

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suprelorin 4,7 mg implantát pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Deslorelin (vo forme deslorelin acetátu) 4,7 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Implantát.

Biely až bledo žltý cylindrický implantát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy (samce).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na indukciu dočasnej neplodnosti zdravých, nekastrovaných, sexuálne vyspelých psov (samcov).

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Neplodnosť sa dosiahne od 6 týždňov do aspoň 6 mesiacov po začiatkovej liečbe. Liečeným psom sa musí zabrániť aby boli v prítomnosti sučiek v období ruje počas prvých šiestich týždňov po začatí liečby.

Jeden zo 75 psov liečených týmto liekom sa počas klinických štúdií páril so sučkou v období ruje počas šiestich mesiacov po zavedení implantátu, ale toto nevedlo ku gravidite. Ak sa liečený pes pári so sučkou v období medzi šiestimi týždňami a šiestimi mesiacmi po začatí liečby, musia sa zabezpečiť príslušné opatrenia, aby sa vylúčilo riziko gravidity.

Veľmi zriedkavo bola pozorovaná neúčinná liečba (vo väčšine prípadov bolo pozorované nedostatočné zmenšenie semenníkov a/alebo suka bola pripustená, ale nedošlo k oplodneniu). Iba hodnoty testosterónu (tzn. zavedený náhradný indikátor plodnosti) môže definitívne potvrdiť nedostatočnú účinnosť liečby. Pokiaľ je podozrenie na nedostatočnú účinnosť liečby, skontrolujte implantát (napr. umiestnenie a stav).

Akékoľvek párenie, ku ktorému dôjde neskôr ako šesť mesiacov po zavedení implantátu, môže viesť ku gravidite. Nie je však nutné, aby sučky neboli spolu s liečenými psami po nasledujúcich zavedeniach implantátov, ak sa tieto zavedú každých šesť mesiacov.

Pokiaľ máte podozrenie na stratu implantátu v súvislosti s prvou implantáciou, je možné toto potvrdiť tak, že nepozorujete zmenšenie obvodu semenníkov alebo zníženie hladiny testosterónu v plazme po 6 týždňoch od dátumu podozrenia na stratu, pretože obidva symptómy by sa mali pri správnej implantácii znížiť. Pokiaľ máte podozrenie na stratu implantátu nasledujúcu po opakovanej implantácii po 6 mesiacoch, bude vidieť progresívny nárast obvodu semenníkov a/alebo zvýšenie hladiny testosterónu v plazme. V oboch prípadoch by ste mali urobiť náhradu implantátu.

Schopnosť psov splodiť potomkov po návrate k normálnym hladinám testosterónu v plazme po zavedení implantátu sa neštudovala.

Čo sa týka hladín testosterónu (ustanovený náhradný marker fertility), viac ako 80 % psov so zavedeným jedným alebo viacerými implantátmi sa počas klinických štúdií navrátilo k normálnym plazmatickým hladinám testosterónu ($\geq 0,4$ ng/ml) do 12 mesiacov po zavedení implantátu. Deväťdesiatosem percent psov sa navrátilo k normálnym plazmatickým hladinám testosterónu do 18 mesiacov po zavedení implantátu. Údaje demonštrujúce kompletnú reverzibilitu klinických účinkov (zmenšenie semenníkov, znížený objem ejakulátu, znížený počet spermií a znížené libido) vrátane plodnosti po šiestich mesiacoch alebo opakovanom zavedení implantátu sú však obmedzené. Veľmi zriedkavo môže dočasná neplodnosť trvať viac ako 18 mesiacov.

Počas klinických štúdií sa u väčšiny psov menšieho vzrastu (<10 kg hmotnosti) udržiavali znížené hladiny testosterónu počas viac ako 12 mesiacov po zavedení implantátu. V prípade veľmi veľkých psov (>40 kg hmotnosti) sú údaje obmedzené, ale trvanie supresie testosterónu bolo porovnateľné so stredne veľkými a veľkými psami. Použitie produktu u psov s telesnou hmotnosťou menej ako 10 kg alebo viac ako 40 kg musí posúdiť veterinárny lekár na základe vykonaného hodnotenia riziko/prospech.

