

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suprelorin 4,7 mg implantat til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Hydrogenert palmeolje
Lecitin
Vannfritt natriumacetat

Hvitt til blekgult sylinderformet implantat.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder, katter (hannkjønn).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Hannhunder:

For å oppnå en midlertidig infertilitet hos friske, intakte, kjønnsmodne hannhunder.

Prepubertale tisper:

For induksjon av midlertidig infertilitet for å forsinke de første tegnene på brunst og løpetid, og for å forhindre drektighet i ung alder hos intakte og friske tisper som ikke er kjønnsmodne. Implantatet skal administreres når dyret er mellom 12 og 16 uker gammelt.

Hannkatter:

For induksjon av midlertidig infertilitet og undertrykkelse av urinlukt og seksuell atferd som libido, vokalisering, urinmarkering og aggressivitet hos intakte hannkatter fra 3 måneders alder.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Alle målarter

I visse tilfeller kan implantatet gå tapt fra et behandlet dyr. Ved mistanke om manglende forventet effekt, bør man kontrollere den subkutane tilstedeværelsen av implantatet.

Hannhunder

Infertilitet oppnås fra 6 uker etter første behandling og varer minst 6 måneder. Behandlede hunder må holdes unna tisper i løpetid de første 6 ukene etter første behandling.

I kliniske studier ble det i perioden fram til 6 måneder etter implantasjon av preparatet observert at 1 av 75 hannhunder parret seg og hang sammen med en tisper i løpetid. Parringen medførte ikke drektighet. Dersom en behandlet hannhund parrer seg med en tisper i perioden mellom 6 uker og 6 måneder etter behandling, bør en allikevel iverksette egnede tiltak for å utelukke risikoen for at parringen har medført drektighet.

I sjeldne tilfeller har mistenkt mangel på forventet effekt blitt rapportert (i de fleste tilfellene i form av mangel på reduksjon av testikkelstørrelse og/eller at en tisper ble parret). Bare testosteronnivåene (dvs. en etablert surrogatmarkør på fruktbarhet) kunne definitivt bekrefte manglende effekt av behandlingen.

Parring som finner sted mer enn 6 måneder etter implantasjon av preparatet kan medføre drektighet. Det er imidlertid ikke nødvendig å holde tisper unna behandlede hunder etter påfølgende implantasjoner, gitt at preparatet administreres hver 6. måned.

Hvis man mistenker at det første implantatet er tapt, kan dette bekreftes ved at det ikke observeres reduksjon av omkretsen på skrotum, eller at plasmatestosteronnivåene ikke er redusert etter 6 uker fra mistenkt dato for tapet. Begge faktorer skal reduseres etter korrekt implantasjon. Hvis man mistenker at implantatet har gått tapt etter gjentatt implantasjon etter 6 måneder, vil det ses en gradvis økning i omkrets på skrotum og/eller plasmatestosteron-nivåene. I begge disse tilfellene skal man administrere et erstatningsimplantat.

Hannhunders evne til å få avkom, når plasmatestosteronnivået er normalisert igjen etter behandling med preparatet, er ikke undersøkt.

I kliniske studier der det var gitt ett eller flere implantater, hadde mer enn 80 % av hundene normale plasmanivåer av testosteron ($\geq 0,4$ ng/ml) innen 12 måneder etter implantasjon. 98 % av hundene hadde normale plasmanivåer av testosteron innen 18 måneder etter implantasjon.

Plasmatestosteronnivåer er en etablert surrogatmarkør for fertilitet. Data som viser fullstendig reversibilitet av de kliniske effektene (reduert testikkelstørrelse, redusert ejakulasjonsvolum, redusert spermtall og redusert libido) inkludert fertilitet etter 6 måneder, eller gjentatt implantasjon, er imidlertid begrensede. I svært sjeldne tilfeller kan den midlertidige infertiliteten vare i mer enn 18 måneder.

I de kliniske studiene hadde de fleste av de små hundene (< 10 kg kroppsvekt) fortsatt reduserte nivåer av testosteron i mer enn 12 måneder etter implantasjon. Hos svært store hunder (> 40 kg kroppsvekt) er data begrensede, men varighet av testosteronhemming var sammenlignbar med det som ses hos middels store og store hunder. Bruk av preparatet hos hunder med kroppsvekt under 10 kg eller over 40 kg bør være gjenstand for en risiko/nyttevurdering utført av veterinæren.

Kirurgisk eller medisinsk kastrering kan ha utilsiktede konsekvenser (dvs. forbedring eller forverring) for aggressiv oppførsel. Derfor bør hunder med sosiopatiske forstyrrelser og som viser episoder med intra-spesifikk (hund til hund) og/eller inter-spesifikk (hund til andre arter) aggresjon ikke kastreres verken kirurgisk eller med implantatet.

