

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suprelorin 4,7 mg Implantat für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Deslorelin (als Deslorelinacetat) 4,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hydriertes Palmöl
Lecithin
Natriumacetat, wasserfrei

Weißes bis blassgelbes zylinderförmiges Implantat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze (Kater).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rüde:

Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, unkastrierten, geschlechtsreifen Rüden.

Präpubertäre Hündin:

Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit zur Verzögerung des ersten Östrus und von Läufigkeitsanzeichen und zur Verhütung einer Trächtigkeit in einem jungen Alter bei unkastrierten und gesunden, nicht geschlechtsreifen Hündinnen. Das Implantat sollte in einem Alter zwischen 12 und 16 Wochen eingesetzt werden.

Kater:

Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit und Unterdrückung von Uringeruch und Sexualverhalten wie Geschlechtstrieb, Lautäußerung, Urinmarkierung und Aggressivität bei unkastrierten Katern ab einem Alter von 3 Monaten.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Alle Zieltierarten:

In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Tier verloren gehen. Wenn der Verdacht besteht, dass die erwartete Wirksamkeit ausbleibt, sollte das subkutane Vorhandensein des Implantats überprüft werden.

Rüde

Eine Unfruchtbarkeit wird ab einem Zeitraum von 6 Wochen bis mindestens 6 Monate nach der Erstbehandlung erreicht. Behandelte Hunde sollen deshalb in den ersten 6 Wochen nach der Erstbehandlung weiterhin von läufigen Hündinnen ferngehalten werden.

Bei einem der 75 Rüden, die im Rahmen von klinischen Studien mit dem Tierarzneimittel behandelt wurden, kam es innerhalb von sechs Monaten nach der Implantation zur Paarung und Kopulation mit einer läufigen Hündin, was jedoch nicht zur Trächtigkeit der Hündin führte. Sollte sich ein behandelter Rüde zwischen 6 Wochen und 6 Monaten nach der Behandlung mit einer Hündin paaren, sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um ein Trächtigkeitsrisiko bei der Hündin auszuschließen.

In seltenen Fällen wurde Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit gemeldet (in der Mehrzahl der Fälle wurde über ungenügende Verringerung der Hodengröße berichtet und/oder eine Hündin gedeckt). Mangelnde Wirksamkeit kann nur durch Bestimmung der Testosteronwerte (Surrogat-Marker für die Fruchtbarkeit) nachgewiesen werden.

Erfolgt die Paarung später als sechs Monate nach Verabreichung des Tierarzneimittels, kann sie zur Trächtigkeit führen. Sofern das Tierarzneimittel alle 6 Monate verabreicht wird, ist es nach der Applikation weiterer Implantate nicht notwendig, Hündinnen von behandelten Rüden fernzuhalten.

In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Hund verloren gehen. Für den Verlust eines erstmalig gesetzten Implantats spricht, dass der Hodenumfang oder der Plasma-Testosteronspiegel innerhalb von 6 Wochen nach dem mutmaßlichen Verlust nicht zurückgeht; beide sollten nach korrekter Implantation abnehmen. Falls ein Implantat nach Re-Implantation (nach 6 Monaten) verloren geht, kann eine kontinuierliche Zunahme des Hodenumfangs und/oder des Testosteronspiegels beobachtet werden. In beiden Situationen sollte ein Implantat nachgesetzt werden.

Die Zeugungsfähigkeit von Rüden nach der Normalisierung der Testosteronspiegel im Plasma im Anschluss an eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist nicht untersucht worden.

Die Plasmatestosteronspiegel, die einen etablierten Surrogat-Marker für die Fruchtbarkeit darstellen, normalisierten sich bei mehr als 80 % der Hunde, die ein oder mehrere Implantate erhalten hatten, innerhalb von 12 Monaten nach der Implantation ($\geq 0,4$ ng/ml). Innerhalb von 18 Monaten nach der Implantation normalisierten sich die Plasmatestosteronspiegel bei 98 % der Hunde. Allerdings liegen nur wenige Daten vor, die einen vollständigen Rückgang der klinischen Wirkungen (verringerte Hodengröße, verringertes Ejakulatvolumen, verminderte Spermienzahl und herabgesetzter Geschlechtstrieb) belegen. In sehr seltenen Fällen kann die vorübergehende Unfruchtbarkeit mehr als 18 Monate dauern.

Während der klinischen Prüfungen blieben die supprimierten Testosteronspiegel bei den meisten kleineren Hunden (< 10 kg Körpergewicht) länger als 12 Monate nach der Implantation erhalten. Für sehr große Hunde (> 40 kg Körpergewicht) sind die Daten bisher begrenzt, aber die Dauer der Testosteronsuppression war vergleichbar mit der bei mittelgroßen bis großen Hunden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg oder über 40 kg sollte der Tierarzt deshalb eine Nutzen-/Risikobeurteilung vornehmen.

Die chirurgische oder medikamentöse Kastration kann unerwartete Folgen für das Aggressionsverhalten (Besserung oder Verschlechterung) haben. Hunde mit soziopathischen

Störungen und mit Episoden intraspezifischer (Hund zu Hund) und/oder interspezifischer (Hund zu anderer Spezies) Aggression sollten daher weder chirurgisch noch mittels Implantat kastriert werden.

Präpubertäre Hündin

In klinischen Studien trat bei 98,2 % der Tiere der erste Östrus 6 bis 24 Monate nach Verabreichung des Tierarzneimittels auf; bei einer von 56 Hündinnen (1,8 %) dauerte die Unterdrückung des Östrus 5 Monate an. Insbesondere zeigten 44,6 % der Hündinnen ihren ersten Östrus 6 bis 12 Monate und 53,6 % 12 bis 24 Monate nach der Implantation.

Das Tierarzneimittel sollte nur präpubertären Hündinnen im Alter von 12 bis 16 Wochen verabreicht werden, die keine Östrusanzeichen aufweisen. Zur Bestätigung des Nichtvorhandenseins des Östrus können Messungen des Hormonspiegels und Vaginalabstriche verwendet werden.

Kater

Bei ausgewachsenen Katern werden Unfruchtbarkeit und die Unterdrückung von Uringeruch und Sexualverhalten etwa 6 Wochen bis 12 Monate nach der Implantation erreicht. Sollte sich ein Kater früher als 6 Wochen oder später als 12 Monate nach der Implantation mit einer Kätzin paaren, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um das Risiko einer Trächtigkeit bei der Kätzin auszuschließen.

Bei Implantation in 3 Monate alte männliche Kätzchen dauerte die Unterdrückung der Fruchtbarkeit bei 100 % der Tiere mindestens 12 Monate und bei 20 % der Tiere mehr als 16 Monate an.

Bei den meisten Katern sinkt der Testosteronspiegel innerhalb von 2 Wochen nach der Implantation, gefolgt von einer Verringerung des Hodenvolumens und einer Verringerung der Größe der Penisstacheln ab Woche 4 bis 8 nach der Implantation. Das Sexualverhalten beginnt innerhalb einer Woche nach der Behandlung abzunehmen, beginnend mit einer reduzierten Lautäußerung, gefolgt von einer Verringerung des Geschlechtstriebes, des Uringeruchs, der Urinmarkierung und der Aggressivität ab 4 Wochen nach der Implantation. Einige sexuelle Verhaltensweisen, z. B. Besteigen und Nackenbeißen, können auch eine soziale Komponente haben, jedoch kann der suppressierte Kater eine Paarung nicht abschließen und bei der Kätzin keinen Eisprung auslösen. Die klinischen Auswirkungen auf Uringeruch, Urinmarkierung, Hodenvolumen, Größe der Penisstacheln und Sexualverhalten beginnen etwa 12 Monate nach der Implantation abzuklingen.

Der zeitliche Verlauf und die Dauer der nach der Behandlung beobachteten Suppression ist variabel, wobei 28 Monate die maximale beobachtete Dauer ist, bis nach der Implantation die normale Fruchtbarkeit wiederhergestellt ist.

In einer Feldstudie wurde 22 Katern 12 Monate nach dem ersten Implantat ein zweites Implantat eingesetzt, wodurch die Suppression der Fortpflanzungsfunktion und des Sexualverhaltens um ein weiteres Jahr verlängert wurde.

Bei 1 % bis 3 % der Kater wurde berichtet, dass die erwartete Wirksamkeit ausblieb, weil das Sexualverhalten weiterhin anhielt, die Paarung zu einer Trächtigkeit führte und/oder der Testosteronspiegel im Plasma (ein etablierter Surrogatmarker für Fruchtbarkeit) nicht supprimiert wurde. Im Zweifelsfall sollte der Tierhalter erwägen, den behandelten Kater getrennt von Kätzinnen zu halten, bei denen eine Trächtigkeit unerwünscht wäre.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Rüde

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Rüden vor der Geschlechtsreife ist bisher nicht untersucht worden. Es wird deshalb empfohlen abzuwarten, bis Rüden die Geschlechtsreife erlangt haben, bevor die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.

