

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suprelorin 4,7 mg implantat för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Hydrogenerad palmolja
Lecitin
Natriumacetat, vattenfri

Vitt till blekgult cylindriskt implantat.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar, katter (handjur)

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hanhundar:

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet hos friska, okastrerade, könsmogna hanhundar.

Tikar i prepubertal ålder:

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet för att fördröja det första löpet, tecken på löp, och för att förhindra dräktighet vid ung ålder hos okastrerade och friska, ej könsmogna tikar. Implantatet ska administreras mellan 12 och 16 veckors ålder.

Hankatter:

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet och undertryckande av urinlukt och sexuella beteenden som libido, vokalisering, urinmarkering och aggressivitet hos okastrerade hankatter från 3 månaders ålder.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Alla djurslag

I vissa fall kan implantatet gå förlorat hos behandlade djur. Om man misstänker brist på förväntad effekt ska man kontrollera att implantatet sitter kvar subkutant.

Hanhundar

Ofruktsamhet uppnås från 6 veckor upp till minst 6 månader efter påbörjad behandling. Behandlade hundar skall därför fortsätta hållas borta från löpande tikar under de första 6 veckorna efter att behandling har satts in.

En av 75 hundar som behandlades med detta läkemedel i kliniska prövningar parade sig med en löpande tik inom sex månader efter implantation, men detta ledde inte till dräktighet. Skulle en behandlad hund para sig med en tik mellan 6 veckor och 6 månader efter behandling, skall lämpliga åtgärder vidtas för att utesluta risken för dräktighet.

I sällsynta fall har misstänkt avsaknad av förväntad verkan rapporterats (i majoriteten av fall rapporterades en avsaknad av minskning av testikelstorlek och/eller en honhund blev parad). Bara testosteronnivåer (dvs. en etablerad surrogatmarkör för fertilitet) kunde definitivt bekräfta en avsaknad av verkan från behandlingen.

Eventuell parning som inträffar mer än sex månader efter tillförsel av läkemedlet kan resultera i dräktighet. Det är dock inte nödvändigt att hålla tikar borta från behandlade hundar efter påföljande implantationer, förutsatt att läkemedlet ges var sjätte månad.

Om misstankar finns om att det första implantatet gått förlorat så kan detta bekräftas genom att observera scrotums omkrets eller plasmatestosteronnivåer 6 veckor efter datumet för den misstänkta förlusten, vilka båda bör minska vid korrekt implantation. Om misstankar finns om att implantatet gått förlorat efter återimplantation efter 6 månader, så syns en progressiv ökning av scrotums omkrets såväl som plasmatestosteronnivåer. Under båda dessa omständigheter bör ett ersättningsimplantat administreras.

Hundars förmåga att ge upphov till avkomma, då de återgått till normala nivåer av testosteron i plasma efter att ha behandlats med läkemedlet, har inte undersökts.

Beträffande testosteronnivåerna (en vedertagen surrogatmarkör för fertilitet), var det under kliniska prövningar mer än 80 % av de hundar som fick ett eller flera implantat, som återgick till normala nivåer av testosteron i plasma ($\geq 0,4$ ng/ml) inom 12 månader efter implantation. Det var 98 % av hundarna som återgick till normala nivåer av testosteron i plasma inom 18 månader efter implantation. Tillgången till data som visar fullständig reversibilitet i fråga om kliniska effekter (minskad testikelstorlek, minskad ejakulationsvolym, minskat spermieantal och minskad könsdrift), inklusive fertilitet efter 6 månader eller upprepade implantationer, är dock begränsad. I mycket sällsynta fall kan den tillfälliga infertiliteten vara i mer än 18 månader.

I kliniska prövningar bibehöll de flesta av de mindre hundarna (< 10 kg kroppsvikt) undertryckta nivåer av testosteron i mer än 12 månader efter implantation. För mycket stora hundar (> 40 kg kroppsvikt) finns begränsat med data, men varaktigheten av testosteronhämningen var jämförbar med den som föreligger hos medelstora och stora hundar. Användning av läkemedlet till hundar med en vikt under 10 kg eller över 40 kg bör därför bli föremål för en risk/nyttobedömning utförd av veterinär.

Kirurgisk eller medicinal kastrering kan ha oväntade effekter (dvs. förbättring eller försämring) på aggressiva beteenden. Således bör hundar med sociopatiska störningar och som uppvisar episoder av intra-specifika (hund mot hund) och/eller inter-specifika (hund mot annan djurart) aggressioner inte kastreras varken kirurgiskt eller med implantatet.

Tikar i prepubertal ålder

Under kliniska prövningar inträffade det första löpet 6 till 24 månader efter administrering av produkten hos 98,2 % av djuren; för 1 av 56 tikar (1,8 %) varade undertryckandet av löpet i 5 månader. 44,6 % av tikarna hade sitt första lopp mellan 6 och 12 månader efter implantationen och 53,6 % mellan 12 och 24 månader efter implantationen.

Läkemedlet ska endast ges till prepubertala tikar i åldern 12–16 veckor som inte uppvisar några tecken på löp. Mätningar av hormonnivåer och vaginalutstryk kan användas för att bekräfta avsaknaden av löp.

Hankatter

Hos könsmogna hankatter uppnås ofruktsamhet och undertryckande av urinlukt och sexuella beteenden från cirka 6 veckor till 12 månader efter implantation. Om en hankatt parar sig med en honkatt före 6 veckor eller efter 12 månader efter det att den har blivit implanterad, bör lämpliga åtgärder vidtas för att utesluta risken för dräktighet.

När produkten implanterades i 3 månader gamla hankattungar varade nedsättningen av fertiliteten i minst 12 månader hos 100 % av katterna och i mer än 16 månader hos 20 % av katterna.

Hos de flesta katter sjunker testosteronnivåerna inom två veckor efter implantationen, följt av minskad testikelvolym och minskad storlek på hullingarna på penis under veckorna 4–8 efter implantationen. De sexuella beteendena börjar minska inom en vecka efter behandlingen och börjar med minskad vokalisering, följt av minskad libido, urinlukt, urinmarkering och aggressivitet från och med 4 veckor efter implantationen. Vissa sexuella beteenden, t.ex. uppstigning och nackbitning, kan också ha en social komponent, men den nedreglerade hankatten kan inte fullfölja en parning eller framkalla ägglossning hos honan. Kliniska effekter på urinlukt, urinmarkering, testikelvolym, storlek på hullingarna på penis och sexuellt beteende börjar avta efter cirka 12 månader efter implantation.

Tidsförloppet och varaktigheten av den nedreglering som observeras efter behandling varierar. 28 månader är den längsta tid som observerats för att återgå till normal fertilitet efter implantation. I en fältstudie fick 22 hankatter ett andra implantat 12 månader efter det första, vilket förlängde varaktigheten av den undertryckta reproduktionsfunktionen och de sexuella beteendena med ytterligare ett år.

Hos 1–3 % av hankatterna har bristande effekt rapporterats baserat på fortsatt sexuellt beteende, parning som resulterat i dräktighet och/eller avsaknad av dämpning av plasmatestosteronnivåerna (en etablerad surrogatmarkör för fertilitet). I tveksamma fall bör djurägaren överväga att hålla den behandlade hankatten åtskild från honkatter där dräktighet är önskad.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Hanhundar

Användning av läkemedlet till prepubertala hanhundar har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter hanhunden uppnå könsmognad innan behandling med produkten inleds.