Prepubertale tisper

Under kliniske studier oppsto den første løpetiden 6 til 24 måneder etter administrering av produktet hos 98,2 % av dyrene; for én av 56 tisper (1,8 %) varte undertrykkelsen av brunst i 5 måneder. Nærmere bestemt viste 44,6 % av tispene sin første brunst mellom 6 og 12 måneder etter implantasjon, 53,6 % mellom 12 og 24 måneder etter implantasjon.

Preparatet skal kun administreres til prepubertale tisper i alderen 12-16 uker, som ikke viser tegn på brunst. Målinger av hormonelle nivåer og vaginale utstryk kan brukes for å bekrefte fravær av brunst.

Hannkatter

Hos voksne hannkatter oppnås induksjon av infertilitet og undertrykkelse av urinlukt og seksuell atferd fra ca. 6 uker til 12 måneder etter implantasjon. Skulle en hannkatt parre seg med en hunnkatt før 6 uker eller etter 12 måneder etter å ha blitt implantert, bør passende tiltak iverksettes for å utelukke risikoen for drektighet.

Ved implantering i 3 måneder gamle hannkattunger varte undertrykkelsen av fertilitet i minst 12 måneder hos 100 % av kattene og i mer enn 16 måneder hos 20 % av kattene.

For de fleste katter faller testosteronnivået innen 2 uker etter implantasjon, etterfulgt av redusert testikkelvolum og redusert størrelse på penispiggen fra uke 4-8 etter implantasjon. Seksuell atferd begynner å avta innen en uke etter behandling, først med redusert vokalisering, etterfulgt av reduksjon i libido, urinlukt, urinmarkering og aggressivitet fra 4 uker etter implantasjon. Enkelte typer seksuell atferd, f.eks. bestigning og nakkebiting, kan også ha en sosial komponent, men den nedregulerte hannkatten kan ikke fullføre en parring eller fremkalle eggøsning hos hunnkatten. Kliniske effekter på urinlukt, urinmarkering, testikkelvolum, størrelse på penispigge og seksuell atferd begynner å avta etter omtrent 12 måneder etter implantasjon.

Tidsforløpet og varigheten av nedreguleringen observert etter behandling varierer, med 28 måneder som maksimal observert varighet for å gå tilbake til normal fertilitet etter implantasjon.

I en feltstudie ble 22 hannkatter administrert et nytt implantat 12 måneder etter det første, og dette forlenget varigheten av undertrykt reproduktiv funksjon og seksuell atferd med ytterligere ett år.

Hos 1-3 % av hannkattene rapporteres mangel på forventet effekt, basert på fortsatt uttrykk for seksuell atferd, parring som resulterer i drektighet og/eller manglende undertrykkelse av plasmatestosteronnivåer (en etablert surrogatmarkør for fertilitet). Ved tvil bør dyreeieren vurdere å holde den behandlede katten adskilt fra hunnkatter der drektighet ville være uønsket.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hannhunder

Bruk av preparatet hos prepubertale hannhunder er ikke undersøkt. Det anbefales derfor at hannhunder har nådd puberteten før behandling med preparatet startes.

Data viser at behandling med preparatet vil redusere libido hos hannhunden.

Prepubertale tisper

I en studie med 34 tisper som ble behandlet med implantat mellom 16 og 18 ukers alder, viste ett dyr implantert ved 16 til 17 ukers alder, og to dyr implantert ved 17 til 18 ukers alder, en implantatindusert brunst.

Gjentatt behandling med preparatet har ikke blitt undersøkt hos tisper, og anbefales derfor ikke.

Etter å ha nådd seksuell modenhet etter at effekten av ett implantat har avtatt, har det blitt samlet inn informasjon om løpetidssykluser og tispers evne til å produsere kull: Ingen problemer relatert til reproduksjonssikkerhet ble observert. I en oppfølgingsundersøkelse ble seks drektigheter hos fem tisper fullført med en til ni levende valper. På grunn av den begrensede mengden data, bør bruk til prepubertale tisper beregnet for avl utføres i henhold til en nytte/risikovurdering av den ansvarlige veterinæren.

Det anbefales ikke å bruke preparatet på kjønnsmodne tisper for å undertrykke reproduktiv funksjon og brunstsyklus, grunnet risikoen for å indusere brunst, som kan forårsake livmor- og ovariepatologi (metropati, cyster) og uønsket drektighet.

Hannkatter

Ingen data er tilgjengelige for kattunger med ikke-nedsenkede testikler ved implantasjon. Det anbefales å vente til testiklene har falt ned, før produktet administreres.

Begrensede data er tilgjengelige angående tilbakevending til normal fertilitet etter gjentatt administrering av preparatet.