Chirurgická a lieková kastrácia môže mať neočakávaný následok (tzn. zlepšenie alebo zhoršenie) v agresívnom správaní. Preto psy so sociopatickými poruchami a zaznamenanými príhodami agresivity pesXpes a/alebo pesXiné zviera, by nemali byť kastrované ani chirurgicky ani implantátom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie tohto lieku u prepupertálnych psov sa neskúmalo. Odporúča sa preto, aby psy pred začatím liečby týmto produktom dosiahli pubertu.

Údaje dokazujú, že liečba týmto implantátom zníži libido psa, ale iné zmeny správania (napr. agresivita typická pre psov-samcov) sa neskúmali.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Gravidné ženy nesmú implantát zavádzať. Iný analóg GnRH bol fetotoxický pre laboratórne zvieratá. Osobitné štúdie za účelom hodnotenia účinkov deslorelinu zavedeného počas gravidity sa neuskutočnili.

Aj keď je kožný kontakt s implantátom nepravdepodobný, ak k nemu dôjde, postihnuté miesto okamžite umyte, keďže sa analógy GnRH môžu vstrebať kožou.

Počas zavádzania implantátu buďte opatrný, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu a zabezpečte, aby boli zvieratá vhodne znehybnené a zavádzajúca ihla chránená až do momentu zavedenia implantátu.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aby bol implantát odstránený. Lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo označenie obalu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas štúdií bezpečnosti a účinnosti liečby sa po dobu 14 dní často vyskytol mierny opuch v mieste zavedenia implantátu.

Počas liečby sa vyskytli zriedkavé klinické účinky, vrátane problémov so srst'ou (napr. úbytok srsti, alopecia, zmena srsti), inkontinencia moču, príznaky poklesu aktivity (napr. zmenšenie semenníkov, znížená aktivita, telesná hmotnosť). Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže semenník zostúpiť do slabínového prstenca.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bolo ihneď po implantácii pozorované prechodné zvýšenie sexuálneho záujmu, zväčšenie a bolesť semenníkov. Tieto symptómy ustúpili bez liečby.

Zriedkakedy boli pozorované prechodné zmeny v správaní s narastajúcou agresivitou (viď. bod 4.4).

U ľudí a zvierat, testosterón moduluje citlivosť na záchvaty. Vo veľmi zriedkavých prípadoch (< 0,01%) prechodný výskyt záchvatu bol hlásený krátko po implantácii, hoci príležitostný vzťah s aplikáciou implantátu nebol stanovený. V niektorých prípadoch sa u psov prejavil epileptický záchvat pred podaním implantátu alebo bol diagnostikovaný ako trpiaci epilepsiou.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Odporúčaná dávka je jeden implantát pre jedného psa, bez ohľadu na veľkosť psa (pozri tiež bod 4.4).

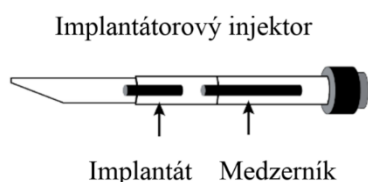
Miesto zavedenia implantátu sa musí vydezinfikovať pred jeho zavedením, aby sa zabránilo vzniku infekcie. Ak je srst' dlhá, možno ju na malej ploche odstihnúť, ak je to potrebné.

Tento implantát sa má zaviesť subkutánne pod voľnú kožu chrbta do oblasti medzi spodnou časťou krku a lumbálnou plochou. Predíd'te injektovaniu implantátu do tukového tkaniva, keďže môže byť uvoľňovanie liečiva v oblastiach s nízkym prekrvením znížené.

1. Odstráňte z implantátového injektora uzáver luéru.
2. Pripojte ovládač k implantátovému injektoru s použitím pripojenia luéru.
3. Nadvihnite voľnú kožu medzi lopatkami. Ihlu zasun'te subkutánne po celej jej dĺžke.
4. Nadoraz zatlačte piest ovládača a zároveň pomaly vyt'ahujte ihlu.
5. Stlačte kožu v mieste vpichu počas vyt'ahovania ihly a stláčajte ešte 30 sekúnd.