Data visar att behandling med läkemedlet minskar hanhundens könsdrift.

Tikar i prepubertal ålder

Av de 34 tikar som implanterades mellan 16 och 18 veckors ålder i en studie, uppvisade ett djur som implanterades vid 16–17 veckors ålder och två djur som implanterades vid 17–18 veckors ålder, ett implantatinducerat löp.

Upprepad behandling med produkten har inte undersökts hos tikar och rekommenderas därför inte.

Efter att ha uppnått könsmognad efter det att effekten av ett implantat upphört har information samlats in om hundarnas löpcykler och förmåga att producera kullar: inga problem med reproduktionssäkerheten har noterats. I en uppföljande undersökning avslutades sex dräktigheter hos fem tikar med en till nio levande valpar. På grund av den begränsade mängden data bör användning hos prepubertala tikar avsedda för avel ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Användning hos könsmogna tikar för att undertrycka reproduktionsfunktionen och löpcykeln rekommenderas inte på grund av risken för att framkalla löp, vilket kan orsaka patologiska förändringar i livmoder och äggstockar (metropati, cystor) och oönskad dräktighet.

Hankatter

Det finns inga tillgängliga data om kattungar med icke nedsjunkna testiklar vid implantation. Det rekommenderas att vänta tills testiklarna har sjunkit innan produkten administreras.

Det finns begränsade data om återgång till normal fertilitet efter upprepade administreringar av läkemedlet.

Katternas förmåga att avla avkommor efter återgång till normala testosteronnivåer i plasma efter administrering av produkten har inte helt visats, särskilt inte hos prepubertala katter. Ett beslut om att använda produkten till hankatter som är avsedda att användas för avel måste därför ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor. En annan GnRH-analog har visat sig vara fetotoxisk hos laboratoriedjur. Specifika studier för att utvärdera effekten av deslorelin när medlet hanteras under graviditet har inte utförts.

Det är osannolikt att hudkontakt med läkemedlet skulle uppstå, men skulle detta ändå inträffa skall det exponerade området omgående tvättas av, då GnRH-analoger kan tas upp via huden.

Var vid administrering av läkemedlet noga med att undvika oavsiktlig självinjektion, genom att säkerställa att djuret hålls fast på lämpligt sätt och att applikationskanylen är skyddad ända till implantationsögonblicket.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare för att få implantatet avlägsnat. Visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar (hane och tik):

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad på implantatstället, Sårskorpa på implantatstället ¹ Dermatit ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Pälsrelaterade besvär (hårfall, alopeci, hårförändringar) Urininkontinens Förminskning av testikelstorlek Minskad aktivitet, Viktökning
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Testikel som vandrar upp ³ , Ökad testikelstorlek ⁴ , Smärta i testiklar ⁴ Ökat sexuellt intresse ⁵ , Aggression ⁵ Epileptiska anfall ⁶
Obestämmd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data):	Försenad slutning av tillväxtplattor ⁷

¹Måttlig, i 14 dagar

²Lokal, varar i upp till 6 månader

³I inguinalkanalen

⁴Omedelbart efter implantation, övergående, försvinner utan behandling

⁵Övergående

⁶I genomsnitt 40 dagar efter implantation, mediantiden till symtomdebut var 14 dagar efter implantationen, på samma dag som implantation som tidigast och 36 veckor efter implantation som senast. Hos människor och djur påverkar könshormoner (testosteron och progesteron) känsligheten för krampanfall.

⁷I långa ben utan kliniska eller patologiska konsekvenser.

Katter:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ökad aptit ¹ , Viktökning ¹ Reaktion på implantatstället (rodnad på implantatstället ² , smärta på implantatstället ² , värme på implantatstället ² , svullnad på implantatstället ^{3,4})
Obestämmd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data):	Ökat sexuellt intresse, Strövande ⁵ Försenad slutning av tillväxtplattor ⁶

¹Upp till 10 % under effektperioden.

²På dagen för implantation, övergående

³Svullnad < 5 mm, i upp till 45 dagar

⁴Allvarlig svullnad (> 4 cm) som varade i mer än 7 månader rapporterades hos 1 av 18 katter i en laboratoriestudie

⁵Under de första veckorna efter implantationen, övergående i könsmogna hankatter

⁶I långa ben utan kliniska eller patologiska konsekvenser.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

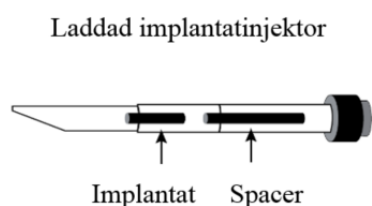
Den rekommenderade dosen är ett implantat per hund eller katt, oavsett hundens eller kattens storlek (se även avsnitt 3.4).

Desinfektion av implantationsstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen förs in. Om pälsen är lång kan ett litet område behöva klippas.

Läkemedlet skall implanteras subkutant under den lösa huden på ryggen mellan nedre delen av nacken och ländregionen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämrats i områden med låg vaskularisering.

1. Ta av Luer-Lockhatten från implantatinjektorn.
2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockanslutningen.
3. Lyft upp den lösa huden mellan skulderbladen. Stick in kanylen i dess fulla längd subkutant.
4. Tryck in kolvstängan på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.
5. Tryck på insticksstället då kanylen dras ut, och behåll trycket i 30 sekunder.
6. Undersök sprutan och kanylen för att säkerställa att implantatet inte har blivit kvar i sprutan eller kanylen och att införaren är synlig. Det kan vara möjligt att palpera implantatet *in situ*.

Upprepa administreringen var 6:e månad för bibehållen effekt hos hanhundar och varje år för bibehållen effekt hos hankatter.



Använd inte läkemedlet om foliepåsen är öppnad.

Implantatet är biokompatibelt och behöver inte avlägsnas. Skulle det emellertid bli nödvändigt att avsluta behandlingen kan implantatet eller dess fragment avlägsnas på kirurgisk väg av veterinär. Implantat kan lokaliseras med hjälp av ultraljud.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hundar:

Inga andra kliniska biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 3.6 eller en knöl nära injektionsstället har observerats efter samtidig subkutan administrering av upp till 10 gånger den rekommenderade dosen och upp till 15 implantat på ett år, dvs. samtidig administrering av 5 implantat var 6:e månad under 3 på varandra följande kurer, eller samtidig administrering av 3 implantat var 3:e månad under 5 på varandra följande kurer. Kramper observerades hos en hanhund och en tik vid fem gånger den rekommenderade dosen. Kramperna kontrollerades med symptomatisk behandling. Histologiskt har lindriga lokala reaktioner med kronisk inflammation i bindväv och viss kapselbildning och avlagring av kollagen noterats 3 månader efter samtidig subkutan administrering av upp till 10 gånger den rekommenderade dosen.

Katter:

I en laboratoriestudie, där hankatter fick 1 eller 3 implantat 3 gånger med 6 månaders mellanrum, utvecklade 3 av 8 en kraftig svullnad (> 4 cm) vid det interskapulära injektionsstället som varade i minst 4 veckor efter den andra och/eller tredje implantationen.

Fall av ofruktsamhet har rapporterats efter exponering för överdosering (icke avsedd användning) hos nyfödda kattungar och hos en vuxen katt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH01CA93.