Kattenes (særlig prepubertale katter) evne til å få avkom etter at de får normale plasmatestosteronnivåer igjen, etter administrering av preparatet, er ikke fullt ut påvist.

Det må derfor gjøres en vurdering i hvert enkelt tilfelle om hvorvidt man skal bruke preparatet på hannkatter som skal brukes til avl.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Gravide kvinner bør ikke håndtere preparatet. En annen GnRH-analog er vist å være føtotoksisk hos laboratoriedyr. Spesifikke studier for vurdering av effekten av deslorelin ved behandling under graviditet er ikke utført.

Skulle hudkontakt med preparatet oppstå, selv om det er lite sannsynlig, skal det eksponerte området vaskes omgående da GnRH-analoger kan absorberes gjennom huden.

Ved håndtering av produktet, vær forsiktig slik at utilsiktet egeninjeksjon unngås ved å sikre at dyr er godt nok fiksert, og at kanylen er beskyttet før implantasjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten med tanke på fjerning av implantatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunder (hannhunder og tisper):

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på implantatstedet, arrdannelse på implantatstedet ¹ Dermatitt ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Pelsforstyrrelser (for eksempel hårtap, alopeci, hårendringer) Urininkontinens Redusert testikkelstørrelse Redusert aktivitet, vektøkning
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Testikkel trekker seg tilbake opp ³ , økt testikkelstørrelse ⁴ , testikkelsmerter ⁴ Økt seksuell interesse ⁵ , aggresjon ⁵ Epileptiske anfall ⁶
Ikke kjent (kan ikke fastslås utifra tilgjengelige data):	Forsinket lukking av vekstsonen ⁷

¹Moderat, i 14 dager

²Lokal, varighet opptil 6 måneder

³Gjennom lyskeringen

⁴Umiddelbart etter implantasjon, forbigående, løses uten behandling

⁵Forbigående

⁶ I gjennomsnitt 40 dager etter implantasjon. Mediantid til symptomdebut var 14 dager etter implantasjon, tidligst samme dag som implantasjon og senest 36 uker etter implantasjon. Hos mennesker og dyr påvirker kjønnshormoner (testosteron og progesteron) følsomheten for anfall.
⁷ I lange knokler, uten kliniske eller patologiske konsekvenser.

Katter:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økt matlyst ¹ , vektøkning ¹ Reaksjon på implantatstedet (rødhet på implantatstedet ² , smerter på implantatstedet ² , varme på implantatstedet ² , hevelse på implantatstedet ^{3,4})
Ukjent hyppighet (Kan ikke fastslås utifra tilgjengelige data):	Økt seksuell interesse, streifing ⁵ Forsinket lukking av vekstsonen i lange knokler ⁶

¹ Opptil 10 % i løpet av virkningsperioden

² På implantasjonsdagen, forbigående

³ Hevelse < 5 mm, i opptil 45 dager

⁴ Alvorlig hevelse (> 4 cm) som varer i mer enn 7 måneder rapportert hos 1 av 18 i en laboratoriestudie

⁵ I løpet av den første uken etter implantasjon, forbigående hos modne hannkatter

⁶ I lange knokler, uten kliniske eller patologiske konsekvenser

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Anbefalt dose er ett implantat per hund eller katt, uavhengig av størrelsen på hunden eller katten (se også pkt. 3.4).

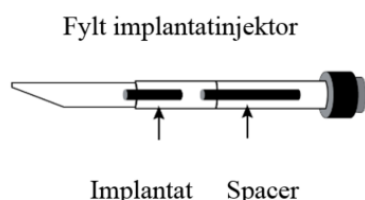
Desinfeksjon av implantasjonsstedet bør foretas før implantasjon for å unngå introduksjon av infeksjon. Ved behov bør et lite område klippes hvis pelsen er lang.

Preparatet bør implanteres subkutan under den løse huden på ryggen mellom nedre del av nakken og lumbalområdet. Unngå injeksjon av implantatet i fett, da frisetting av virkestoffet kan hemmes i områder med liten vaskularisering.

1. Fjern Luer-hetten fra implantatinjektoren.
2. Fest implantatssprøyten (utløseren) på implantatinjektoren ved hjelp av Luer-koblingen.
3. Løft den løse huden mellom skulderbladene. Før inn hele nålens lengde subkutan.

4. Trykk utløserstempet helt inn og trekk samtidig nålen langsomt ut.
5. Trykk på huden på tilførselsstedet mens nålen trekkes ut, og hold trykket i 30 sekunder.
6. Undersøk utløseren og kanylen for å sjekke at implantatet ikke sitter igjen, og se at kanyleproben er synlig i kanylespissen. Det kan være mulig å palper implantatet *in situ*.

Gjenta administreringen hver 6. måned for å opprettholde effekten hos hannhunder og en gang i året for å opprettholde effekten hos hannkatter.