Daten belegen, dass die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel den Geschlechtstrieb des Rüden herabsetzt.

Präpubertäre Hündin

In einer Studie zeigten von den 34 Hündinnen, die im Alter zwischen 16 und 18 Wochen implantiert wurden, ein Tier, das im Alter von 16 bis 17 Wochen implantiert wurde, und zwei Tiere, die im Alter von 17 bis 18 Wochen implantiert wurden, einen Implantat-induzierten Östrus.

Eine wiederholte Behandlung mit dem Tierarzneimittel wurde bei Hündinnen nicht untersucht und wird daher nicht empfohlen.

Nach dem Erreichen der Geschlechtsreife nach Abklingen der Wirkung eines Implantats wurden Informationen über Östruszyklen und die Fähigkeit von Hündinnen zu Werfen erfasst: es wurden keine Bedenken hinsichtlich der Fortpflanzungssicherheit festgestellt. Basierend auf einer Folgeuntersuchung wurden sechs Trächtigkeiten bei fünf Hündinnen mit einem bis neun lebenden Welpen abgeschlossen. Aufgrund der begrenzten Datenlage sollte die Anwendung bei präpubertären Hündinnen, die zur Zucht bestimmt sind, nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Die Anwendung bei geschlechtsreifen Hündinnen zur Unterdrückung der Fortpflanzungsfunktion und der Östruszyklen wird nicht empfohlen, da das Risiko besteht, dass ein Östrus ausgelöst wird, der Uterus- und Ovarialpathologien (Metropathie, Zysten) und eine unerwünschte Trächtigkeit verursachen kann.

Kater

Es liegen keine Daten zu männlichen Kätzchen mit nicht abgestiegenen Hoden zum Zeitpunkt der Implantation vor. Es wird empfohlen, mit der Anwendung des Tierarzneimittels zu warten, bis die Hoden abgestiegen sind.

Die Daten bezüglich der Rückkehr zur normalen Fruchtbarkeit nach wiederholter Verabreichung des Tierarzneimittels sind begrenzt.

Die Zeugungsfähigkeit von Katern nach der Normalisierung der Testosteronspiegel im Plasma im Anschluss an eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist nicht vollständig untersucht worden, insbesondere nicht bei präpubertären Katern. Eine Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katern, die für die Zucht bestimmt sind, muss daher von Fall zu Fall getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Andere GnRH-Analoga haben sich bei Versuchstieren als fetotoxisch erwiesen. Spezifische Studien zur Beurteilung der Wirkung von Deslorelin, wenn es während der Trächtigkeit verabreicht wird, wurden bisher nicht durchgeführt.

Ein Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zwar unwahrscheinlich, aber wenn es dazu kommt, sollte der exponierte Bereich sofort abgewaschen werden, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, indem dafür gesorgt wird, dass die Tiere angemessen fixiert sind und die Applikationsnadel bis zur Implantation zum Schutz mit einer Steckkappe versehen ist.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, um das Implantat entfernen zu lassen. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund (Rüden und Hündin):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Implantationsstelle, Schorf an der Implantationsstelle ¹ Dermatitis ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Veränderung des Haarkleids (Haarausfall, Alopezie, Haarveränderung) Harninkontinenz Verminderte Hodengröße Verminderte Aktivität, Gewichtszunahme
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hodenhochstand ³ , Hodenvergrößerung ⁴ , Hodenschmerz ⁴ Gesteigertes sexuelles Interesse ⁵ , Aggression ⁵ Epileptischer Anfall ⁶
Unbestimmte Häufigkeit (Kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Verzögerter Verschluss der Wachstumsfugen ⁷

¹Mäßig, für 14 Tage

²Lokal, bis zu 6 Monate lang

³Durch den Leistenring hindurch

⁴Unmittelbar nach der Implantation, vorübergehend, ohne Behandlung abklingend

⁵Vorübergehend

⁶Im Durchschnitt 40 Tage nach der Implantation, die mediane Zeit bis zum Auftreten der Symptome betrug 14 Tage nach der Implantation, frühestens am Tag der Implantation und spätestens 36 Wochen nach der Implantation. Sexualhormone (Testosteron und Progesteron) modulieren die Anfälligkeit für Krampfanfälle bei Mensch und Tier

⁷In den Röhrenknochen, ohne klinische oder pathologische Folgen.

Kater:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Gesteigerter Appetit ¹ , Gewichtszunahme ¹ Reaktion an der Implantationsstelle (Rötung an der Implantationsstelle ² , Schmerz an der Implantationsstelle ² , Wärme an der Implantationsstelle ² , Schwellung an der Implantationsstelle ^{3,4})
Unbestimmte Häufigkeit (Kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Gesteigertes sexuelles Interesse, Herumstreunen ⁵ Verzögerter Verschluss der Wachstumsfugen ⁶

¹Bis zu 10 % während des Wirkungszeitraums

²Am Tag der Implantation, vorübergehend

³Schwellung < 5 mm, bis zu 45 Tage lang

⁴Starke Schwellungen (> 4 cm), die mehr als 7 Monate andauern, wurden bei 1 von 18 Tieren in einer Laborstudie berichtet

⁵Während der ersten Wochen nach der Implantation, vorübergehend bei ausgewachsenen Katern

⁶In den Röhrenknochen, ohne klinische oder pathologische Folgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung.

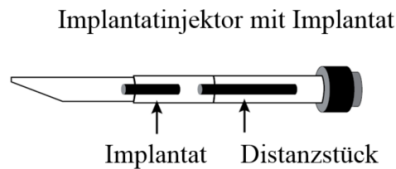
Die empfohlene Dosis beträgt ein Implantat pro Hund oder Kater, unabhängig von der Größe des Hundes oder des Katers (siehe auch Abschnitt 3.4).

Vor der Implantation soll die Implantationsstelle desinfiziert werden, damit keine Infektionen auftreten können. Bei langhaarigem Fell ist das Fell gegebenenfalls in einem kleinen Bereich zurückzuschneiden.

Das Tierarzneimittel wird subkutan unter die lose Haut auf dem Rücken zwischen dem hinteren Nacken und dem Lendenbereich implantiert. Das Implantat darf nicht in Fettgewebe injiziert werden, da die Abgabe des Wirkstoffs in Bereichen mit wenigen Blutgefäßen beeinträchtigt sein kann.

1. Entfernen Sie die mit einem Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjektor.
2. Befestigen Sie den Betätiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors.
3. Ziehen Sie die lose Haut zwischen den Schulterblättern ein kleines Stück hoch, und führen Sie die Nadel mit ihrer gesamten Länge in die Haut ein.
4. Drücken Sie den Betätiger ganz herunter, und ziehen Sie dabei gleichzeitig die Nadel langsam wieder heraus.
5. Drücken Sie beim Herausziehen der Nadel die Haut an der Implantationsstelle zusammen, und halten Sie den Druck ca. 30 Sekunden lang aufrecht.
6. Kontrollieren Sie Spritze und Nadel, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht in der Spritze oder in der Nadel zurückgeblieben ist und dass das Distanzstück sichtbar ist. Möglicherweise kann man das eingesetzte Implantat *in situ* ertasten.

Wiederholen Sie die Behandlung bei Rüden alle sechs Monate und bei Katern im Abstand von 1 Jahr, um die Wirksamkeit aufrecht zu erhalten.



Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

Das Implantat ist biologisch verträglich und muss deshalb nicht entfernt werden. Falls es dennoch notwendig werden sollte, die Behandlung zu beenden, können das Implantat oder seine Fragmente vom Tierarzt operativ entfernt werden. Die Implantate lassen sich mittels Ultraschall lokalisieren.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Hund:

Nach einmaliger subkutaner Gabe einer maximal 10-fachen empfohlenen Dosis und von bis zu 15 Implantaten über einen Zeitraum von einem Jahr, d. h. bei gleichzeitigem Einsetzen von 5 Implantaten alle 6 Monate dreimal hintereinander oder bei gleichzeitigem Einsetzen von 3 Implantaten alle 3 Monate fünfmal hintereinander, wurden keine anderen klinischen Nebenwirkungen als die im Abschnitt 3.6 beschriebenen oder eine Verdickung in der Nähe der Injektionsstelle festgestellt. Bei einem Rüden und einer Hündin traten beim 5-Fachen der empfohlenen Dosis Krampfanfälle auf. Die Anfälle wurden durch symptomatische Behandlung kontrolliert. Histologisch wurden 3 Monate nach Gabe einer maximal 10-fachen empfohlenen Dosis milde lokale Reaktionen mit chronischer Entzündung des Bindegewebes und leichter kollagener Kapselbildung gesehen.

Kater:

In einer Laborstudie, in der Kater dreimal in Abständen von 6 Monaten 1 oder 3 Implantate erhielten, entwickelten 3 von 8 Tieren nach der 2. und/oder 3. Implantation eine starke Schwellung (> 4 cm) an der interskapulären Injektionsstelle, die mindestens 4 Wochen anhielt.