4.2 Farmakodynamik

GnRH-agonisten, deslorelin verkar genom att undertrycka funktionen hos hypofys-gonadaxeln när medlet tillförs i en låg, kontinuerlig dos. Denna hämning resulterar i sviktande funktion hos behandlade djur, både kastrerade och icke kastrerade, då det gäller att syntetisera och/eller frisätta follikelstimulerande hormon (FSH) och luteiniseringshormon (LH), dvs. de hormoner som ligger bakom upprätthållandet av fertiliteten och sekundära sexuella beteenden.

Hos hundar eller katter minskar den kontinuerliga låga dosen deslorelin funktionaliteten och storleken på de hanliga reproduktionsorganen, könsdriften och spermatogenesisen och sänker nivåerna av testosteron i plasma, från 4–6 veckor efter implantation. En kort övergående ökning av plasmatestosteron kan iakttas omedelbart efter implantation. Mätning av plasmakoncentrationerna av testosteron har visat kvarstående farmakologisk effekt av den fortsatta förekomsten av deslorelin i cirkulationen i minst 6 månader efter administrering av medlet hos hundar och 12 månader hos katter.

Hos ej könsmogna tikar håller den kontinuerliga låga dosen deslorelin hundarna i ett fysiologiskt omoget tillstånd och förhindrar ökningen av östradiol- och progesteronnivåerna i plasma. Denna hormonella nedreglering undertrycker utvecklingen och funktionen av honans reproduktionsorgan och därmed relaterade sexuella löpbeteenden och förändringar i vaginal cytologi.

4.3 Farmakokinetik

Hundar:

Det är visat att plasmanivåerna av deslorelin når sitt maximum 7 till 35 dagar efter administrering av ett implantat innehållande 5 mg radioaktivt märkt deslorelin. Substansen kan direkt mätas i plasma upp till omkring 2,5 månader efter implantation. Deslorelin har snabb metabolism.

Hankatter:

I en studie som undersökte farmakokinetik hos katter har det visats att koncentrationerna av deslorelin i plasma når sin topp efter - 2 timmar (C_{max}) vid cirka 100 ng/ml följt av en snabb minskning med 92 % 24 timmar efter implantation. Efter 48 timmar observerades en långsam och kontinuerlig minskning av deslorelinkoncentrationerna i plasma. Varaktigheten av deslorelinfrisättning från Suprelorin-implantaten, beräknad som mätbara deslorelinkoncentrationer i plasma, varierade från 51 veckor till minst 71 veckor (slutet av studien).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).
Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Implantatet levereras placerat i en implantatinjektor. Varje implantatinjektor med tillhörande implantat har förpackats i en förseglad foliepåse, vilken därefter steriliserats.

Pappkartong innehållande antingen två eller fem individuellt folieemballerade implantatinjektorer som är steriliserade, tillsammans med ett hjälpmedel för implantation (spruta) som inte är steriliserat. Sprutan är fäst vid implantatinjektorn med Luer-Lockanslutningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Sprutan kan återanvändas.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/07/2007

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suprelorin 9,4 mg implantat för hund och iller

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Hydrogenerad palmolja
Lecitin

Vitt till blekgult cylindriskt implantat.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund (handjur) och iller (handjur).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet hos friska, okastrerade, könsmogna hanhundar och illrar av hankön.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Hundar

Ofruktsamhet uppnås från 8 veckor upp till minst 12 månader efter påbörjad behandling. Behandlade hundar skall därför fortsätta hållas borta från löpande tikar under de första 8 veckorna efter att behandling har satts in.

2 av 30 hundar i den kliniska prövningen uppnådde inte infertilitet förrän 12 veckor efter det att behandlingen hade inletts. I de flesta fall var dessa djur dock inte förmögna att ge avkomma. Skulle en behandlad hund para sig med en tik mellan 8 och 12 veckor efter behandling, skall lämpliga åtgärder vidtas för att utesluta risken för dräktighet.

I mindre vanliga fall har en avsaknad av förväntad effekt rapporterats hos hundar (i de flesta fall rapporterades en avsaknad av minskning i testikelstorlek och/eller en parning). Enbart testosteronnivåer (dvs en vedertagen markör för fertilitet) kunde bekräfta en avsaknad av effektivitet. Om avsaknad effekt misstänks skall implantatet (dvs dess förekomst) kontrolleras.

Eventuell parning som inträffar mer än 12 månader efter tillförsel av läkemedlet kan resultera i dräktighet. Det är dock inte nödvändigt att hålla tikar borta från behandlade hundar under de första 8 veckorna efter påföljande implantationer, förutsatt att läkemedlet ges var 12 månad.

I vissa fall kan implantatet hos behandlade hundar gå förlorat. Om implantatet misstänks ha försvunnit i samband med den första implantationen kan detta bekräftas genom att den förväntade minskningen av pungens omkrets och sänkningen av testosteronnivåerna i plasma ej har skett inom 8 veckor efter utförd implantation. Om förlust av implantatet misstänks efter förnyad implantation efter 12 månader kan detta bekräftas av en observerad gradvis ökning av pungens omkrets och en höjning av testosteronnivåerna. Under båda dessa omständigheter bör ett ersättningsimplantat administreras.

Hundars förmåga att ge upphov till avkomma, då de återgått till normala nivåer av testosteron i plasma efter behandling med läkemedlet, har inte undersökts.

Beträffande testosteronnivåerna (en vedertagen surrogatmarkör för fertilitet) återfick under kliniska prövningar 68 % av hundarna som gavs ett implantat sin fertilitet inom 2 år. 95 % av hundarna hade återgått till normala nivåer av testosteron i plasma inom 2,5 år efter implantation. Tillgången till data som visar fullständig reversibilitet i fråga om kliniska effekter (minskad testikelstorlek, minskad ejakulationsvolym, minskat spermieantal och minskad könsdrift), inklusive fertilitet efter 12 månader eller upprepade implantationer, är dock begränsad. I mycket sällsynta fall kan den tillfälliga infertiliteten vara i mer än 18 månader.

På grund av begränsade data bör veterinären väga riskerna mot nyttan av att använda Suprelorin på hundar med en kroppsvikt under 10 kg eller över 40 kg. Vid kliniska prövningar med Suprelorin 4,7 mg förblev testosteronnivåerna sänkta under i genomsnitt 1,5 gånger längre tid för mindre hundar (< 10 kg) jämfört med samtliga större hundar.

Kirurgisk eller medicinsk kastrering kan ha oväntade effekter (dvs. förbättring eller försämring) på aggressiva beteenden. Således bör djur med sociopatiska störningar och som uppvisar episoder av intra-specifik (hund mot hund) och/eller inter-specifik (hund mot annan djurart) aggressioner inte kastreras varken kirurgiskt eller med implantatet.

Illrar

Ofruktsamhet (hämning av spermatogenesisen, minskad testikelstorlek, testosteronnivåer under 0,1 ng/ml, och minskning av mysklukt) uppnås mellan 5 veckor och 14 veckor efter påbörjad behandling under laboratorieförhållanden. Behandlade illrar bör därför fortsätta hållas borta från brunstiga honillrar under de första veckorna efter att behandling har satts in.

Testosteronnivåer ligger under 0,1 ng/ml i minst 16 månader. Inte alla parametrar för sexuell aktivitet har testats specifikt (seborré, urinmärkning, och aggressivitet). Eventuell parning som inträffar mer än 16 månader efter tillförsel av läkemedlet kan resultera i dräktighet.