Preparatet må ikke brukes hvis folielommen er skadet.

Implantatet er biokompatibelt og behøver ikke å fjernes. Skulle det imidlertid være nødvendig å avslutte behandlingen, kan implantatet eller dets fragmenter fjernes kirurgisk av en veterinær. Implantater kan lokaliseres ved hjelp av ultralyd.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hunder:

Ingen andre kliniske bivirkninger enn de som er beskrevet i pkt. 3.6 eller en klump nær injeksjonsstedet har blitt observert etter samtidig subkutan administrering av opptil 10 ganger anbefalt dose og opptil 15 implantater over ett år, dvs. samtidig administrering av 5 implantater hver 6. måned 3 påfølgende ganger, eller samtidig administrering av 3 implantater hver 3. måned 5 påfølgende ganger. Anfall ble observert hos én hannhund og én tisper ved 5 ganger anbefalt dose. Histologisk har milde lokale reaksjoner med kronisk betennelse i bindevev og noe kapseldannelse og kollagenavleiring blitt observert 3 måneder etter samtidig subkutan administrasjon av inntil 10 ganger anbefalt dose.

Katter:

I en laboratoriestudie hvor hannkatter fikk 1 eller 3 implantater 3 ganger med 6 måneders mellomrom, utviklet 3 av 8 alvorlig hevelse (> 4 cm) på det interskapulære injeksjonsstedet som varte i minst 4 uker etter 2. og/eller 3. implantasjon.

Det har blitt rapportert om tilfeller av infertilitet etter off-label overdosering hos nyfødte kattunger, og hos en kjønnsmoden katt.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QH01CA93.

4.2 Farmakodynamikk

GnRH-agonisten deslorelin virker ved å hemme funksjonen til hypofyse-gonadeaksen når det tilføres i en lav, kontinuerlig dose. Denne hemmingen medfører at behandlede dyr, intakte eller kirurgisk kastrerte, ikke syntetiserer og/eller frisetter follikkelstimulerende hormon (FSH) og luteiniserende hormon (LH), hormonene som er ansvarlige for opprettholdelse av fertilitet og sekundær seksuell atferd.

Hos hannhunder eller -katter vil den kontinuerlige lave dosen av deslorelin redusere funksjonaliteten og størrelsen på mannlige reproduksjonsorganer, libido og spermatogenese og senke plasmanivået av testosteron, fra 4-6 uker etter implantasjon. En kort, forbigående økning av plasmatestosteron kan ses rett etter implantasjon. Måling av plasmakonsentrasjoner av testosteron har vist vedvarende farmakologisk effekt som en følge av kontinuerlig tilstedeværelse av deslorelin i sirkulasjonen i minst seks måneder hos hunder, og tolv måneder hos katter etter administrasjon av preparatet.

Hos seksuelt umodne tisper holder den kontinuerlige lave dosen av deslorelin hundene i en fysiologisk umoden tilstand, og forhindrer økningen av plasmaøstradiol- og progesteronnivåer. Denne hormonelle nedreguleringen undertrykker utviklingen av og funksjonen til de hunnlige reproduksjonsorganene og tilhørende seksuelle atferdstegn på løpetid og endringer i vaginal cytologi.

4.3 Farmakokinetikk

Hunder:

Det er vist at plasma deslorelinnivåene når maksimum 7 til 35 dager etter administrasjon av et implantat inneholdende 5 mg radiomerket deslorelin. Substansen kan måles direkte i plasma inntil ca. 2,5 måneder etter implantasjon. Deslorelin metaboliseres raskt.

Hannkatter:

I en studie som undersøkte farmakokinetikk hos katter, har det blitt vist at maksimal plasmakonsentrasjonen av deslorelin oppnås etter 2 timer (C_{max}) ved rundt 100 ng/ml, etterfulgt av en rask reduksjon med 92 %, 24 timer etter implantasjon. Etter 48 timer ble det observert en langsom og kontinuerlig nedgang i plasma deslorelinkonsentrasjonen. Varigheten av frigjøring av deslorelin fra Suprelorin-implantater, beregnet som målbare plasma deslorelinkonsentrasjoner, varierte fra 51 uker til minst 71 uker (slutten av studien).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Implantatet leveres i en ferdigfylt implantatinjektor (kanyle). Hver ferdigfylte implantatinjektor er pakket i en forseglet folielomme, som deretter er sterilisert.