Nach einer Off-Label-Überdosierung bei neugeborenen Kätzchen sowie bei einem ausgewachsenen Kater wurde über Fälle von Unfruchtbarkeit berichtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH01CA93.

4.2 Pharmakodynamik

Der GnRH-Agonist Deslorelin entfaltet seine Wirkung durch Suppression der Funktion der Hypophysen-Gonaden-Achse, wenn er kontinuierlich in niedriger Dosis verabreicht wird. Diese Suppression führt dazu, dass behandelte Tiere, unkastriert oder chirurgisch kastriert, das follikelstimulierende Hormon (FSH) und das luteinisierende Hormon (LH), die für die

Aufrechterhaltung der Fruchtbarkeit und für sekundäres Sexualverhalten verantwortlich sind, nicht mehr bilden und/oder ausschütten können.

Bei Rüden oder Katern setzt die kontinuierliche Abgabe einer niedrigen Dosis Deslorelin die Funktion und die Größe der männlichen Fortpflanzungsorgane, den Geschlechtstrieb und die Spermatogenese ab 4-6 Wochen nach der Implantation herab und senkt die Plasmatestosteronspiegel. Unmittelbar nach der Implantation kann es zu einem kurzen vorübergehenden Anstieg des Plasmatestosterons kommen. Die Messung der Testosteronplasmakonzentrationen hat die anhaltende pharmakologische Wirkung der kontinuierlichen Abgabe von Deslorelin in den Blutkreislauf über mindestens sechs Monate bei Hunden und zwölf Monate bei Katern nach der Verabreichung des Tierarzneimittels bestätigt.

Bei nicht geschlechtsreifen Hündinnen hält die kontinuierliche niedrige Dosis von Deslorelin das Tier in einem physiologisch immaturren Zustand und verhindert den Anstieg der Östradiol- und Progesteronspiegel im Plasma. Diese hormonelle Supprimierung unterdrückt die Entwicklung und Funktion der weiblichen Fortpflanzungsorgane und das mit einer Läufigkeit verbundene Sexualverhalten und entsprechende Veränderungen in der Vaginalzytologie.

4.3 Pharmakokinetik

Hund:

Es wurde gezeigt, dass maximale Deslorelin Spiegel im Plasma 7 bis 35 Tage nach dem Einpflanzen eines Implantats mit 5 mg radioaktiv markiertem Deslorelin erreicht werden. Die Substanz kann bis etwa 2,5 Monate nach der Implantation direkt im Plasma gemessen werden. Deslorelin wird rasch metabolisiert.

Kater:

In einer Studie zur Untersuchung der Pharmakokinetik bei Katern wurde gezeigt, dass die Plasmakonzentrationen von Deslorelin nach 2 Stunden ihren Maximalwert (C_{max}) von etwa 100 ng/ml erreichen, gefolgt von einem raschen Rückgang um 92 % bis 24 Stunden nach der Implantation. Nach 48 Stunden wurde eine langsame und kontinuierliche Abnahme der Plasmakonzentration von Deslorelin beobachtet. Die Dauer der Deslorelin-Freisetzung aus Suprelorin-Implantaten, berechnet als messbare Deslorelin-Plasmakonzentrationen, variierte zwischen 51 Wochen und mindestens 71 Wochen (Ende der Studie).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Implantat wird gebrauchsfertig in einem Implantatinjektor zur Verfügung gestellt. Jeder vorbeschickte Implantatinjektor ist in einem verschlossenen Folienbeutel verpackt, der nachsterilisiert ist.

Pappschachtel mit entweder zwei oder fünf einzeln in Folie verpackten, sterilisierten Implantatinjektoren zusammen mit einem nicht sterilen Betätiger. Der Betätiger wird am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors befestigt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Der Betätiger ist wieder verwendbar.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/07/2007

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suprelorin 9,4 mg Implantat für Hunde und Frettchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Deslorelin (als Deslorelinacetat) 9,4 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hydriertes Palmöl
Lecithin

Weißes bis blassgelbes zylinderförmiges Implantat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (Rüde) und Frettchen (Rüde)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen männlichen Hunden und Frettchen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Hund

Eine Unfruchtbarkeit wird ab einem Zeitraum von 8 Wochen bis mindestens 12 Monate nach der Erstbehandlung erreicht. Behandelte Hunde sollen deshalb in den ersten acht Wochen nach der Erstbehandlung weiterhin von läufigen Hündinnen ferngehalten werden.

Bei 2 von 30 Rüden wurde in der klinischen Studie eine Unfruchtbarkeit etwa 12 Wochen nach der Erstbehandlung nicht erreicht; meist waren diese Tiere nicht zu einem erfolgreichen Deckakt fähig. Sollte sich ein behandelter Rüde zwischen 8 und 12 Wochen nach der Behandlung mit einer Hündin paaren, sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um ein Trächtigkeitsrisiko bei der Hündin auszuschließen.

Gelegentlich wurde Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit gemeldet (in der Mehrzahl der Fälle wurde über ungenügende Verringerung der Hodengröße berichtet und/oder eine Hündin gedeckt). Mangelnde Wirksamkeit kann nur durch Bestimmung der Testosteronwerte (Surrogat-Marker für die

Fruchtbarkeit) nachgewiesen werden. Bei Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit sollte das Implantat des Hundes überprüft werden (z.B. Vorhandensein).

Erfolgt die Paarung später als 12 Monate nach Verabreichung des Tierarzneimittels, kann sie zur Trächtigkeit führen. Sofern das Tierarzneimittel alle 12 Monate verabreicht wird, ist es nach dem anfänglichen Zeitraum von 8 Wochen nicht notwendig, Hündinnen von behandelten Rüden fernzuhalten.

In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Hund verloren gehen. Für den Verlust eines erstmalig gesetzten Implantats spricht, dass der Hodenumfang oder der Plasma-Testosteronspiegel innerhalb von 8 Wochen nach dem mutmaßlichen Verlust nicht sinkt; beide sollten nach korrekter Implantation abnehmen. Falls ein Implantat nach Re-Implantation (nach 12 Monaten) verloren geht, kann eine kontinuierliche Zunahme des Hodenumfangs und/oder des Testosteronspiegels beobachtet werden. In beiden Situationen sollte ein Implantat nachgesetzt werden.

Die Zeugungsfähigkeit von Rüden nach der Normalisierung der Testosteronspiegel im Plasma im Anschluss an eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist nicht untersucht worden.

Bezogen auf den Testosteronspiegel, einen etablierten Surrogat-Marker für die Fruchtbarkeit, waren in klinischen Versuchen 68 % der Hunde, die ein Implantat erhalten hatten, innerhalb von zwei Jahren nach Implantation wieder zeugungsfähig. Bei 95 % der Hunde normalisierte sich der Plasmatestosteronspiegel innerhalb von 2,5 Jahren. Allerdings liegen nur wenige Daten vor, die einen vollständigen Rückgang der klinischen Wirkungen (verringerte Hodengröße, verringertes Ejakulatvolumen, verminderte Spermienzahl und herabgesetzte Libido) einschließlich Fertilität nach 12 Monaten oder nach wiederholter Implantation belegen. In sehr seltenen Fällen kann die vorübergehende Unfruchtbarkeit mehr als 18 Monate dauern.

Da begrenzte Daten vorliegen, sollte die Anwendung von Suprelorin bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg oder über 40 kg nach einer Nutzen/Risiko-Beurteilung durch den Tierarzt erfolgen. Bei den klinischen Versuchen mit Suprelorin 4,7 mg war die durchschnittliche Dauer der Testosteronsuppression bei kleineren Hunden (< 10 kg) verglichen mit der größerer Hunde 1,5mal länger.

Die chirurgische oder medikamentöse Kastration kann unerwartete Folgen für das Aggressionsverhalten (Besserung oder Verschlechterung) haben. Hunde mit soziopathischen Störungen und mit Episoden intraspezifischer (Hund zu Hund) und/oder interspezifischer (Hund zu anderer Spezies) Aggression sollten daher weder chirurgisch noch mittels Implantat kastriert werden.

Frettchen

Eine Unfruchtbarkeit (Unterdrückung der Spermatogenese, verringerte Hodengröße, Testosteronwerte unter 0,1 ng/ml und Unterdrückung des moschusartigen Geruchs) wird zwischen 5 Wochen und 14 Wochen nach der Erstbehandlung unter Laborbedingungen erreicht. Behandelte Frettchen sollten deshalb in den ersten Wochen nach der Erstbehandlung weiterhin von Fähen in der Ranz ferngehalten werden.

Die Testosteronwerte bleiben mindestens 16 Monate lang unter 0,1 ng/ml. Es wurden nicht alle Parameter der sexuellen Aktivität spezifisch geprüft (Seborrhoe, Harnmarkieren und Aggressivität). Erfolgt die Paarung später als 16 Monate nach Verabreichung des Präparates, kann sie zur Trächtigkeit führen.

Die Notwendigkeit von nachfolgenden Implantationen sollte auf der Zunahme der Hodengröße und/oder des Testosteronspiegels und der Wiederkehr der sexuellen Aktivität basieren.