6. Skontrolujte injekčnú striekačku a ihlu a presvedčte sa, že implantát neostal v striekačke alebo ihle, a že je medzník viditeľný. Implantát je možné nahmatať *in situ*.

Opakujte zavedenie každých 6 mesiacov za účelom zachovania účinnosti.



Implantát nepoužívajte, ak je vrečko z fólie poškodené.

Tento biokompatibilný implantát nevyžaduje odstránenie. Ak je však nutné ukončiť liečbu, implantáty môže veterinárny lekár chirurgicky odstrániť. Implantáty možno lokalizovať použitím ultrazvuku.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po subkutánnom podaní až 10 násobnej odporúčanej dávky simultánne sa nepozorovali žiadne nežiaduce klinické účinky, okrem už popísaných v bode 4.6.

Z histologického hľadiska sa pozorovali mierne lokálne reakcie s chronickým zápalom spojivového tkaniva, tvorba kapsúl a tvorba ložísk kolagénu 3 mesiace po simultánnom podkožnom zavedení v dávke najviac 10-krát vyššej ako odporúčaná dávka.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Hormóny hypofýzy a hypotalamu a ich analógy, gonádotropín uvoľňujúce hormóny (GnRH), kód ATCvet: QH01CA93.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Agonista GnRH, deslorelin, účinkuje supresiou funkcie hypofýzárno gonádálnej osi, keď sa podáva v nízkych, nepretržitých dávkach. Táto supresia vedie u liečených zvierat k poruche syntézy a/alebo uvoľňovaniu folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a luteinizačného hormónu (LH), čo sú hormóny zodpovedné za udržiavanie plodnosti.

Nepretržité, nízke dávky deslorelinu znižujú funkčnosť samčích reprodukčných orgánov, libido a spermatogézu, a znižujú hladiny testosterónu v plazme po 4-6 týždňoch po zavedení implantátu. Krátky, prechodný nárast hladín testosterónu možno pozorovať ihneď po zavedení implantátu. Meranie koncentrácií testosterónu v plazme vykázalo nepretržitý farmakologický účinok pretrvávajúcej prítomnosti deslorelinu v krvnom obeh po aspoň šiestich mesiacoch po zavedení implantátu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ukázalo sa, že plazmatické koncentrácie deslorelinu dosahujú maxima 7 až 35 dní po zavedení implantátu s obsahom 5 mg rádiologicky označeného deslorelinu. Látku možno merať priamo v plazme do približne 2,5 mesiacov po zavedení implantátu. Metabolizmus deslorelinu je rýchly.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydrogenovaný palmový olej

Lecitín

Bezvodný acetát sodný

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Implantát sa dodáva umiestnený v implantátovom injektore. Každý implantátový injektor je zabalený v uzavretom vrecku z fólie, ktoré sa následne sterilizuje. Záverečný obal pre predaj pozostáva z kartónovej škatule obsahujúcej dva alebo päť individuálne fóliovo balených implantátových injektorov, ktoré boli sterilizované, spolu s implantačným zariadením (ovládač), ktoré sa nesterilizovalo. Ovládač je pripojený k implantátovému injektoru prostredníctvom spojky Luer Lock.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Ovládač možno použiť opakovane.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCÚZSKO

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvej registrácie: 10/07/2007

Dátum posledného predĺženia: 17/05/2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suprelorin 9,4 mg implantát pre psy a fretky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Deslorelin (vo forme deslorelin acetátu) 9,4 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Implantát

Biely až bledo žltý cylindrický implantát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy (samce) a fretky (samce)

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na indukciu dočasnej neplodnosti zdravých, nekastrovaných, sexuálne vyspelých psov (samcov) a fretiek.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Psy

Neplodnosť sa dosiahne od 8 týždňov do aspoň 12 mesiacov po začiatkovej liečbe. Liečeným psom sa musí zabrániť, aby boli v prítomnosti sučiek v období ruje počas prvých 8 týždňov po začatí liečby.

U 2 zo 30 psov v klinickom hodnotení neplodnosť sa nedosiahla približne do 12 týždňov po počiatkovej liečbe, ale vo väčšine prípadov tieto zvieratá neboli schopné úspešne plodiť potomstvo. Ak sa liečený pes pári so sučkou v období medzi 6 až 12 týždňami po začatí liečby, musia sa zabezpečiť príslušné opatrenia, aby sa vylúčilo riziko gravidity.