Den ferdige salgspakningen består av en pappeske inneholdende to eller fem individuelt foliepakkede implantatinjektorer som er sterilisert, sammen med en implantasjonssprøyte (utløser) som ikke er sterilisert. Utløseren festes til implantatinjektoren ved hjelp av Luer-koblingen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

Utløseren kan brukes flere ganger.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/07/2007

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suprelorin 9,4 mg implantat til hund og ilder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Hydrogenert palmeolje
Lecitin

Hvitt til blekgult sylindrerformet implantat.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder (hannhunder) og ildere (hannildere)

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målarart

For å oppnå en midlertidig infertilitet hos friske, ukastrerte, kjønnsmodne hannhunder og hannildere.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Hunder

Infertilitet oppnås fra 8 uker etter første behandling og varer minst 12 måneder. Behandlede hunder må holdes unna tisper i løpetid de første 8 ukene etter første behandling.

Hos 2 av 30 hunder ble det i klinisk forsøk ikke oppnådd infertilitet før omtrent 12 uker etter første behandling, men i de fleste tilfeller var disse dyrene ikke i stand til å få avkom. Dersom en behandlet hannhund parrer seg med en tisper i perioden mellom 8 og 12 uker etter behandling bør en allikevel iverksette egnede tiltak for å for å utelukke risikoen for at parringen skal kunne medføre drektighet.

Uvanlig manglende forventet effekt har blitt rapportert hos hunder (i majoriteten av rapportene er manglende reduksjon i testikkelstørrelse blitt rapportert og/eller at en tisper er blitt parret.). Bare testosteron nivået (dvs. en etablert surrogatmarkør for infertilitet) kan endelig bekrefte manglende effekt av behandlingen. Om manglende effekt av behandlingen er mistenkt bør hundens implantat (f.eks. tilstedeværelse) bli sjekket.

Parring som finner sted mer enn 12 måneder etter implantasjon av preparatet kan medføre drektighet. Det er imidlertid ikke nødvendig å holde tisper unna behandlede hunder de første 8 ukene etter påfølgende implantasjoner, gitt at preparatet administreres hver tolvte måned.

I visse tilfeller kan implantatet tapes fra en behandlet hund. Hvis det mistenkes at implantatet er gått tapt i sammenheng med første implantasjon, kan dette bekreftes ved at det ikke observeres reduksjon av omkretsen på skrotum eller at plasmatestosteronnivåene ikke er redusert etter 8 uker fra mistenkt dato for tapet. Begge faktorer skal reduseres etter korrekt implantasjon. Hvis tap av implantatet mistenkes etter gjentatt implantasjon etter 12 måneder, vil det sees en gradvis økning i omkrets på skrotum og/eller plasmatestosteronnivåene. I begge disse tilfellene skal man administrere et erstatningsimplantat.

Hannhunders evne til å få avkom, når plasmatestosteronnivået er normalisert igjen etter behandling med preparatet, er ikke undersøkt.

I kliniske studier hadde 68 % av hundene som hadde fått ett implantat normal fertilitet (normale plasmanivåer av testosteron) innen to år etter implantasjon. 95 % av hundene hadde normale plasmanivåer av testosteron innen 2,5 år etter implantasjon. Plasmatestosteronnivåer er en etablert surrogatmarkør for fertilitet. Data som viser fullstendig reversibilitet av de kliniske effektene (reduert testikkelstørrelse, redusert ejakulasjonsvolum, redusert spermtall og redusert libido) inkludert fertilitet etter 12 måneder, eller gjentatt implantasjon, er imidlertid begrensede. I svært sjeldne tilfeller kan den midlertidige infertiliteten vare i mer enn 18 måneder.

På grunn av begrensede data, bør bruk av Suprelorin til hunder under 10 kg eller over 40 kg kroppsvekt vurderes av veterinæren når det gjelder forholdet mellom risiko og nytte. I kliniske forsøk med Suprelorin 4,7 mg var gjennomsnittlig varighet av testosteronhemming 1,5 ganger lengre hos små hunder (< 10 kg) sammenlignet med alle større hunder.

Kirurgisk eller medisinsk kastrering kan få uventede konsekvenser (forbedring eller forverring) på aggressivitet. Derfor bør dyr med sosiopatiske forstyrrelser og som viser episoder med intra-spesifikk (hund til hund) og/eller inter-spesifikk (hund til annen art) aggresjon, ikke kastreres verken kirurgisk eller med implantatet.

Ildere

I laboratorieforsøk, ble infertilitet (hemming av spermatogenese, redusert testikkelstørrelse, testosteronnivå under 0,1 ng/ml, og dempet utsondring fra luktkjertlene) induert i perioden fra 5 uker til 14 uker etter første behandling. Ildere som behandles for første gang må derfor holdes borte fra hunnilder i brunst de første ukene etter behandling.

Testosteronnivået forblir under 0,1 ng/ml i minst 16 måneder. Ikke alle parametere knyttet til seksuell aktivitet har blitt testet spesifikt (seborré, urinmarkering og aggressivitet). Parring som finner sted mer enn 16 måneder etter implantasjon av produktet kan medføre drektighet.