Die Reversibilität der Wirkungen und die anschließende Zeugungsfähigkeit von behandelten Rüden ist nicht untersucht worden. Aus diesem Grunde sollte die Anwendung von Suprelorin nach einer Nutzen/Risiko-Beurteilung durch den Tierarzt erfolgen.

In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Frettchen verloren gehen. Der Verdacht, dass ein erstmalig gesetztes Implantat verloren gegangen ist, kann dadurch bestätigt werden, dass die Hodengröße oder der Testosteronspiegel nicht abnehmen; beides sollte nach korrekter Implantation geschehen. Falls ein Verlust des Implantates nach Re-Implantation vermutet wird, kann eine kontinuierliche Zunahme der Hodengröße und/oder des Testosteronspiegels im Plasma beobachtet werden. In beiden Situationen sollte ein Implantat nachgesetzt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Hund

Die Anwendung von Suprelorin bei Hunden vor der Geschlechtsreife ist nicht untersucht worden. Es wird deshalb empfohlen abzuwarten, bis Hunde die Geschlechtsreife erlangt haben, bevor die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.

Daten belegen, dass die Behandlung mit dem Tierarzneimittel die Libido des Hundes herabsetzt.

Frettchen

Die Anwendung des Tierarzneimittels ist bei Frettchen vor der Geschlechtsreife nicht untersucht worden. Es wird deshalb empfohlen abzuwarten, bis Frettchen die Geschlechtsreife erlangt haben, bevor die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.

Die Behandlung bei Frettchen sollte zu Beginn der Fortpflanzungsperiode erfolgen.

Die behandelten Rüden können bis zu vier Jahre unfruchtbar sein. Das Tierarzneimittel sollte deshalb bei Rüden, die in der Zukunft zur Zucht vorgesehen sind, mit Vorsicht angewendet werden.

Die Verträglichkeit von wiederholten Implantationen von Suprelorin bei Frettchen ist nicht untersucht worden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Andere GnRH-Analoga haben sich bei Versuchstieren als fetotoxisch erwiesen. Spezifische Studien zur Beurteilung der Wirkung von Deslorelin, wenn es während der Trächtigkeit verabreicht wird, wurden bisher nicht durchgeführt.

Ein Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zwar unwahrscheinlich, aber wenn es dazu kommt, sollte der exponierte Bereich sofort gewaschen werden, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, indem dafür gesorgt wird, dass die Tiere angemessen fixiert sind und die Applikationsnadel bis zur Implantation zum Schutz mit einer Steckkappe versehen ist.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, um das Implantat entfernen zu lassen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Implantationsstelle ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Veränderung des Haarkleids (Haarausfall, Alopezie, Haarveränderung) Harninkontinenz Verminderte Hodengröße Verminderte Aktivität, Gewichtszunahme
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hodenhochstand ² , Hodenvergrößerung ³ , Hodenschmerz ³ Gesteigertes sexuelles Interesse ³ , Aggression ⁴ Epileptischer Anfall ⁵

¹Mäßig, für 14 Tage

²Durch den Leistenring hindurch

³Unmittelbar nach der Implantation, vorübergehend, ohne Behandlung abklingend

⁴Vorübergehend

⁵Im Durchschnitt 40 Tage nach der Implantation, die mediane Zeit bis zum Auftreten der Symptome betrug 14 Tage nach der Implantation, frühestens am Tag der Implantation und spätestens 36 Wochen nach der Implantation.

Frettchen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Implantationsstelle ¹ , Juckreiz an der Implantationsstelle ¹ , Erythem an der Implantationsstelle ¹
--	---

¹Vorübergehend, mäßig

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hund:

Subkutane Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt ein Implantat pro Hund, unabhängig von der Größe des Hundes (siehe auch Abschnitt 3.4).

Vor der Implantation sollte die Implantationsstelle desinfiziert werden, damit keine Infektionen auftreten können. Bei langhaarigem Fell ist das Fell gegebenenfalls in einem kleinen Bereich zurückzuschneiden.

Das Tierarzneimittel sollte subkutan in die lockere Haut auf dem Rücken zwischen dem unteren Nacken und der Lumbalregion implantiert werden. Das Implantat darf nicht in Fettgewebe injiziert werden, da die Abgabe des Wirkstoffs in Bereichen mit wenigen Blutgefäßen beeinträchtigt sein kann.

1. Entfernen Sie die mit einem Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjektor.
2. Befestigen Sie den Betätiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors.
3. Ziehen Sie die lose Haut zwischen den Schulterblättern ein kleines Stück hoch, und führen Sie die Nadel mit ihrer gesamten Länge in die Haut ein.
4. Drücken Sie den Betätiger ganz herunter, und ziehen Sie dabei gleichzeitig die Nadel langsam wieder heraus.
5. Drücken Sie beim Herausziehen der Nadel die Haut an der Implantationsstelle zusammen, und halten Sie den Druck ca. 30 Sekunden lang aufrecht.
6. Kontrollieren Sie Spritze und Nadel, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht in der Spritze oder in der Nadel zurückgeblieben ist und dass das Distanzstück sichtbar ist. Möglicherweise kann man das eingesetzte Implantat *in situ* ertasten.

Wiederholen Sie die Behandlung alle 12 Monate, um die Wirkung aufrecht zu erhalten.

Frettchen:

Subkutane Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt ein Implantat pro Frettchen, unabhängig von der Größe des Frettchens. Vor der Implantation soll die Implantationsstelle desinfiziert werden, damit keine Infektionen auftreten können. Bei langhaarigem Fell ist das Fell gegebenenfalls in einem kleinen Bereich zurückzuschneiden.

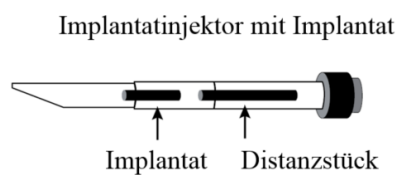
Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel beim Frettchen unter Allgemeinnarkose zu verabreichen.

Das Tierarzneimittel wird subkutan in die lose Haut auf dem Rücken zwischen den Schulterblättern implantiert. Das Implantat darf nicht in Fettgewebe injiziert werden, da die Abgabe des Wirkstoffs in Bereichen mit wenigen Blutgefäßen beeinträchtigt sein kann.

1. Entfernen Sie die mit einem Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjektor.
2. Befestigen Sie den Betätiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors.
3. Ziehen Sie die lose Haut zwischen den Schulterblättern ein kleines Stückchen hoch, und führen Sie die Nadel mit ihrer gesamten Länge in die Haut ein.

4. Drücken Sie den Betätiger ganz herunter, und ziehen Sie dabei gleichzeitig die Nadel wieder langsam heraus.
5. Drücken Sie beim Herausziehen der Nadel die Haut an der Implantationsstelle zusammen, und halten Sie den Druck ca. 30 Sekunden lang aufrecht.
6. Kontrollieren Sie Spritze und Nadel, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht in der Spritze oder in der Nadel zurückgeblieben ist und dass das Distanzstück sichtbar ist. Möglicherweise kann man das eingesetzte Implantat *in situ* ertasten. Falls erforderlich, kann die Applikationsstelle mit einem Gewebekleber verschlossen werden.

Die Notwendigkeit von nachfolgenden Implantationen sollte sich nach der Zunahme der Hodengröße und/oder des Testosteronspiegels sowie der Wiederkehr der sexuellen Aktivität richten. Bitte beachten Sie auch Abschnitt 3.4.



Hunde und Frettchen:

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

Das Implantat ist biologisch verträglich und muss deshalb nicht entfernt werden. Falls es dennoch notwendig werden sollte, die Behandlung abzubrechen, können die Implantate vom Tierarzt wieder herausoperiert werden. Die Implantate lassen sich mittels Ultraschall lokalisieren.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Frettchen:

Über Frettchen sind keine Informationen verfügbar.

Hund:

Es wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 beschriebenen unerwünschten klinischen Wirkungen nach subkutaner Implantation bis zum Sechsfachen der empfohlenen Dosis beobachtet. Histologisch wurden 3 Monate nach Gaben bis zum Sechsfachen der empfohlenen Dosis milde lokale Reaktionen mit chronischer Entzündung des Bindegewebes und leichter kollagener Kapselbildung gesehen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QH01CA93.

4.2 Pharmakodynamik

Der GnRH-Agonist Deslorelin entfaltet seine Wirkung durch Suppression der Funktion der Hypophysen-Gonaden-Achse, wenn er kontinuierlich in niedriger Dosis verabreicht wird. Diese Suppression führt dazu, dass behandelte Tiere das follikelstimulierende Hormon (FSH) und das luteinisierende Hormon (LH), die für die Aufrechterhaltung der Fruchtbarkeit verantwortlich sind, nicht mehr bilden und/oder ausschütten können.