Menej často bol zaznamenaný nedostatok očakávaného efektu u psov (u väčšiny bolo zaznamenané nedostatočné zmenšenie semenníkov a/alebo suka bola pripustená, ale nedošlo k oplodneniu). Iba hladina testosterónu (tzn. zavedený náhradný indikátor plodnosti) môže definitívne potvrdiť nedostatočnú účinnosť liečby. Pokiaľ je nedostatok účinku liečby očakávaný, potom musí byť psi implantát skontrolovaný.

Akékoľvek párenie, ku ktorému dôjde neskôr ako 12 mesiacov po zavedení veterinárneho lieku, môže viesť ku gravidite. Nie je však nutné, aby sučky neboli spolu s liečenými psami po nasledujúcich

zavedeniach implantátov pre počiatočné obdobie 8 týždňov, ak sa veterinárny liek zavedie každých 12 mesiacov.

V niektorých prípadoch môže dôjsť k strate implantátu z ošetrovaného psa. Ak je podozrenie, že strata implantátu je v súvislosti s prvou implantáciou, je to možné potvrdiť tým, že nepozorujeme žiadnu redukciu v obvode miešku alebo v hladine plazmatického testosterónu 8 týždňov od dátumu podozrenia zo straty, pretože obe by sa mali pri správnej implantácii znížiť. Ak je podozrenie zo straty implantátu 12 mesiacov po jeho znovuzavedení, bude možné pozorovať progresívny nárast v obvode miešku a / alebo hladine plazmatického testosterónu. V oboch prípadoch by sa mal implantát nahradiť. Schopnosť psov splodiť potomkov po návrate k normálnym hladinám testosterónu v plazme po zavedení veterinárneho lieku sa neštudovala.

Čo sa týka hladín testosterónu (ustanovený náhradný marker fertility), 68 % psov so zavedeným jedným implantátom sa vrátilo do normálnej fertility do 2 rokov od jeho zavedenia. 95 % psov sa navrátilo k normálnym plazmatickým hladinám testosterónu do 2 a pol roka po zavedení implantátu. Údaje demonštrujúce kompletnú reverzibilitu klinických účinkov (zmenšenie semenníkov, znížený objem ejakulátu, znížený počet spermií a znížené libido) vrátane plodnosti po 12 mesiacoch alebo opakovanom zavedení implantátu sú však obmedzené. Veľmi zriedkavo môže dočasná neplodnosť trvať viac ako 18 mesiacov.

Vzhľadom na obmedzené údaje, by malo byť používanie Suprelorinu u psov ľahších ako 10 kg alebo ťažších ako 40 kg telesnej hmotnosti predmetom hodnotenia rizík / prínosov a vykonané veterinárnym lekárom. Počas klinických štúdií Suprelorinu 4,7 mg bola priemerná doba potlačenia testosterónu 1,5 krát dlhšia pri menších psoch (<10 kg) v porovnaní s väčšími plemenami.

Chirurgická a lieková kastrácia môže mať neočakávaný následok (tzn. zlepšenie alebo zhoršenie) v agresívnom správaní. Preto psy so sociopatickými poruchami a zaznamenanými príhodami agresivity pesXpes a/lebo pesXiné zviera, by nemali byť kastrované ani chirurgicky ani implantátom.

Fretky

Neplodnosť (potlačenie spermatogenézy, zmenšenie semenníka, zníženie hladiny testosterónu pod 0,1 ng/ml a potlačenie pachu) sa dosiahne medzi 5. týždňom a 14. týždňom po počiatočnej liečbe v laboratórnych podmienkach. Liečené fretky, by preto mali byť v priebehu prvých týždňov od začiatku liečby stále udržiavané mimo dosah hárajúcich samičiek. Hladiny testosterónu zostávajú pod 0,1ng/ml najmenej 16 mesiacov. Nie všetky parametre sexuálnej aktivity boli špecificky testované (seborrhoea, farba moču, agresivita).