Efterföljande behov av påföljande implantationer bör baseras på ökningen av testiklarnas storlek och/eller ökning av koncentrationer av testosteron i plasma samt återgång till sexuell aktivitet.

Effekternas reversibilitet och förmågan hos behandlade illrar att producera avkomma efter avslutad behandling har inte undersökts. Därför bör användningen av Suprelorin bli föremål för en nytta/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

I vissa fall kan implantatet gå förlorat i en behandlad iller. Om implantatet misstänks ha försvunnit i samband med den första implantationen kan detta bekräftas genom att minskning av testiklarnas storlek eller nivån av testosteron i plasma inte observeras; både ska minska vid korrekt implantation. Om förlust av implantatet misstänks efter förnyad implantation kommer en gradvis ökning ses i testiklarnas storlek och/eller nivån av testosteron i plasma. I båda dessa fall bör ett nytt implantat administreras så snart som möjligt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Hundar

Användning av Suprelorin till prepubertala hundar har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter hunden uppnå könsmognad innan behandling med läkemedlet inleds.

Data visar att behandling med läkemedlet kommer att minska hundens könsdrift.

Illrar

Användning av läkemedlet på illrar före könsmognad har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter illern uppnå könsmognad innan behandling med läkemedlet inleds.

Behandling hos illrar bör inledas i början av fortplantningssäsongen.

Behandlade illrar av hankön kan förbli infertila i upp till fyra år. Läkemedlet skall därför administreras med försiktighet hos illrar av hankön som är avsedda att fortplanta sig i framtiden.

Säkerheten efter upprepade implantationer med Suprelorin hos illrar har inte undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor. En annan GnRH-analog har visat sig vara fetotoxisk hos laboratoriedjur. Specifika studier för att utvärdera effekten av deslorelin när medlet hanteras under graviditet har inte utförts.

Det är osannolikt att hudkontakt med läkemedlet skulle uppstå, men skulle detta ändå inträffa skall det exponerade området omgående tvättas av, då GnRH-analoger kan tas upp via huden.

Var vid administrering av läkemedlet noga med att undvika oavsiktlig självinjektion, genom att säkerställa att djuret hålls fast på lämpligt sätt och att applikationskanylen är skyddad ända till implantationsögonblicket.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare för att få implantatet avlägsnat. Visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad på implantatstället ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Pälsrelaterade besvär (håravfall, alopeci, hårförändringar) Urininkontinens Förminskning av testikelstorlek Minskad aktivitet, Viktökning

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Testikel som vandrar upp ² , Ökad testikelstorlek ³ , Smärta i testiklar ³ Ökat sexuellt intresse ³ , Aggression ⁴ Epileptiska anfall ⁵
---	--

¹Måttlig, i 14 dagar

²I inguinalkanalen

³Omedelbart efter implantation, övergående, försvinner utan behandling

⁴Övergående

⁵I genomsnitt 40 dagar efter implantation, mediantiden till symtomdebut var 14 dagar efter implantationen, på samma dag som implantation som tidigast och 36 veckor efter implantation som senast.

Illrar:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad på implantatstället ¹ , Klåda på implantatstället ¹ , Erytem på implantatstället ¹
--	---

¹Övergående, måttlig

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Hundar:

Subkutan användning.

Den rekommenderade dosen är ett implantat per hund, oavsett hundens storlek (se även avsnitt 3.4). Desinfektion av implantationsstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen förs in. Om pälsen är lång kan ett litet område behöva klippas.

Läkemedlet skall implanteras subkutan i den lösa huden på ryggen mellan nedre delen av nacken och ländregionen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämrats i områden med låg vaskularisering.

1. Tag av Luer-Lockhatten från implantatinjektorn.
2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockanslutningen.
3. Lyft upp den lösa huden mellan skulderbladen. Stick in kanylen i dess fulla längd subkutan.
4. Tryck in kolvstången på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.
5. Tryck på insticksstället då kanylen dras ut, och behåll trycket i 30 sekunder.

6. Undersök sprutan och kanylen för att säkerställa att implantatet inte har blivit kvar i sprutan eller kanylen och att införaren är synlig. Det kan vara möjligt att palpera implantatet *in situ*.

Upprepa administreringen var 12 månad för bibehållen effekt.

Illrar:

Subkutan användning.

Den rekommenderade dosen är ett implantat per iller, oavsett illerns storlek.

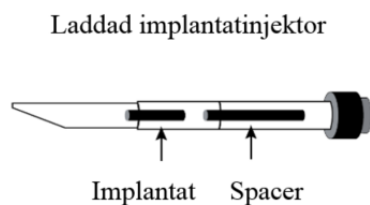
Desinfektion av implantationsstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen förs in. Om pälsen är lång kan ett litet område behöva klippas.

Det rekommenderas att produkten administreras under narkos hos illrar.

Läkemedlet skall implanteras subkutant i den lösa huden på ryggen mellan skulderbladen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämrats i områden med låg vaskularisering.

1. Tag av Luer-Lockhatten från implantatinjektorn.
2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockanslutningen.
3. Lyft upp den lösa huden mellan skulderbladen. Stick in kanylen i dess fulla längd subkutant.
4. Tryck in kolvstängningen på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.
5. Tryck på insticksstället då kanylen dras ut, och behåll trycket i 30 sekunder.
6. Undersök sprutan och kanylen för att säkerställa att implantatet inte har blivit kvar i sprutan eller kanylen och att införaren är synlig. Det kan vara möjligt att palpera implantatet *in situ*. Vävnadslim kan användas för att försluta injektionsstället om det behövs.

Behov av påföljande implantationer bör baseras på ökningen av testiklarnas storlek och/eller ökning i koncentrationer av testosteron i plasma, samt återgång till sexuell aktivitet. Se även avsnitt 3.4.



Hundar och illrar:

Använd inte läkemedlet om foliepåsen är öppnad.

Det biokompatibla implantatet behöver inte avlägsnas. Skulle det emellertid bli nödvändigt att avsluta behandlingen kan implantatet avlägsnas på kirurgisk väg av veterinär. Implantat kan lokaliseras med hjälp av ultraljud.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Illrar:

Det finns ingen information tillgänglig för illrar.

Hundar:

Inga andra kliniska biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 3.6 har observerats efter subkutan administrering av upp till 6 gånger den rekommenderade dosen. Histologiskt har lindriga lokala reaktioner med kronisk inflammation i bindväv och viss kapselbildning och avlagring av kollagen noterats 3 månader efter samtidig subkutan administrering av upp till 6 gånger den rekommenderade dosen.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH01CA93.

4.2 Farmakodynamik

GnRH-agonisten, deslorelin verkar genom att undertrycka funktionen hos hypofys-gonadaxeln när medlet tillförs i en låg, kontinuerlig dos. Denna hämning resulterar i sviktande funktion hos behandlade djur då det gäller att syntetisera och/eller frisätta follikelstimulerande hormon (FSH) och luteiniseringshormon (LH), dvs. de hormoner som ligger bakom upprätthållandet av fertiliteten.

Den kontinuerliga låga dosen deslorelin minskar funktionaliteten i fråga om de hanliga reproduktionsorganen, könsdriften och spermatogenesisen och sänker nivåerna av testosteron i plasma, från 4–6 veckor efter implantation. En kort övergående ökning av plasmatestosteron kan iakttas omedelbart efter implantation. Mätning av plasmakoncentrationerna av testosteron har visat kvarstående farmakologisk effekt av den fortsatta förekomsten av deslorelin i cirkulationen i minst 12 månader efter administrering av medlet.