Die kontinuierliche Abgabe einer niedrigen Dosis Deslorelin setzt die Funktion der männlichen Fortpflanzungsorgane, die Libido und die Spermatogenese ab 4-6 Wochen nach der Implantation herab und senkt die Plasmatestosteronspiegel. Unmittelbar nach der Implantation kann es zu einem kurzen vorübergehenden Anstieg des Plasmatestosterons kommen. Die Messung der Testosteronplasmakonzentrationen hat die anhaltende pharmakologische Wirkung der kontinuierlichen Abgabe von Deslorelin in den Blutkreislauf über mindestens sechs Monate nach der Verabreichung des Tierarzneimittels bestätigt.

4.3 Pharmakokinetik

Es wurde gezeigt, dass bei Hunden maximale Deslorelinspiegel im Plasma 7 bis 35 Tage nach dem Einpflanzen eines Implantats mit 5 mg radioaktiv markiertem Deslorelin erreicht werden. Die Substanz kann bis etwa 2,5 Monate nach der Implantation direkt im Plasma gemessen werden. Deslorelin wird rasch metabolisiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Implantat wird gebrauchsfertig in einem Implantatinjektor zur Verfügung gestellt. Jeder vorbeschickte Implantatinjektor ist in einem verschlossenen Folienbeutel verpackt, der nachsterilisiert wird.

Pappschachtel mit entweder zwei oder fünf einzeln in Folie verpackten, sterilisierten Implantatinjektoren zusammen mit einem nicht sterilen Betätiger. Der Betätiger wird am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors befestigt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Der Betätiger ist wieder verwendbar.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/07/2007

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**PAPPSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Suprelorin 4,7 mg Implantat

2. WIRKSTOFF(E)

Deslorelin (als Deslorelinacetat) 4,7 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Implantate, gebrauchsfertig in Implantatinjektoren zur Verfügung gestellt + 1 Betätiger
5 Implantate, gebrauchsfertig in Implantatinjektoren zur Verfügung gestellt + 1 Betätiger

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze (Kater)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

FOLIENBEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suprelorin

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

4,7 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**PAPPSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Suprelorin 9,4 mg Implantat

2. WIRKSTOFF(E)

Deslorelin (als Deslorelinacetat) 9,4 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Implantate, gebrauchsfertig in Implantatinjektoren zur Verfügung gestellt + 1 Betätiger
5 Implantate, gebrauchsfertig in Implantatinjektoren zur Verfügung gestellt + 1 Betätiger

4. ZIELTIERART(EN)

Hund (Rüde) und Frettchen (Rüde).

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

FOLIENBEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suprelorin

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

9,4 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suprelorin 4,7 mg Implantat für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Deslorelin (als Deslorelinacetat) 4,7 mg

Weißes bis blassgelbes zylinderförmiges Implantat.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze (Kater)

4. Anwendungsgebiet(e)

Rüde:

Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, unkastrierten, geschlechtsreifen Rüden.

Präpubertäre Hündin:

Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit zur Verzögerung des ersten Östrus und von Läufigkeitsanzeichen und zur Verhütung einer Trächtigkeit in einem jungen Alter bei unkastrierten und gesunden, nicht geschlechtsreifen Hündinnen. Das Implantat sollte in einem Alter zwischen 12 und 16 Wochen eingesetzt werden.

Kater:

Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit und Unterdrückung von Uringeruch und Sexualverhalten wie Geschlechtstrieb, Lautäußerung, Urinmarkierung und Aggressivität bei unkastrierten Katern ab einem Alter von 3 Monaten.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Alle Zieltierarten

In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Tier verloren gehen. Wenn der Verdacht besteht, dass die erwartete Wirksamkeit ausbleibt, sollte das subkutane Vorhandensein des Implantats überprüft werden.

Rüden

Eine Unfruchtbarkeit wird ab einem Zeitraum von 6 Wochen bis mindestens 6 Monate nach der Erstbehandlung erreicht. Behandelte Hunde sollen deshalb in den ersten 6 Wochen nach der Erstbehandlung weiterhin von läufigen Hündinnen ferngehalten werden.

Bei einem der 75 Rüden, die im Rahmen von klinischen Studien mit dem Tierarzneimittel behandelt wurden, kam es innerhalb von sechs Monaten nach der Implantation zur Paarung und Kopulation mit einer läufigen Hündin, was jedoch nicht zur Trächtigkeit der Hündin führte. Sollte sich ein behandelter Rüde zwischen sechs Wochen und sechs Monaten nach der Behandlung mit einer Hündin paaren, sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um ein Trächtigkeitsrisiko bei der Hündin auszuschließen.

In seltenen Fällen ($> 0,01\%$ bis $< 0,1\%$) wurde Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit gemeldet (in der Mehrzahl der Fälle wurde über ungenügende Verringerung der Hodengröße berichtet und/oder eine Hündin gedeckt). Mangelnde Wirksamkeit kann nur durch Bestimmung der Testosteronwerte (Surrogat-Marker für die Fruchtbarkeit) nachgewiesen werden.

Erfolgt die Paarung später als sechs Monate nach Verabreichung des Tierarzneimittels, kann sie zur Trächtigkeit führen. Sofern das Tierarzneimittel alle 6 Monate verabreicht wird, ist es nach der Applikation weiterer Implantate nicht notwendig, Hündinnen von behandelten Rüden fernzuhalten.

In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Hund verloren gehen. Für den Verlust eines erstmalig gesetzten Implantats spricht, dass der Hodenumfang oder der Plasma-Testosteronspiegel innerhalb von 6 Wochen nach dem mutmaßlichen Verlust nicht zurückgeht; beide sollten nach korrekter Implantation abnehmen. Falls ein Implantat nach Re-Implantation (nach 6 Monaten) verloren geht, kann eine kontinuierliche Zunahme des Hodenumfangs und/oder des Testosteronspiegels beobachtet werden. In beiden Situationen sollte ein Implantat nachgesetzt werden.

Die Zeugungsfähigkeit von Rüden nach der Normalisierung der Testosteronspiegel im Plasma im Anschluss an eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist nicht untersucht worden.

Die Plasmatestosteronspiegel, die einen etablierten Surrogat-Marker für die Fruchtbarkeit darstellen, normalisierten sich bei mehr als 80 % der Hunde, die ein oder mehrere Implantate erhalten hatten, innerhalb von 12 Monaten nach der Implantation ($\geq 0,4$ ng/ml). Innerhalb von 18 Monaten nach der Implantation normalisierten sich die Plasmatestosteronspiegel bei 98 % der Hunde. Allerdings liegen nur wenige Daten vor, die einen vollständigen Rückgang der klinischen Wirkungen (verringerte Hodengröße, verringertes Ejakulatvolumen, verminderte Spermienzahl und herabgesetzter Geschlechtstrieb) belegen. In sehr seltenen Fällen ($< 0,01\%$) kann die vorübergehende Unfruchtbarkeit mehr als 18 Monate dauern.

Während der klinischen Prüfungen blieben die supprimierten Testosteronspiegel bei den meisten kleineren Hunden (< 10 kg Körpergewicht) länger als 12 Monate nach der Implantation erhalten. Für sehr große Hunde (> 40 kg Körpergewicht) sind die Daten bisher begrenzt, aber die Dauer der Testosteronsuppression war vergleichbar mit der bei mittelgroßen bis großen Hunden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg oder über 40 kg sollte der Tierarzt deshalb eine Nutzen-/Risikobeurteilung vornehmen.

Die chirurgische oder medikamentöse Kastration kann unerwartete Folgen für das Aggressionsverhalten (Besserung oder Verschlechterung) haben. Hunde mit soziopathischen Störungen und mit Episoden intraspezifischer (Hund zu Hund) und/oder interspezifischer (Hund zu anderer Spezies) Aggression sollten daher weder chirurgisch noch mittels Implantat kastriert werden.

Präpubertäre Hündinnen

In klinischen Studien trat bei 98,2 % der Tiere der erste Östrus 6 bis 24 Monate nach Verabreichung des Tierarzneimittels auf; bei einer von 56 Hündinnen (1,8 %) dauerte die Unterdrückung des Östrus 5 Monate an. Insbesondere zeigten 44,6 % der Hündinnen ihren ersten Östrus 6 bis 12 Monate und 53,6 % 12 bis 24 Monate nach der Implantation.

Das Tierarzneimittel sollte nur präpubertären Hündinnen im Alter von 12 bis 16 Wochen verabreicht werden, die keine Östrusanzeichen aufweisen. Zur Bestätigung des Nichtvorhandenseins des Östrus können Messungen des Hormonspiegels und Vaginalabstriche verwendet werden.

Kater

Bei ausgewachsenen Katern werden Unfruchtbarkeit und die Unterdrückung von Uringeruch und Sexualverhalten etwa 6 Wochen bis 12 Monate nach der Implantation erreicht. Sollte sich ein Kater früher als 6 Wochen oder später als 12 Monate nach der Implantation mit einer Kätzin paaren, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um das Risiko einer Trächtigkeit bei der Kätzin auszuschließen.