Behovet for gjentatt implantasjon bør baseres på økning i testikkelstørrelse og/eller økning i plasmatestosteronnivå, samt gjenopptakelse av seksuell aktivitet.

Reversering av produktets effekter etter implantasjon og om behandlede ildere igjen vil bli fertile er ikke undersøkt. Bruken av Suprelorin bør derfor vurderes av behandlende veterinær ut fra en nytte/risiko vurdering.

I visse tilfeller kan behandlede ildere miste implantatet. Hvis det mistenkes at dyret har mistet det første implantatet, kan dette bekreftes ved at det ikke observeres reduksjon i testikkelstørrelse eller i plasmatestosteronnivå. Begge deler bør gå ned under korrekt implantasjon. Hvis det mistenkes at ilderen har mistet implantatet etter gjentatt implantasjon vil det ses en gradvis økning i testikkelstørrelse og/eller i plasmatestosteronnivå. I begge disse tilfellene skal man administrere et erstatningsimplantat.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hunder

Bruk av Suprelorin hos prepubertale hunder er ikke undersøkt. Det anbefales derfor at hunder har nådd puberteten før behandling med preparatet startes.

Data viser at behandling med preparatet vil redusere hundens libido.

Ildere

Bruken av preparatet på prepubertale ildere er ikke undersøkt. Ildere bør derfor ha nådd puberteten før man begynner behandling med preparatet.

Behandling av ildere bør initieres i begynnelsen av avlssesongen.

Behandlede hannildere kan forbli ufruktbare i opptil fire år. Preparatet bør derfor brukes med varsomhet på potensielle avlshanner.

Sikkerheten etter gjentatt implantasjon med Suprelorin på ildere har ikke blitt undersøkt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Gravide kvinner bør ikke håndtere dette preparatet. En annen GnRH-analog er vist å være føtotoxisk hos laboratoriedyr. Spesifikke studier for vurdering av effekten av deslorelin ved behandling under graviditet er ikke utført.

Skulle hudkontakt med preparatet skje, selv om det er lite sannsynlig, skal det eksponerte området vaskes omgående da GnRH-analoger kan absorberes gjennom huden.

Ved håndtering av preparatet, vær forsiktig slik at utilsiktet egeninjeksjon unngås ved å sikre at dyr er godt nok fiksert og at kanylen er beskyttet før implantasjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten med tanke på fjerning av implantatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunder:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på implantatstedet ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Pelsforstyrrelser (for eksempel hårtap, alopeci, hårendringer) Urininkontinens Redusert testikkelstørrelse Redusert aktivitet, vektøkning
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Testikkel trekker seg tilbake opp ² , økt testikkelstørrelse ³ , testikkelsmerter ³ Økt seksuell interesse ³ , aggresjon ⁴ Epileptiske anfall ⁵

¹Moderat, i 14 dager

²Gjennom lyskeringen

³Umiddelbart etter implantasjon, forbigående, løses uten behandling

⁴Forbigående

⁵I gjennomsnitt 40 dager etter implantasjon. Mediantid til symptomdebut var 14 dager etter implantasjon, tidligst samme dag som implantasjon og senest 36 uker etter implantasjon.

Ildere:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på implantatstedet ¹ , pruritus på implantatstedet ¹ , erytem på implantatstedet ¹
---	--

¹Forbigående, moderat

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Hunder:

Subkutan bruk.

Den anbefalte dosen er ett implantat per hund, uavhengig av hundens størrelse (se også punkt 3.4). Desinfeksjon av implantasjonsstedet bør foretas før implantasjon for å unngå introduksjon av infeksjon. Ved behov bør et lite område klippes hvis pelsen er lang.

Preparatet bør implanteres subkutan i den løse huden på ryggen mellom nedre del av nakken og lumbalområdet. Unngå injeksjon av implantatet i fett, da frisetting av virkestoffet kan påvirkes i områder med liten vaskularisering.

1. Fjern Luer-hetten fra implantatinjektoren.
2. Fest implantasjonssprøyten (utløseren) på implantatinjektoren (kanylen) ved hjelp av Luer-koblingen.
3. Løft den løse huden mellom skulderbladene. Før inn hele nålens lengde subkutan.
4. Trykk utløserstempet helt inn og trekk samtidig nålen langsomt ut.
5. Trykk på huden på tilførselsstedet mens nålen trekkes ut, og hold trykket i 30 sekunder.
6. Undersøk utløseren og kanylen for å sjekke at implantatet ikke sitter igjen, og se at kanyleproben er synlig i kanylespissen. Det kan være mulig å palpere implantatet *in situ*.

Gjenta tilførsel hver 12. måned for å opprettholde effekt.

Ildere:

Subkutan bruk.

