імплантації дезінфікують.

Ветеринарний препарат потрібно ввести підшкірно в області холки. Уникайте ін'єкції імпланту в жирові відкладення, оскільки вивільнення активної речовини може порушуватись в місцях з низькою васкуляризацією.

1. Зніміть ковпачок Luer Lock з імплантера.

2. Встановіть *спусковий механізм* до імплантера через з'єднання Luer Lock.

3. Підніміть шкіру між лопатками. Введіть всю довжину голки підшкіру.

4. Повністю натисніть на поршень спускового механізму і, в той же час, повільно виводьте голку.

5. Натисніть на шкіру в місці введення, виймаючи голку, і продовжуйте тиснути протягом 30 секунд.

6. Огляньте шприц і голку та переконайтесь, що імплант не залишився в шприці або голці.

Також можна відчутти імплант в місці введення.

Вводьте кожні 6 місяців, щоб зберегти ефективність.

Не використовуйте ветеринарний препарат, якщо пакет з фольги пошкоджений.

Біосумісні імпланти не потребують видалення, якщо необхідно припинити лікування, імпланти можуть бути видалені хірургічним методом. Імплант можна видалити хірургічним методом. Імплант можна виявити за допомогою ультразвуку.

**Протипоказання**

Немає.

14.08.2020

### **Застереження**

Протягом 14 днів може спостерігатися помірний набряк в місці імплантації; помірні місцеві реакції з хронічним запаленням сполучної тканини іноді через 3 місяці після введення були помічені деякі утворення: «капсули» і відкладення колагену.

У дуже рідкісних випадках (<0,01%) спостерігається тимчасове підвищення лібідо, збільшення розмірів сім'яників та больова реакція сім'яників відразу після імплантації. Ці ознаки зникають без лікування.

У рідких випадках (> 0,01% до <0,1%) були зареєстровані: порушення шерстного покриву (випадіння шерсті, алопеція), нетримання сечі. Дуже рідко (<0,01%), перехідна зміна поведінки супроводжується розвитком агресії.

Неплідність досягається від 6 тижнів до 6 місяців після застосування. Доцільно перших 6 тижнів після введення препарату не допускати контактів псів з суками. Через 6 місяців після введення препарату репродуктивна функція відновлюється.

### **Особливі запобіжні заходи для використання на тваринах**

Рекомендується застосовувати псам які досягли статевої зрілості.

### **Запобіжні заходи для людини яка вводить препарат тварині**

Вагітні жінки не повинні працювати з препаратом.

Хоча контакт зі шкірою ветеринарного препарату малоімовірний, але якщо це трапилось, негайно промийте уражену ділянку, оскільки аналоги GnRH можуть також проникати крізь шкіру.

Під час введення ветеринарного препарату, уникайте випадкового самовколювання. У разі випадкового самовколювання, негайно звернутися до лікаря. Показати лікарю листівку-вкладку або етикетку.

### **Форма випуску**

Імплант розміщений в попередньо завантаженому імплантері. Кожен попередньо завантажений імплантер упакований в герметичну упаковку, яку потім стерилізують.

Картонні упаковки, що містять два або п'ять індивідуально загорнутих у фольгу імплантери, які простерилізовані, разом з пристроєм імплантації (активатором). Активатор кріпиться до імплантера з використанням спускового механізму Luer Lock.

### **Зберігання**

Зберігати у холодильнику (2 °C – 8 °C). Не заморожувати!

Термін придатності 3 роки.

### **Для застосування у ветеринарній медицині!**

### **Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

VIRBAK

VIRBAC

1-ша авеню – 2065 м – Л.І.Д.

1ère avenue - 2065 M - L.I.D.

06516 CARROS

06516 CARROS

Франція

France

### **Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

Пептек Енімал Хелс Pty Лімітед

Peptech Animal Health Pty Limited

19-25 Хартум Роуд – Макваір Парк 2113

19-25 Kartoum Road -Macquarie Park 2113

Новий Південний Уельс

NSW

Австралія

Australia