Bei Implantation in 3 Monate alte männliche Kätzchen dauerte die Unterdrückung der Fruchtbarkeit bei 100 % der Tiere mindestens 12 Monate und bei 20 % der Tiere mehr als 16 Monate an.

Bei den meisten Katern sinkt der Testosteronspiegel innerhalb von 2 Wochen nach der Implantation, gefolgt von einer Verringerung des Hodenvolumens und einer Verringerung der Größe der Penisstacheln ab Woche 4 bis 8 nach der Implantation. Das Sexualverhalten beginnt innerhalb einer Woche nach der Behandlung abzunehmen, beginnend mit einer reduzierten Lautäußerung, gefolgt von einer Verringerung des Geschlechtstriebes, des Uringeruchs, der Urinmarkierung und der Aggressivität ab 4 Wochen nach der Implantation. Einige sexuelle Verhaltensweisen, z. B. Besteigen und Nackenbeißen, können auch eine soziale Komponente haben, jedoch kann der suppressierte Kater eine Paarung nicht abschließen und bei der Kätzin keinen Eisprung auslösen. Die klinischen Auswirkungen auf Uringeruch, Urinmarkierung, Hodenvolumen, Größe der Penisstacheln und Sexualverhalten beginnen etwa 12 Monate nach der Implantation abzuklingen. Der zeitliche Verlauf und die Dauer der nach der Behandlung beobachteten Suppression ist variabel, wobei 28 Monate die maximale beobachtete Dauer ist, bis nach der Implantation die normale Fruchtbarkeit wiederhergestellt ist.

In einer Feldstudie wurde 22 Katern 12 Monate nach dem ersten Implantat ein zweites Implantat eingesetzt, wodurch die Suppression der Fortpflanzungsfunktion und des Sexualverhaltens um ein weiteres Jahr verlängert wurde.

Bei 1 % bis 3 % der Kater wurde berichtet, dass die erwartete Wirksamkeit ausblieb, weil das Sexualverhalten weiterhin anhielt, die Paarung zu einer Trächtigkeit führte und/oder der Testosteronspiegel im Plasma (ein etablierter Surrogatmarker für Fruchtbarkeit) nicht supprimiert wurde. Im Zweifelsfall sollte der Tierhalter erwägen, den behandelten Kater getrennt von Kätzinnen zu halten, bei denen eine Trächtigkeit unerwünscht wäre.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Rüden

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Rüden vor der Geschlechtsreife ist bisher nicht untersucht worden. Es wird deshalb empfohlen abzuwarten, bis Rüden die Geschlechtsreife erlangt haben, bevor die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.

Daten belegen, dass die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel den Geschlechtstrieb des Rüden herabsetzt.

Präpubertäre Hündinnen

In einer Studie zeigten von den 34 Hündinnen, die im Alter zwischen 16 und 18 Wochen implantiert wurden, ein Tier, das im Alter von 16 bis 17 Wochen implantiert wurde, und zwei Tiere, die im Alter von 17 bis 18 Wochen implantiert wurden, einen Implantat-induzierten Östrus.

Eine wiederholte Behandlung mit dem Tierarzneimittel wurde bei Hündinnen nicht untersucht und wird daher nicht empfohlen.

Nach dem Erreichen der Geschlechtsreife nach Abklingen der Wirkung eines Implantats wurden Informationen über Östruszzyklen und die Fähigkeit von Hündinnen zu Werfen erfasst: es wurden keine Bedenken hinsichtlich der Fortpflanzungssicherheit festgestellt. Basierend auf einer Folgeuntersuchung wurden sechs Trächtigkeiten bei fünf Hündinnen mit einem bis neun lebenden Welpen abgeschlossen. Aufgrund der begrenzten Datenlage sollte die Anwendung bei präpubertären Hündinnen, die zur Zucht bestimmt sind, nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Die Anwendung bei geschlechtsreifen Hündinnen zur Unterdrückung der Fortpflanzungsfunktion und der Östruszzyklen wird nicht empfohlen, da das Risiko besteht, dass ein Östrus ausgelöst wird, der Uterus- und Ovarialpathologien (Metropathie, Zysten) und eine unerwünschte Trächtigkeit verursachen kann.

Kater

Es liegen keine Daten zu männlichen Kätzchen mit nicht abgestiegenen Hoden zum Zeitpunkt der Implantation vor. Es wird empfohlen, mit der Anwendung des Tierarzneimittels zu warten, bis die Hoden abgestiegen sind.

Die Daten bezüglich der Rückkehr zur normalen Fruchtbarkeit nach wiederholter Verabreichung des Tierarzneimittels sind begrenzt.

Die Zeugungsfähigkeit von Katern nach der Normalisierung der Testosteronspiegel im Plasma im Anschluss an eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist nicht vollständig untersucht worden, insbesondere nicht bei präpubertären Katern. Eine Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katern, die für die Zucht bestimmt sind, muss daher von Fall zu Fall getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Andere GnRH-Analoga haben sich bei Versuchstieren als fetotoxisch erwiesen. Spezifische Studien zur Beurteilung der Wirkung von Deslorelin, wenn es während der Trächtigkeit verabreicht wird, wurden bisher nicht durchgeführt.

Ein Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zwar unwahrscheinlich, aber wenn es dazu kommt, sollte der exponierte Bereich sofort abgewaschen werden, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, indem dafür gesorgt wird, dass die Tiere angemessen fixiert sind und die Applikationsnadel bis zur Implantation zum Schutz mit einer Steckkappe versehen ist.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, um das Implantat entfernen zu lassen. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Überdosierung:

Hund:

Nach einmaliger subkutaner Gabe einer maximal 10-fachen empfohlenen Dosis und von bis zu 15 Implantaten über einen Zeitraum von einem Jahr, d. h. bei gleichzeitigem Einsetzen von 5 Implantaten alle 6 Monate dreimal hintereinander oder bei gleichzeitigem Einsetzen von 3 Implantaten alle 3 Monate fünfmal hintereinander, wurden keine anderen klinischen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen oder eine Verdickung in der Nähe der Injektionsstelle festgestellt. Bei einem Rüden und einer Hündin traten beim 5-Fachen der empfohlenen Dosis Krampfanfälle auf. Die Anfälle wurden durch symptomatische Behandlung kontrolliert. Histologisch wurden 3 Monate nach Gabe einer maximal 10-fachen empfohlenen Dosis milde lokale Reaktionen mit chronischer Entzündung des Bindegewebes und leichter kollagener Kapselbildung gesehen.

Kater:

In einer Laborstudie, in der Kater dreimal in Abständen von 6 Monaten 1 oder 3 Implantate erhielten, entwickelten 3 von 8 Tieren nach der 2. und/oder 3. Implantation eine starke Schwellung (> 4 cm) an der interskapulären Injektionsstelle, die mindestens 4 Wochen anhielt.

Nach einer Off-Label-Überdosierung bei neugeborenen Kätzchen sowie bei einem ausgewachsenen Kater wurde über Fälle von Unfruchtbarkeit berichtet.

7. Nebenwirkungen

Hund (Rüde und Hündin):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Schwellung an der Implantationstelle, Schorf an der Implantationsstelle ¹
Dermatitis ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Veränderung des Haarkleids (Haarausfall, Alopezie, Haarveränderung)
Harninkontinenz
Verminderte Hodengröße
Verminderte Aktivität, Gewichtszunahme
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Hodenhochstand ³ , Hodenvergrößerung ⁴ , Hodenschmerz ⁴
Gesteigertes sexuelles Interesse ⁵ , Aggression ⁵
Epileptischer Anfall ⁶
Unbestimmte Häufigkeit (Kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):
Verzögerter Verschluss der Wachstumsfugen ⁷

¹Mäßig, für 14 Tage

²Lokal, bis zu 6 Monate lang

³Durch den Leistenring hindurch

⁴Unmittelbar nach der Implantation, vorübergehend, ohne Behandlung abklingend

⁵Vorübergehend

⁶Im Durchschnitt 40 Tage nach der Implantation, die mediane Zeit bis zum Auftreten der Symptome betrug 14 Tage nach der Implantation, frühestens am Tag der Implantation und spätestens 36 Wochen nach der Implantation. Sexualhormone (Testosteron und Progesteron) modulieren die Anfälligkeit für Krampfanfälle bei Mensch und Tier

⁷In den Röhrenknochen, ohne klinische oder pathologische Folgen.