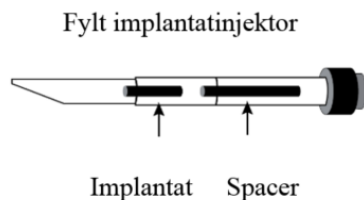
Den anbefalte dosen er ett implantat per ilder, uavhengig av ilderens størrelse. Implantasjonsstedet bør desinfiseres før administrering av implantatet, slik at faren for infeksjon reduseres. Om nødvendig bør et lite område klippes hvis pelsen er lang.

På ilder anbefales det at produktet administreres under full narkose.

Preparatet bør implanteres subkutan i den løse huden på ryggen i området mellom skulderbladene. Unngå injeksjon av implantatet i fett, da frisetting av virkestoff fra implantatet kan svekkes når omliggende vev har lav blodgjennomstrømning.

1. Fjern Luer-hetten fra implantasjonskanylen.
2. Fest implantasjonssprøyten (utløseren) på implantasjonskanylen ved hjelp av Luer-koblingen.
3. Løft den løse huden mellom skulderbladene. Før inn hele nåles lengde subkutan.
4. Trykk utløserstempet helt inn og trekk samtidig nålen langsomt ut.
5. Legg press på stedet der kanylen penetrerer huden mens nålen trekkes ut og hold trykket i 30 sekunder.
6. Kontroller at implantatet ikke sitter igjen i kanylen eller utløseren og påse at kanyleproben er synlig i kanylespissen. Det kan være mulig å palper implantatet *in situ*.
Om nødvendig anbefales bruk av vevslim for å lukke lesjonen hvor kanylen har penetrert huden.

Behovet for gjentatt implantasjon bør baseres på økning i testikkelstørrelse og/eller økning i plasmatestosteronnivå, samt gjenopptakelse av seksuell aktivitet. Se også punkt 3.4.



Hunder og ildere:

Preparatet må ikke brukes hvis folielommen er skadet.

Det biokompatible implantatet krever ikke fjerning. Skulle det imidlertid være nødvendig å avslutte behandlingen, kan implantatet fjernes kirurgisk av en veterinær. Implantater kan lokaliseres ved hjelp av ultralyd.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ildere:

Det er ingen informasjon tilgjengelig for ildere.

Hunder:

Ingen andre kliniske bivirkninger enn de som er beskrevet i punkt 3.6 er observert etter subkutan administrasjon av inntil 6 ganger anbefalt dose. Histologisk har milde lokale reaksjoner med kronisk betennelse i bindevev og noe kapseldannelse og kollagenavleiring blitt observert 3 måneder etter samtidig subkutan administrasjon av inntil 6 ganger anbefalt dose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QH01CA93.

4.2 Farmakodynamikk

GnRH-agonisten deslorelin virker ved å hemme funksjonen til hypofyse-gonadeaksen når det tilføres i en lav, kontinuerlig dose. Denne hemmingen medfører at behandlede dyr ikke syntetiserer og/eller frisetter follikkelstimulerende hormon (FSH) og luteiniserende hormon (LH), hormonene som er ansvarlige for opprettholdelse av fertilitet.

Den kontinuerlige lave dosen av deslorelin vil redusere funksjonaliteten i hanners reproduksjonsorganer, libido og spermatogenese og senke plasmanivået av testosteron, fra 4-6 uker etter implantasjon. En kort, forbigående økning av plasmatestosteron kan ses rett etter implantasjon. Måling av plasmakonsentrasjoner av testosteron har vist vedvarende farmakologisk effekt som en følge av kontinuerlig tilstedeværelse av deslorelin i sirkulasjonen i minst 12 måneder etter administrasjon av preparatet.

4.3 Farmakokinetikk

Det er vist at plasmadeslorelinnivåene på hunder når maksimum 7 til 35 dager etter administrasjon av et implantat inneholdende 5 mg radiomerket deslorelin. Substansen kan måles direkte i plasma inntil ca. 2,5 måneder etter implantasjon. Deslorelin metaboliseres raskt.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Implantatet leveres i en ferdigfylt implantatinjektor (kanyle). Hver ferdigfylte implantatinjektor er pakket i en forseglet folielomme, som deretter er sterilisert.

Pappeske som inneholder to eller fem individuelt foliepakkede implantatinjektorer som er sterilisert, sammen med en implantasjonssprøyte (utløser) som ikke er sterilisert. Utløseren festes til implantatinjektoren ved hjelp av Luer-koblingen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

Utløseren kan brukes flere ganger.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/07/2007

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**PAPPESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Suprelorin 4,7 mg implantat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

2 implantater ferdigfylt i implantatinjektorer + 1 utløser
5 implantater ferdigfylt i implantatinjektorer + 1 utløser

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hunder, katter (hannkjønn)

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)
--

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

FOLIELOMME

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suprelorin

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

4,7 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**PAPPESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Suprelorin 9,4 mg implantat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

2 implantater ferdigfylt i implantatinjektorer + 1 utløser
5 implantater ferdigfylt i implantatinjektorer + 1 utløser

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hunder (hannhunder) og ildere (hannildere)

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

FOLIELOMME

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suprelorin

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

9,4 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Suprelorin 4,7 mg implantat til hund og katt

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

Hvitt til blekgult sylinderformet implantat.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder og katter (hannkjønn)

4. Indikasjoner for bruk

Hannhund:

For å oppnå en midlertidig infertilitet hos friske, intakte, kjønnsmodne hannhunder.