4.3 Farmakokinetik

Det är visat i hundar att plasmanivåerna av deslorelin når sitt maximum 7 till 35 dagar efter administrering av ett implantat innehållande 5 mg radioaktivt märkt deslorelin. Substansen kan direkt mätas i plasma upp till omkring 2,5 månader efter implantation. Deslorelin har snabb metabolism.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Implantatet levereras placerat i en implantatinjektor. Varje implantatinjektor med tillhörande implantat har förpackats i en förseglad foliepåse, vilken därefter steriliserats.

Pappkartong innehållande antingen två eller fem individuellt folieemballerade implantatinjektorer som är steriliserade, tillsammans med ett hjälpmedel för implantation (spruta) som inte är steriliserat. Sprutan är fäst vid implantatinjektorn med Luer-Lockanslutningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall .

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Sprutan kan återanvändas.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/07/2007

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**PAPPKARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Suprelorin 4,7 mg implantat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

2 implantat placerade i implantatinjektorer + 1 spruta

5 implantat placerade i implantatinjektorer + 1 spruta

4. DJURSLAG

Hund, katt (handjur)

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FOLIEPÅSE

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suprelorin

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

4,7 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**PAPPKARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Suprelorin 9,4 mg implantat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

2 implantat placerade i implantatinjektorer + 1 spruta

5 implantat placerade i implantatinjektorer + 1 spruta

4. DJURSLAG

Hund (handjur) och iller (handjur)

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FOLIEPÅSE

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Suprelorin

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

9,4 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Suprelorin 4,7 mg implantat för hund och katt

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

Vitt till blekgult cylindriskt implantat.

3. Djurslag

Hundar och katter (handjur)

4. Användningsområden

Hanhund:

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet hos friska, okastrerade, könsmogna hanhundar.

Tik i prepubertal ålder:

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet för att fördröja det första löpet, tecken på löp, och för att förhindra dräktighet vid ung ålder hos okastrerade och friska, ej könsmogna tikar. Implantatet ska administreras mellan 12 och 16 veckors ålder.

Hankatt:

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet och undertryckande av urinlukt och sexuella beteenden som libido, vokalisering, urinmarkering och aggressivitet hos okastrerade hankatter från 3 månaders ålder.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Alla djurslag

I vissa fall kan implantatet gå förlorat hos behandlade djur. Om man misstänker brist på förväntad effekt ska man kontrollera att implantatet sitter kvar under huden.

Hanhund

Ofruktsamhet uppnås från 6 veckor upp till minst 6 månader efter påbörjad behandling. Behandlade hundar skall därför fortsätta hållas borta från löpande tikar under de första 6 veckorna efter att behandling har satts in.

En av 75 hundar som behandlades med detta läkemedel i kliniska prövningar parade sig med en löpande tik inom sex månader efter implantation, men detta ledde inte till dräktighet. Skulle en behandlad hund para sig med en tik mellan 6 veckor och 6 månader efter behandling, skall lämpliga åtgärder vidtas för att utesluta risken för dräktighet.

I sällsynta fall ($> 0,01\%$ till $< 0,1\%$) har misstänkt avsaknad av förväntad effekt rapporterats (i majoriteten av fall rapporterades en avsaknad av minskning av testikelstorlek och/eller en honhund blev parad). Bara testosteronnivåer (dvs. en etablerad surrogatmarkör för fertilitet) kunde definitivt bekräfta en avsaknad av effekt från behandlingen.

Eventuell parning som inträffar mer än 6 månader efter tillförsel av läkemedlet kan resultera i dräktighet. Det är dock inte nödvändigt att hålla tikar borta från behandlade hundar efter påföljande implantationer, förutsatt att läkemedlet ges var sjätte månad.

Om misstankar finns om att det första implantatet gått förlorat så kan detta bekräftas genom att observera scrotums omkrets eller plasmatestosteronnivåer 6 veckor efter datumet för den misstänkta förlusten, vilka båda bör minska vid korrekt implantation. Om misstankar finns om att implantatet gått förlorat efter återimplantation efter 6 månader, så syns en progressiv ökning av scrotums omkrets såväl som plasmatestosteronnivåer. Under båda dessa omständigheter bör ett ersättningsimplantat administreras.

Hundars förmåga att ge upphov till avkomma, då de återgått till normala nivåer av testosteron i plasma efter att ha behandlats med läkemedlet, har inte undersökts.

Beträffande testosteronnivåerna (en vedertagen surrogatmarkör för fertilitet), var det under kliniska prövningar mer än 80 % av de hundar som fick ett eller flera implantat, som återgick till normala nivåer av testosteron i plasma (över eller lika med 0,4 ng/ml) inom 12 månader efter implantation. Det var 98 % av hundarna som återgick till normala nivåer av testosteron i plasma inom 18 månader efter implantation. Tillgången till data som visar fullständig återgång i fråga om kliniska effekter (minskad testikelstorlek, minskad ejakulationsvolym, minskat spermieantal och minskad könsdrift), inklusive fertilitet efter 6 månader eller upprepad implantation, är dock begränsad. I mycket sällsynta fall ($< 0,01\%$) kan den tillfälliga infertiliteten vara i mer än 18 månader.

I kliniska prövningar bibehöll de flesta av de mindre hundarna (under 10 kg) undertryckta nivåer av testosteron i mer än 12 månader efter implantation. För mycket stora hundar (över 40 kg) finns begränsat med data, men varaktigheten av hämningen av testosteronproduktionen var jämförbar med den som föreligger hos medelstora och stora hundar. Användning av läkemedlet till hundar med en vikt under 10 kg eller över 40 kg bör därför bli föremål för en risk/nyttobedömning utförd av veterinär.

Kirurgisk eller medicinsk kastrering kan ha oväntade effekter (dvs. förbättring eller försämring) på aggressiva beteenden. Således bör hundar med sociopatiska störningar och som uppvisar episoder av intra-specifika (hund mot hund) och/eller inter-specifika (hund mot annan djurart) aggressioner inte kastreras varken kirurgiskt eller med implantatet.

Tik i prepubertal ålder

Under kliniska prövningar inträffade det första löpet 6 till 24 månader efter inläggning av produkten hos 98,2 % av djuren; för 1 av 56 tikar (1,8 %) varade undertryckandet av löpet i 5 månader. 44,6 % av tikarna hade sitt första löp mellan 6 och 12 månader efter implantationen och 53,6 % mellan 12 och 24 månader efter implantationen.

Läkemedlet ska endast ges till prepubertala tikar i åldern 12–16 veckor som inte uppvisar några tecken på löp. Mätningar av hormonnivåer och vaginalutstryk kan användas för att bekräfta avsaknaden av löp.

Hankatt

Hos könsmogna hankatter uppnås ofruktsamhet och undertryckande av urinlukt och sexuella beteenden från cirka 6 veckor till 12 månader efter implantation. Om en hankatt parar sig med en honkatt före 6 veckor eller efter 12 månader efter det att den har blivit implanterad, bör lämpliga åtgärder vidtas för att utesluta risken för dräktighet.

När produkten implanterades i 3 månader gamla hankattungar varade nedsättningen av fertiliteten i minst 12 månader hos 100 % av katterna och i mer än 16 månader hos 20 % av katterna.