Kater:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Gesteigerter Appetit ¹ , Gewichtszunahme ¹
Reaktion an der Implantationsstelle (Rötung an der Implantationsstelle ² , Schmerz an der Implantationsstelle ² , Wärme an der Implantationsstelle ² , Schwellung an der Implantationsstelle ^{3,4})
Unbestimmte Häufigkeit (Kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):
Gesteigertes sexuelles Interesse, Herumstreunen ⁵
Verzögerter Verschluss der Wachstumsfugen ⁶

¹Bis zu 10 % während des Wirkungszeitraums

²Am Tag der Implantation, vorübergehend

³Schwellung < 5 mm, bis zu 45 Tage lang

⁴Starke Schwellungen (> 4 cm), die mehr als 7 Monate andauern, wurden bei 1 von 18 Tieren in einer Laborstudie berichtet

⁵Während der ersten Wochen nach der Implantation, vorübergehend bei ausgewachsenen Katern

⁶In den Röhrenknochen, ohne klinische oder pathologische Folgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Unabhängig von der Größe des Hundes oder des Katers darf immer nur ein Implantat eingepflanzt werden (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“). Zur Aufrechterhaltung der Wirkung ist die Behandlung bei Rüden alle 6 Monate und bei Katern alle 12 Monate zu wiederholen.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

Es sollte ein Implantat subkutan eingepflanzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

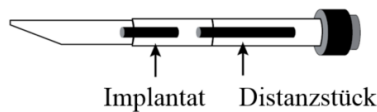
Vor der Implantation sollte die Implantationsstelle desinfiziert werden, um die Entstehung von Infektionen zu vermeiden.

Es ist eine Implantationsstelle im Bereich des Rückens zwischen dem unteren Halsbereich und dem Lendenbereich auszuwählen. Das Implantat darf nicht in Fettgewebe injiziert werden, da die Abgabe des Wirkstoffs in Bereichen mit wenigen Blutgefäßen beeinträchtigt sein kann. Bei langhaarigem Fell ist das Fell gegebenenfalls in einem kleinen Bereich zurückzuschneiden.

1. Entfernen Sie die mit einem Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjektor.
2. Befestigen Sie den Betätiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors.

3. Ziehen Sie die lose Haut zwischen den Schulterblättern ein kleines Stück hoch, und führen Sie die Nadel mit ihrer gesamten Länge in die Haut ein.
4. Drücken Sie den Betätiger ganz herunter, und ziehen Sie dabei gleichzeitig die Nadel langsam wieder heraus.
5. Drücken Sie beim Herausziehen der Nadel die Haut an der Implantationsstelle zusammen, und halten Sie den Druck ca. 30 Sekunden lang aufrecht.
6. Kontrollieren Sie Spritze und Nadel, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht in der Spritze oder in der Nadel zurückgeblieben ist und dass das Distanzstück sichtbar ist. Möglicherweise kann man das eingesetzte Implantat *in situ* ertasten.

Implantatinjektor mit Implantat



Das Implantat ist biologisch verträglich und muss deshalb nicht entfernt werden. Falls es dennoch notwendig werden sollte, die Behandlung zu beenden, können das Implantat oder seine Fragmente vom Tierarzt operativ entfernt werden. Die Implantate lassen sich mittels Ultraschall lokalisieren.

Der Betätiger ist wieder verwendbar.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Der Betätiger ist wieder verwendbar.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/07/072/001-002

2 Implantate, gebrauchsfertig in Implantatinjektoren zur Verfügung gestellt + 1 Betätiger

5 Implantate, gebrauchsfertig in Implantatinjektoren zur Verfügung gestellt + 1 Betätiger

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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
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

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

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.
13° 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° 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

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

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. Zăgăzului 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

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suprelorin 9,4 mg Implantat für Hunde und Frettchen

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Deslorelin (als Deslorelinacetat) 9,4 mg

Weißes bis blassgelbes zylinderförmiges Implantat.

3. Zieltierart(en)

Hund (Rüde) und Frettchen (Rüde)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Einleitung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen männlichen Hunden und Frettchen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Hund

Eine Unfruchtbarkeit wird ab einem Zeitraum von 8 Wochen bis mindestens 12 Monate nach der Erstbehandlung erreicht. Behandelte Hunde sollen deshalb in den ersten 8 Wochen nach der Erstbehandlung weiterhin von läufigen Hündinnen ferngehalten werden.

Bei 2 von 30 Rüden wurde in der klinischen Studie eine Unfruchtbarkeit etwa 12 Wochen nach der Erstbehandlung nicht erreicht; meist waren diese Tiere nicht zu einem erfolgreichen Deckakt fähig. Sollte sich ein behandelter Rüde zwischen 8 und 12 Wochen nach der Behandlung mit einer Hündin paaren, sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um ein Trächtigkeitsrisiko bei der Hündin auszuschließen.

Gelegentlich wurde Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit gemeldet (in der Mehrzahl der Fälle wurde über ungenügende Verringerung der Hodengröße berichtet und/oder eine Hündin gedeckt).

Mangelnde Wirksamkeit kann nur durch Bestimmung der Testosteronwerte (Surrogat-Marker für die Fruchtbarkeit) nachgewiesen werden. Bei Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit sollte das Implantat des Hundes überprüft werden (z.B. Vorhandensein).

Erfolgt die Paarung später als 12 Monate nach Verabreichung des Tierarzneimittels, kann sie zur Trächtigkeit führen. Sofern das Tierarzneimittel alle 12 Monate verabreicht wird, ist es nach dem anfänglichen Zeitraum von 8 Wochen nicht notwendig, Hündinnen von behandelten Rüden fernzuhalten.

In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Hund verloren gehen. Für den Verlust eines erstmalig gesetzten Implantats spricht, dass der Hodenumfang oder der Plasma-Testosteronspiegel innerhalb von 8 Wochen nach dem mutmaßlichen Verlust nicht sinkt; beide sollten nach korrekter Implantation abnehmen. Falls ein Implantat nach Re-Implantation (nach 12 Monaten) verloren geht, kann eine kontinuierliche Zunahme des Hodenumfangs und/oder des Testosteronspiegels beobachtet werden. In beiden Situationen sollte ein Implantat nachgesetzt werden.

Die Zeugungsfähigkeit von Rüden nach der Normalisierung der Testosteronspiegel im Plasma im Anschluss an eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist nicht untersucht worden.

Bezogen auf den Testosteronspiegel, einen etablierten Surrogat-Marker für die Fruchtbarkeit, waren in klinischen Versuchen 68 % der Hunde, die ein Implantat erhalten hatten, innerhalb von zwei Jahren nach Implantation wieder zeugungsfähig. Bei 95 % der Hunde normalisierte sich der Plasmatestosteronspiegel innerhalb von 2,5 Jahren. Allerdings liegen nur wenige Daten vor, die einen vollständigen Rückgang der klinischen Wirkungen (verringerte Hodengröße, verringertes Ejakulatvolumen, verminderte Spermienzahl und herabgesetzte Libido) einschließlich Fertilität nach 12 Monaten oder nach wiederholter Implantation belegen. In sehr seltenen Fällen kann die vorübergehende Unfruchtbarkeit mehr als 18 Monate dauern.

Da begrenzte Daten vorliegen, sollte die Anwendung von Suprelorin bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg oder über 40 kg nach einer Nutzen/Risiko-Beurteilung durch den Tierarzt erfolgen. Bei den klinischen Versuchen mit Suprelorin 4,7 mg war die durchschnittliche Dauer der Testosteronsuppression bei kleineren Hunden (< 10 kg) verglichen mit der größerer Hunde 1,5-mal länger.

Die chirurgische oder medikamentöse Kastration kann unerwartete Folgen für das Aggressionsverhalten (Besserung oder Verschlechterung) haben. Hunde mit soziopathischen Störungen und mit Episoden intraspezifischer (Hund zu Hund) und/oder interspezifischer (Hund zu anderer Spezies) Aggression sollten daher weder chirurgisch noch mittels Implantat kastriert werden.

Frettchen

Eine Unfruchtbarkeit (Unterdrückung der Spermatogenese, verringerte Hodengröße, Testosteronwerte unter 0,1 ng/ml und Unterdrückung des moschusartigen Geruchs) wird zwischen 5 Wochen und 14 Wochen nach der Erstbehandlung unter Laborbedingungen erreicht. Behandelte Frettchen sollten deshalb in den ersten Wochen nach der Erstbehandlung weiterhin von Fähen in der Ranz ferngehalten werden.

Die Testosteronwerte bleiben mindestens 16 Monate lang unter 0,1 ng/ml. Es wurden nicht alle Parameter der sexuellen Aktivität spezifisch geprüft (Seborrhoe, Harnmarkieren und Aggressivität). Erfolgt die Paarung später als 16 Monate nach Verabreichung des Präparates, kann sie zur Trächtigkeit führen.

Die Notwendigkeit von nachfolgenden Implantationen sollte auf der Zunahme der Hodengröße und/oder des Testosteronspiegels und der Wiederkehr der sexuellen Aktivität basieren.

Die Reversibilität der Wirkungen und die anschließende Zeugungsfähigkeit von behandelten Rüden ist nicht untersucht worden. Aus diesem Grunde sollte die Anwendung von Suprelorin nach einer Nutzen/Risiko-Beurteilung durch den Tierarzt erfolgen.