Akékoľvek spárenie, ku ktorému dôjde po 16. mesiacoch od podania Suprelorinu, môže mať za následok graviditu. Potreba následnej implantácie by mala byť založená na zväčšení semenníka a/alebo zvýšenej hladine testosterónu v plazme a navrátení sexuálnej aktivity.

Reverzibilita účinku a schopnosť splodiť potomstvo nebola skúmaná. Preto by malo byť použitie Suprelorinu predmetom hodnotenia pomeru prospechu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

V určitých prípadoch sa môže implantát stratiť. Pokiaľ máte podozrenie na stratu implantátu v súvislosti s prvou implantáciou, je možné toto potvrdiť tým, že nepozorujete zmenšenie obvodu semenníka alebo zníženie hladiny testosterónu v plazme, nakoľko obidva symptómy by sa mali pri správnej implantácii znížiť. Ak máte podozrenie na stratu implantátu nasledujúcej po opakovanej implantácii, bude viditeľný progresívny nárast obvodu semenníka a/alebo zvýšenie hladiny testosterónu v plazme. V obidvoch týchto prípadoch by ste mali urobiť náhradu implantátu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Psy

Použitie Superlorinu u prepupertálnych psov sa neskúmalo. Odporúča sa preto, aby psy pred začatím liečby týmto produktom dosiahli pubertu.

Údaje dokazujú, že liečba týmto veterinárnym liekom zníži libido psa, ale iné zmeny správania (napr. agresivita typická pre psov-samcov) sa neskúmali.

Fretky

Použitie veterinárneho lieku u predpubertálnych fretiek nebolo skúmané. Odporúča sa, aby fretky pred začiatkom podávania lieku osiahli pubertálne obdobie.

Liečba fretiek by mala byť urobená na začiatku chovateľskej sezóny.

Liečené samce fretky môžu zostať neplodné až 4 roky. Liek by mal byť teda použitý opatrne podľa plánu budúcej reprodukcie

Bezpečnosť opakovaného použitia implantátu u fretiek nebola skúmaná.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Gravidné ženy nesmú implantát zavádzať. Iný analóg GnRH bol fetotoxický pre laboratórne zvieratá. Osobitné štúdie za účelom hodnotenia účinkov deslorelinu zavedeného počas gravidity sa neuskutočnili.

Aj keď je kožný kontakt s veterinárnym liekom nepravdepodobný, ak k nemu dôjde, postihnuté miesto okamžite umyte, keďže sa analógy GnRH môžu vstrebávať kožou.

Počas zavádzania veterinárneho lieku buďte opatrný, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu a zabezpečte, aby boli zvieratá vhodne znehybnené a zavádzajúca ihla chránená až do momentu zavedenia implantátu.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo označenie obalu, aby mohol byť implantát odstránený.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Psy: Počas štúdií bezpečnosti a účinnosti liečby sa často vyskytol mierny opuch v mieste zavedenia implantátu.

Počas liečby sa vyskytli zriedkavé klinické účinky: problémy so srst'ou (strata srsti, alopecia, zmena srsti), inkontinencia, iné príznaky (zmenšenie semenníkov, znížená aktivita, telesná hmotnosť). Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu semenníky vystúpiť do inguinálneho prstenca.

Veľmi zriedkavo sa bezprostredne po implantácii vyskytlo prechodné zvýšenie sexuálneho záujmu, zväčšenie a bolesť semenníkov. Tieto príznaky odozneli bez liečby.

Veľmi zriedkavo boli zaznamenané prechodné zmeny v správaní so zvýšenou agresivitou (viď bod 4.4)

U ľudí a zvierat, testosterón moduluje citlivosť na záchvaty. Vo veľmi zriedkavých prípadoch (< 0,01%) prechodný výskyt záchvatu bol hlásený krátko po implantácii, hoci príležitostný vzťah s aplikáciou implantátu nebol stanovený. V niektorých prípadoch sa u psov prejavil epileptický záchvat pred podaním implantátu alebo bol diagnostikovaný ako trpiaci epilepsiou.

Fretky: Počas klinických štúdií sa často vyskytol prechodný mierny opuch, pruritus a erytém v mieste implantácie.