Hos de flesta katter sjunker testosteronnivåerna inom två veckor efter implantationen, följt av minskad testikelvolym och minskad storlek på hullingarna på penis under veckorna 4–8 efter implantationen. De sexuella beteendena börjar minska inom en vecka efter behandlingen och börjar med minskad vokalisering, följt av minskad libido, urinlukt, urinmarkering och aggressivitet från och med 4 veckor efter implantationen. Vissa sexuella beteenden, t.ex. uppstigning och nackbitning, kan också ha en social komponent, men den nedreglerade hankatten kan inte fullfölja en parning eller framkalla ägglossning hos honan. Effekter på urinlukt, urinmarkering, testikelvolym, storlek på hullingarna på penis och sexuellt beteende börjar avta efter cirka 12 månader efter implantation. Tidsförloppet och varaktigheten av den nedreglering som observeras efter behandling varierar. 28 månader är den längsta tid som observerats för att återgå till normal fertilitet efter implantation.

I en fältstudie fick 22 hankatter ett andra implantat 12 månader efter det första, vilket förlängde varaktigheten av den undertryckta reproduktionsfunktionen och de sexuella beteendena med ytterligare ett år.

Hos 1–3 % av hankatterna har bristande effekt rapporterats baserat på fortsatt sexuellt beteende, parning som resulterat i dräktighet och/eller avsaknad av dämpning av plasmatestosteronnivåerna (en etablerad surrogatmarkör för fertilitet). I tveksamma fall bör djurägaren överväga att hålla den behandlade hankatten åtskild från honkatter där dräktighet är önskad.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Hanhund

Användning av läkemedlet till hanhundar som ännu inte uppnått könsmognad har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter hanhunden uppnå könsmognad innan behandling med läkemedlet inleds.

Data visar att behandling med läkemedlet minskar hanhundens könsdrift.

Tik i prepubertal ålder

Av de 34 tikar som implanterades mellan 16 och 18 veckors ålder i en studie, uppvisade ett djur som implanterades vid 16–17 veckors ålder och två djur som implanterades vid 17–18 veckors ålder, ett implantatinducerat löp.

Upprepad behandling med produkten har inte undersökts hos tikar och rekommenderas därför inte. Efter att ha uppnått könsmognad efter det att effekten av ett implantat upphört har information samlats in om hundarnas löpcykler och förmåga att producera kullar: inga problem med reproduktionssäkerheten har noterats. I en uppföljande undersökning avslutades sex dräktigheter hos fem tikar med en till nio levande valpar. På grund av den begränsade mängden data bör användning hos prepubertala tikar avsedda för avel ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Användning på könsmogna tikar för att hämma reproduktionsfunktionen och brunstcykeln rekommenderas inte på grund av risken att framkalla en brunst, vilket kan orsaka livmoder- och äggstockspatologi (metropati, cystor) och önskad dräktighet.

Hankatt

Det finns inga tillgängliga data om kattungar med icke nedsjunkna testiklar vid implantation. Det rekommenderas att vänta tills testiklarna har sjunkit innan produkten används.

Det finns begränsade data om återgång till normal fertilitet efter upprepade inläggningar av läkemedlet.

Katternas förmåga att avla avkommor efter återgång till normala testosteronnivåer i plasma efter inläggning av produkten har inte helt visats, särskilt inte hos prepubertala katter. Ett beslut om att använda produkten till hankatter som är avsedda att användas för avel måste därför ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor. En annan GnRH-analog har visat sig vara fosterskadlig hos laboratoriedjur. Specifika studier för att utvärdera effekten av deslorelin när medlet hanteras under graviditet har inte utförts.

Det är osannolikt att hudkontakt med läkemedlet skulle uppstå, men skulle detta ändå inträffa skall det exponerade området omgäende tvättas av, då GnRH-analoger kan tas upp via huden.

Var vid tillförsel av läkemedlet noga med att undvika oavsiktlig självinjektion, genom att säkerställa att djuret hålls fast på lämpligt sätt och att applikationskanylen är skyddad ända till implantationsögonblicket.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare för att få implantatet avlägsnat. Visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten hos produkten har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Överdoser:

Hund:

Inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt "Biverkningar" eller en knöl nära injektionsstället har observerats efter samtidig inläggning under huden av upp till 10 gånger den rekommenderade dosen och upp till 15 implantat på ett år, dvs. samtidig inläggning av 5 implantat var 6:e månad under 3 på varandra följande kurer, eller samtidig inläggning av 3 implantat var 3:e månad under 5 på varandra följande kurer. Kramper observerades hos en hanhund och en tik vid fem gånger den rekommenderade dosen. Kramperna kontrollerades med symtomatisk behandling. Histologiskt har lindriga lokala reaktioner med kronisk inflammation i bindväv och viss kapselbildning och avlagring av kollagen noterats 3 månader efter samtidig inläggning under huden av upp till 10 gånger den rekommenderade dosen.

Katt:

I en laboratoriestudie, där hankatter fick 1 eller 3 implantat 3 gånger med 6 månaders mellanrum, utvecklade 3 av 8 en kraftig svullnad (större än 4 cm) vid injektionsstället som varade i minst 4 veckor efter den andra och/eller tredje implantationen.

Fall av ofruktsamhet har rapporterats efter överdosering (icke avsedd användning) hos nyfödda kattungar och hos en vuxen katt.

7. Biverkningar

Hundar (hane och tik):

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Svullnad på implantatstället, Sårskorpa på implantatstället ¹ Dermatit ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Pälsrelaterade besvär (håravfall, alopeci, hårförändringar) Urininkontinens Förminskning av testikelstorlek Minskad aktivitet, Viktökning
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Testikel som vandrar upp ³ , Ökad testikelstorlek ⁴ , Smärta i testiklar ⁴ Ökat sexuellt intresse ⁵ , Aggression ⁵ Epileptiska anfall ⁶
Obestämmd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data):
Försenad slutning av tillväxtplattor ⁷

¹Måttlig, i 14 dagar

²Lokal, varar i upp till 6 månader

³I inguinalkanalen

⁴Omedelbart efter implantation, övergående, försvinner utan behandling

⁵Övergående

⁶I genomsnitt 40 dagar efter implantation, mediantiden till symtomdebut var 14 dagar efter implantationen, på samma dag som implantation som tidigast och 36 veckor efter implantation som senast. Hos människor och djur påverkar könshormoner (testosteron och progesteron) känsligheten för krampanfall.

⁷I långa ben utan kliniska eller patologiska konsekvenser

Katter:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Ökad aptit ¹ , Viktökning ¹ Reaktion på implantatstället (rodnad på implantatstället ² , smärta på implantatstället ² , värme på implantatstället ² , svullnad på implantatstället ^{3,4})
Obestämmd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data):
Ökat sexuellt intresse, Strövande ⁵ Försenad slutning av tillväxtplattor ⁶

¹Upp till 10 % under effektperioden

²På dagen för implantation, övergående

³Svullnad < 5 mm, i upp till 45 dagar

⁴Allvarlig svullnad (> 4 cm) som varade i mer än 7 månader rapporterades hos 1 av 18 katter i en laboriestudie

⁵Under de första veckorna efter implantationen, övergående i könsmogna hankatter

⁶I långa ben utan kliniska eller patologiska konsekvenser

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Lägg endast in ett implantat, oavsett hundens eller kattens storlek (se även ”Särskilda varningar”). Upprepa behandlingen var 6:e månad för bibehållen effekt hos hanhundar och var 12:e månad för bibehållen effekt hos hankatter.