In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Frettchen verloren gehen. Der Verdacht, dass ein erstmalig gesetztes Implantat verloren gegangen ist, kann dadurch bestätigt werden, dass die Hodengröße oder der Testosteronspiegel nicht abnehmen; beides sollte nach korrekter Implantation geschehen. Falls ein Verlust des Implantates nach Re-Implantation vermutet wird, kann eine kontinuierliche Zunahme der Hodengröße und/oder des Testosteronspiegels im Plasma beobachtet werden. In beiden Situationen sollte ein Implantat nachgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Hund

Die Anwendung von Suprelorin bei Hunden vor der Geschlechtsreife ist nicht untersucht worden. Es wird deshalb empfohlen abzuwarten, bis Hunde die Geschlechtsreife erlangt haben, bevor die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.

Daten belegen, dass die Behandlung mit dem Tierarzneimittel die Libido des Hundes herabsetzt.

Frettchen

Die Anwendung des Tierarzneimittels ist bei Frettchen vor der Geschlechtsreife nicht untersucht worden. Es wird deshalb empfohlen abzuwarten, bis Frettchen die Geschlechtsreife erlangt haben, bevor die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.

Die Behandlung bei Frettchen sollte zu Beginn der Fortpflanzungsperiode erfolgen.

Die Verträglichkeit von wiederholten Implantationen von Suprelorin bei Frettchen ist nicht untersucht worden.

Die behandelten Rüden können bis zu vier Jahre unfruchtbar sein. Das Tierarzneimittel sollte deshalb bei Rüden, die in der Zukunft zur Zucht vorgesehen sind, mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Andere GnRH-Analoga haben sich bei Versuchstieren als fetotoxisch erwiesen. Spezifische Studien zur Beurteilung der Wirkung von Deslorelin, wenn es während der Trächtigkeit verabreicht wird, wurden bisher nicht durchgeführt.

Ein Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zwar unwahrscheinlich, aber wenn es dazu kommt, sollte der exponierte Bereich sofort abgewaschen werden, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, indem dafür gesorgt wird, dass die Tiere angemessen fixiert sind und die Applikationsnadel bis zur Implantation zum Schutz mit einer Steckkappe versehen ist.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, um das Implantat entfernen zu lassen. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Überdosierung:

Hund: Es wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten klinischen Wirkungen nach subkutaner Implantation bis zum Sechsfachen der empfohlenen Dosis beobachtet. Histologisch wurden 3 Monate nach Gaben bis zum Sechsfachen der empfohlenen Dosis milde lokale Reaktionen mit chronischer Entzündung des Bindegewebes und leichter kollagener Kapselbildung gesehen.

Frettchen: Über Frettchen sind keine Informationen zur Überdosierung verfügbar.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Schwellung an der Implantationsstelle ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Veränderung des Haarkleids (Haarausfall, Alopezie, Haarveränderung) ²
Harninkontinenz ²
Verminderte Hodengröße ^{2,3}
Verminderte Aktivität ^{2,3} , Gewichtszunahme ^{2,3}
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Hodenhochstand ⁴ , Hodenvergrößerung ⁵ , Hodenschmerz ⁵
Gesteigertes sexuelles Interesse ⁵ , Aggression ⁶
Epileptischer Anfall ⁷

¹Mäßig, für 14 Tage

²Während des Behandlungszeitraums

³Mit der Herabregulierung assoziierte Anzeichen

⁴Durch den Leistenring hindurch

⁵Unmittelbar nach der Implantation, vorübergehend, ohne Behandlung abklingend

⁶Vorübergehend

⁷Im Durchschnitt 40 Tage nach der Implantation, die mediane Zeit bis zum Auftreten der Symptome betrug 14 Tage nach der Implantation, frühestens am Tag der Implantation und spätestens 36 Wochen nach der Implantation. Sexualhormone (Testosteron und Progesteron) modulieren die Anfälligkeit für Krampfanfälle bei Mensch und Tier.

Frettchen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Schwellung an der Implantationstelle ¹ , Juckreiz an der Implantationsstelle ¹ , Erythem an der Implantationsstelle ¹

¹Vorübergehend, mäßig

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem **{Details zum nationalen System}** melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hund

Unabhängig von der Größe des Hundes darf immer nur ein Implantat eingepflanzt werden (siehe auch „Besondere Warnhinweise“). Zur Aufrechterhaltung der Wirkung ist die Behandlung alle 12 Monate zu wiederholen.

Frettchen

Unabhängig von der Größe des Frettchens darf immer nur ein Implantat eingepflanzt werden. Zur Aufrechterhaltung der Wirkung ist die Behandlung alle 16 Monate zu wiederholen.

Hunde und Frettchen

Das Implantat soll zwischen den Schulterblättern des Hundes oder Frettchens unter die Haut eingepflanzt werden.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

Das Implantat ist biologisch verträglich und muss deshalb nicht entfernt werden. Falls es dennoch notwendig werden sollte, die Behandlung abubrechen, können die Implantate vom Tierarzt wieder herausoperiert werden. Die Implantate lassen sich mittels Ultraschall lokalisieren.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Hund

Subkutane Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt ein Implantat pro Hund, unabhängig von der Größe des Hundes (siehe auch „Besondere Warnhinweise“)

Vor der Implantation sollte die Implantationsstelle desinfiziert werden, damit keine Infektionen auftreten können. Bei langhaarigem Fell ist das Fell gegebenenfalls in einem kleinen Bereich zurückzuschneiden.

Das Tierarzneimittel sollte subkutan in die lockere Haut auf dem Rücken zwischen dem unteren Nacken und der Lumbalregion implantiert werden. Das Implantat darf nicht in Fettgewebe injiziert werden, da die Abgabe des Wirkstoffs in Bereichen mit wenigen Blutgefäßen beeinträchtigt sein kann.

1. Entfernen Sie die mit einem Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjektor.
2. Befestigen Sie den Betätiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors.
3. Ziehen Sie die lose Haut zwischen den Schulterblättern ein kleines Stück hoch, und führen Sie die Nadel mit ihrer gesamten Länge in die Haut ein.
4. Drücken Sie den Betätiger ganz herunter, und ziehen Sie dabei gleichzeitig die Nadel langsam wieder heraus.
5. Drücken Sie beim Herausziehen der Nadel die Haut an der Implantationsstelle zusammen, und halten Sie den Druck ca. 30 Sekunden lang aufrecht.
6. Kontrollieren Sie Spritze und Nadel, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht in der Spritze oder in der Nadel zurückgeblieben ist und dass das Distanzstück sichtbar ist. Möglicherweise kann man das eingesetzte Implantat *in situ* ertasten.

Wiederholen Sie die Behandlung alle 12 Monate, um die Wirkung aufrecht zu erhalten.

Frettchen

Subkutane Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt ein Implantat pro Frettchen, unabhängig von der Größe des Frettchens.

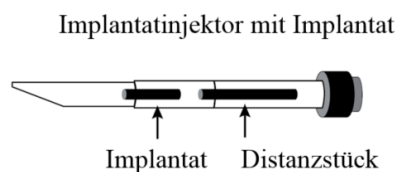
Vor der Implantation sollte die Implantationsstelle desinfiziert werden, damit keine Infektionen auftreten können. Bei langhaarigem Fell ist das Fell gegebenenfalls in einem kleinen Bereich zurückzuschneiden.

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel beim Frettchen unter Allgemeinnarkose zu verabreichen.

Das Tierarzneimittel wird subkutan in die lose Haut auf dem Rücken zwischen den Schulterblättern implantiert. Das Implantat darf nicht in Fettgewebe injiziert werden, da die Abgabe des Wirkstoffs in Bereichen mit wenigen Blutgefäßen beeinträchtigt sein kann.

1. Entfernen Sie die mit einem Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjektor.
 2. Befestigen Sie den Betätiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors.
 3. Ziehen Sie die lose Haut zwischen den Schulterblättern ein kleines Stück hoch, und führen Sie die Nadel mit ihrer gesamten Länge in die Haut ein.
 4. Drücken Sie den Betätiger ganz herunter, und ziehen Sie dabei gleichzeitig die Nadel langsam wieder heraus.
 5. Drücken Sie beim Herausziehen der Nadel die Haut an der Implantationsstelle zusammen, und halten Sie den Druck ca. 30 Sekunden lang aufrecht.
 6. Kontrollieren Sie Spritze und Nadel, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht in der Spritze oder in der Nadel zurückgeblieben ist und dass das Distanzstück sichtbar ist. Möglicherweise kann man das eingesetzte Implantat *in situ* am Implantationsort ertasten.
- Falls erforderlich, kann die Applikationsstelle mit einem Gewebekleber verschlossen werden.

Nachfolgende Implantationen sollten sich nach der Zunahme der Hodengröße und/oder des Testosteronspiegels und der Wiederkehr der sexuellen Aktivität richten. Bitte beachten Sie auch „Besondere Warnhinweise“.



10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Der Betätiger ist wieder verwendbar.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/07/072/003-004

2 Implantate, gebrauchsfertig in Implantatinjektoren zur Verfügung gestellt + 1 Betätiger

5 Implantate, gebrauchsfertig in Implantatinjektoren zur Verfügung gestellt + 1 Betätiger

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

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.
13° 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
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 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 55 115
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

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

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλλιαίου 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, 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

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/Harjumaalgaunija

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.