Använd inte läkemedlet om foliepåsen är öppnad.

Ett implantat skall läggas in subkutant (under huden).

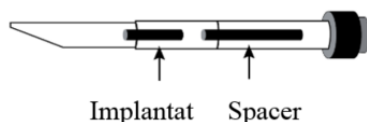
9. Råd om korrekt administrering

Desinfektion av implantationsstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen förs in.

Välj implantationsstället genom att lokalisera området på ryggen mellan nacken och ländryggen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämrats i områden med dålig kärlförsörjning. Om påsen är lång kan ett litet område behöva klippas.

1. Ta av Luer-Lockhatten från implantatinjektorn.
2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockanslutningen.
3. Lyft upp den lösa huden mellan skulderbladen. Stick in kanylen i dess fulla längd subkutant.
4. Tryck in kolvstängningen på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.
5. Tryck på insticksstället då kanylen dras ut, och behåll trycket i 30 sekunder.
6. Undersök sprutan och kanylen för att säkerställa att implantatet inte har blivit kvar i sprutan eller kanylen och att införaren är synlig. Det kan vara möjligt att känna implantatet med fingrarna när det kommit på plats.

Laddad implantatinjektor



Implantatet är biokompatibelt (”vävnadsförenligt”) och behöver inte avlägsnas. Skulle det emellertid bli nödvändigt att avsluta behandlingen kan implantatet eller dess fragment avlägsnas genom operation av veterinär. Implantat kan lokaliseras med hjälp av ultraljud.

Sprutan kan återanvändas.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Sprutan kan återanvändas.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/07/072/001-002

2 implantat placerade i implantatinjektorer + 1 spruta

5 implantat placerade i implantatinjektorer + 1 spruta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIKE

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Република България
САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

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

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta
SEROLF TRADING AGENCY LTD.
8, Adelaide Cini Street
Pembroke PBK 1231
Malta
Tel: + 35621337231
info@serolf.com

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

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

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

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

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)

McInerney & Saunders

38, Main Street Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Suprelorin 9,4 mg implantat för hund och iller

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

Vitt till blekgult cylindriskt implantat.

3. Djurslag

Hundar (handjur) och illrar (handjur)

4. Användningsområden

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet hos friska, okastrerade, könsmogna hanhundar och illrar av hankön.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Hundar

Ofruktsamhet uppnås från 8 veckor upp till minst 12 månader efter påbörjad behandling. Behandlade hundar skall därför fortsätta hållas borta från löpande tikar under de första 8 veckorna efter att behandling har satts in.

2 av 30 hundar i den kliniska prövningen uppnådde inte infertilitet förrän 12 veckor efter det att behandlingen hade inletts. I de flesta fall var dessa djur dock inte förmögna att ge avkomma. Skulle en behandlad hund para sig med en tik mellan 8 och 12 veckor efter behandling, skall lämpliga åtgärder vidtas för att utesluta risken för dräktighet.

I mindre vanliga fall har en avsaknad av förväntad effekt rapporterats hos hundar (i de flesta fall rapporterades en avsaknad av minskning i testikelstorlek och/eller en parning). Enbart testosteronnivåer (dvs en vedertagen markör för fertilitet) kunde bekräfta en avsaknad av effektivitet. Om avsaknad effekt misstänks skall implantatet (dvs dess förekomst) kontrolleras.

Eventuell parning som inträffar mer än 12 månader efter tillförsel av läkemedlet kan resultera i dräktighet. Det är dock inte nödvändigt att hålla tikar borta från behandlade hundar under de första 8 veckorna efter påföljande implantationer, förutsatt att läkemedlet ges var 12 månad.

I vissa fall kan implantatet hos behandlade hundar gå förlorat. Om implantatet misstänks ha försvunnit i samband med den första implantationen kan detta bekräftas genom att den förväntade minskningen av pungens omkrets och sänkningen av testosteronnivåerna i plasma ej har skett inom 8 veckor efter utförd implantation. Om förlust av implantatet misstänks efter förnyad implantation efter 12 månader kan detta bekräftas av en observerad gradvis ökning av pungens omkrets och en höjning av testosteronnivåerna. Under båda dessa omständigheter bör ett ersättningsimplantat administreras.

Hundars förmåga att ge upphov till avkomma, då de återgått till normala nivåer av testosteron i plasma efter behandling med läkemedlet, har inte undersökts.

Beträffande testosteronnivåerna (en vedertagen surrogatmarkör för fertilitet) återfick under kliniska provningar 68 % av hundarna som gavs ett implantat sin fertilitet inom 2 år. 95 % av hundarna hade återgått till normala nivåer av testosteron i plasma inom 2,5 år efter implantation. Tillgången till data som visar fullständig återgång i fråga om kliniska effekter (minskad testikelstorlek, minskad ejakulationsvolym, minskat spermieantal och minskad könsdrift), inklusive fertilitet efter 12 månader eller upprepade implantationer, är dock begränsad. I mycket sällsynta fall kan den tillfälliga infertiliteten vara i mer än 18 månader.

På grund av begränsade data bör veterinären väga riskerna mot nyttan av att använda Suprelorin på hundar med en kroppsvikt under 10 kg eller över 40 kg. Vid kliniska provningar med Suprelorin 4,7 mg förblev testosteronnivåerna sänkta under i genomsnitt 1,5 gånger längre tid för mindre hundar (under 10 kg) jämfört med samtliga större hundar.

Kirurgisk eller medicinsk kastrering kan ha oväntade effekter (dvs. förbättring eller försämring) på aggressiva beteenden. Således bör hundar med sociopatiska störningar och som uppvisar episoder av intra-specifika (hund mot hund) och/eller inter-specifika (hund mot annan djurart) aggressioner inte kastreras varken kirurgiskt eller med implantatet.

Illrar

Ofruktsamhet (hämning av spermatogenesisen, minskad testikelstorlek, testosteronnivåer under 0,1 ng/ml, och minskning av myskluk) uppnås mellan 5 veckor och 14 veckor efter påbörjad behandling under laboratorieförhållanden. Behandlade illrar bör därför fortsätta hållas borta från brunstiga illrar av honkön under de första veckorna efter att behandling har satts in. Testosteronnivåer ligger under 0,1 ng/ml i minst 16 månader. Inte alla parametrar för sexuell aktivitet har testats specifikt (seborré, urinmärkning, och aggressivitet). Eventuell parning som inträffar mer än 16 månader efter tillförsel av läkemedlet kan resultera i dräktighet.

Efterföljande behov av påföljande implantationer bör baseras på ökningen av testiklarnas storlek och/eller ökning av koncentrationer av testosteron i plasma samt återgång till sexuell aktivitet.

Om effekterna kan gå tillbaka och förmågan hos behandlade illrar att producera avkomma efter avslutad behandling har inte undersökts. Därför bör användningen av Suprelorin bli föremål för en nytta/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

I vissa fall kan implantatet gå förlorat i en behandlad iller. Om implantatet misstänks ha försvunnit i samband med den första implantationen kan detta bekräftas genom att en minskning av testiklarnas storlek eller nivån av testosteron i plasma inte observeras; både ska minska vid korrekt implantation. Om förlust av implantatet misstänks efter förnyad implantation kommer en gradvis ökning ses i testiklarnas storlek och/eller nivån av testosteron i plasma. I båda dessa fall bör ett nytt implantat administreras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Hundar

Användning av Suprelorin till hundar som ännu inte uppnått könsmognad har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter hunden uppnå könsmognad innan behandling med läkemedlet inleds.

Data visar att behandling med läkemedlet kommer att minska hundens könsdrift.

Illrar

Användning av läkemedlet i illrar före könsmognad har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter illern uppnå könsmognad innan behandling med läkemedlet inleds.

Behandling hos illrar bör inledas i början av fortplantningssäsongen.

Säkerheten efter upprepade implantationer med Suprelorin hos illrar har inte undersökts.

Behandlade illrar av hankön kan förbli infertila i upp till fyra år. Läkemedlet skall därför administreras med försiktighet hos illrar av hankön som avses användas för framtida fortplantning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor. En annan GnRH-analog har visat sig vara fosterskadlig hos laboratoriedjur. Specifika studier för att utvärdera effekten av deslorelin när medlet hanteras under graviditet har inte utförts.

Det är osannolikt att hudkontakt med läkemedlet skulle uppstå, men skulle detta ändå inträffa skall det exponerade området omgående tvättas av, då GnRH-analoger kan tas upp via huden.

Var vid tillförsel av läkemedlet noga med att undvika oavsiktlig självinjektion, genom att säkerställa att djuret hålls fast på lämpligt sätt och att applikationskanylen är skyddad ända till implantationsögonblicket.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare för att få implantatet avlägsnat. Visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Överdoser:

Hundar: inga andra biverkningar än de som beskrivs i "Biverkningar" har observerats efter subkutan administrering av upp till 6 gånger den rekommenderade dosen. Histologiskt har lindriga lokala reaktioner med kronisk inflammation i bindväv och viss kapselbildning och avlagring av kollagen noterats 3 månader efter samtidig subkutan administrering av upp till 6 gånger den rekommenderade dosen.

Illrar: det finns ingen information tillgänglig med avseende på överdosering hos illrar.

7. Biverkningar

Hundar:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Svullnad på implantatstället ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Pälsrelaterade besvär (håravfall, alopeci, hårförändringar) ² Urininkontinens ² Förminskning av testikelstorlek ^{2,3} Minskad aktivitet ^{2,3} , Viktökning ^{2,3}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Testikel som vandrar upp ⁴ , Ökad testikelstorlek ⁵ , Smärta i testiklar ⁵ Ökat sexuellt intresse ⁵ , Aggression ⁶ Epileptiska anfall ⁷

¹Måttlig, i 14 dagar

²Under behandlingsperioden

³Tecken associerade med nedjustering

⁴I inguinalkanalen

⁵Omedelbart efter implantation, övergående, försvinner utan behandling

⁶Övergående

⁷I genomsnitt 40 dagar efter implantation, mediantiden till symtomdebut var 14 dagar efter implantationen, på samma dag som implantation som tidigast och 36 veckor efter implantation som senast. Hos människor och djur påverkar könshormon (testosteron och progesteron) känsligheten för krampanfall.

Illrar:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Svullnad på implantatstället ¹ , Klåda på implantatstället ¹ , Erytem på implantatstället ¹

¹Övergående, måttlig

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Hundar

Lägg endast in ett implantat, oavsett hundens storlek (se även avsnitt "Särskilda varningar"). Upprepa behandlingen var 12:e månad för bibehållen effekt.

Illrar

Lägg endast in ett implantat, oavsett illerns storlek. Upprepa behandlingen var 16:e månad för bibehållen effekt.

Hundar och illrar

Implantatet ska läggas in subkutant mellan hundens eller illerns skulderblad. Använd inte läkemedlet om foliepåsen är öppnad.

Det biokompatibla ("vävnadsförenliga") implantatet behöver inte avlägsnas. Skulle det emellertid bli nödvändigt att avsluta behandlingen kan implantatet avlägsnas på kirurgisk väg av veterinär. Implantat kan lokaliseras med hjälp av ultraljud.

9. Råd om korrekt administrering

Hundar

Subkutan användning.

Den rekommenderade dosen är ett implantat per hund, oavsett hundens storlek (se även avsnitt ”Särskilda varningar”).

Desinfektion av implantationsstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen förs in. Om pälsen är lång kan ett litet område behöva klippas.

Läkemedlet skall implanteras subkutan i den lösa huden på ryggen mellan nedre delen av nacken och ländregionen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämrats i områden med dålig kärlförsörjning.

1. Tag av Luer-Lockhatten från implantatinjektorn.
2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockanslutningen.
3. Lyft upp den lösa huden mellan skulderbladen. Stick in kanylen i dess fulla längd subkutan.
4. Tryck in kolvstangen på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.
5. Tryck på insticksstället då kanylen dras ut, och behåll trycket i 30 sekunder.
6. Undersök sprutan och kanylen för att säkerställa att implantatet inte har blivit kvar i sprutan eller kanylen och att införaren är synlig. Det kan vara möjligt att känna implantatet med fingrarna när det kommit på plats.

Upprepa administreringen var 12:e månad för bibehållen effekt.

Illrar

Subkutan användning.

Den rekommenderade dosen är ett implantat per iller, oavsett illerns storlek.

Desinfektion av implantationsstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen förs in. Om pälsen är lång kan ett litet område behöva klippas.

Det rekommenderas att produkten administreras under narkos hos illrar.

Läkemedlet skall implanteras subkutan i den lösa huden på ryggen mellan skulderbladen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämrats i områden med dålig kärlförsörjning.

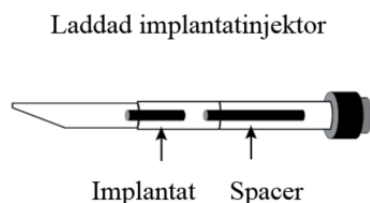
1. Tag av Luer-Lockhatten från implantatinjektorn.
2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockanslutningen.
3. Lyft upp den lösa huden mellan skulderbladen. Stick in kanylen i dess fulla längd subkutan.
4. Tryck in kolvstangen på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.

5. Tryck på insticksstället då kanylen dras ut, och behåll trycket i 30 sekunder.

6. Undersök sprutan och kanylen för att säkerställa att implantatet inte har blivit kvar i sprutan eller kanylen och att införaren är synlig. Det kan vara möjligt att känna implantatet med fingrarna när det kommit på plats.

Vävnadslim kan användas för att försluta injektionsstället om det behövs.

Behov av påföljande implantationer bör baseras på ökningen av testiklarnas storlek och/eller ökning i koncentrationer av testosteron i plasma, samt återgång till sexuell aktivitet. Se även ”Särskilda varningar”.



10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Sprutan kan återanvändas.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/07/072/001-002

2 implantat placerade i implantatinjektorer + 1 spruta

5 implantat placerade i implantatinjektorer + 1 spruta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIKE

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva
OŪ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България
ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 359888215520
ergonood@gmail.com

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Malta
SEROLF TRADING AGENCY LTD.
8, Adelaide Cini Street
Pembroke PBK 1231
Malta
Tel: + 35621337231
info@serolf.com

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15

DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

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

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 115
kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

Italia

NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

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

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

BIOFARM OY
Yrittäjätie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Κύπρος
VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Sverige
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa/Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)
McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.