Prepubertal tisper

For induksjon av midlertidig infertilitet for å forsinke de første tegnene på brunst og løpetid, og for å forhindre drektighet i ung alder hos intakte og friske tisper som ikke er kjønnsmodne. Implantatet skal administreres når dyret er mellom 12 og 16 uker gammelt.

Hannkatt:

For induksjon av midlertidig infertilitet og undertrykkelse av urinlukt og seksuell atferd som libido, vokalisering, urinmarkering og aggressivitet hos intakte hannkatter fra 3 måneders alder.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Alle målarter

I visse tilfeller kan implantatet gå tapt fra et behandlet dyr. Hvis det er mistanke om mangel på forventet effekt, skal det kontrolleres om implantatet er til stede under huden.

Hannhund

Infertilitet oppnås fra 6 uker etter første behandling og varer minst 6 måneder. Behandlede hunder må holdes unna tisper i løpetid de første 6 ukene etter første behandling.

I kliniske studier ble det i perioden fram til 6 måneder etter implantasjon av preparatet observert at 1 av 75 hannhunder parret seg og hang sammen med tisper i løpetid. Parringene medførte ikke drektighet. Dersom en behandlet hannhund parrer seg med en tisper i perioden mellom 6 uker og 6 måneder etter behandling, bør en iverksette egnede tiltak for å utelukke risikoen for drektighet.

I sjeldne tilfeller ($> 0,01\%$ til $< 0,1\%$) har mistenkt mangel på forventet effekt blitt rapportert (i de fleste tilfellene i form av mangel på reduksjon av testikkelstørrelse og/eller at en tisper ble parret). Bare testosteronnivåene (dvs. en etablert surrogatmarkør på fertilitet) kunne definitivt bekrefte manglende effekt av behandlingen.

Parring som finner sted mer enn 6 måneder etter implantasjon av preparatet, kan medføre drektighet. Det er imidlertid ikke nødvendig å holde tisper unna behandlede hannhunder etter påfølgende implantasjoner, gitt at preparatet administreres hver 6. måned.

Hvis man mistenker at det første implantatet er tapt, kan dette bekreftes ved at det ikke observeres reduksjon av omkretsen på skrotum eller at plasmatestosteronnivåene ikke er redusert etter 6 uker fra mistenkt dato for tapet. Begge faktorer skal reduseres etter korrekt implantasjon. Hvis man mistenker at implantatet har gått tapt etter gjentatt implantasjon etter 6 måneder, vil det ses en gradvis økning i omkrets på skrotum og/eller plasmatestosteron-nivåene. I begge disse tilfellene skal man administrere et erstatningsimplantat.

Hannhunders evne til å få avkom, når plasmatestosteronnivået er normalisert igjen etter behandling med preparatet, er ikke undersøkt.

I kliniske studier der det var gitt ett eller flere implantater hadde mer enn 80 % av hundene normale plasmanivåer av testosteron ($\geq 0,4$ ng/ml) innen 12 måneder etter implantasjon. 98 % av hundene hadde normale plasmanivåer av testosteron innen 18 måneder etter implantasjon.

Plasmatestosteronnivåer er en etablert surrogatmarkør for fertilitet. Data som viser fullstendig reversibilitet av de kliniske effektene (reduert testikkelstørrelse, redusert ejakulasjonsvolum, redusert spermtall og redusert libido), inkludert fertilitet etter 6 måneder, eller gjentatt implantasjon, er imidlertid begrensede. I svært sjeldne tilfeller ($< 0,01\%$) kan den midlertidige infertiliteten vare i mer enn 18 måneder.

I de kliniske studiene hadde de fleste av de små hundene (< 10 kg) fortsatt reduserte nivåer av testosteron i mer enn 12 måneder etter implantasjon. Hos svært store hunder (> 40 kg) er data begrensede, men varighet av testosteronhemming var sammenlignbar med det som ses hos middels store og store hunder. Bruk av preparatet hos hunder med kroppsvekt under 10 kg eller over 40 kg bør være gjenstand for en risiko/nyttevurdering utført av veterinæren.

Kirurgisk eller medisinsk kastrering kan ha utilsiktede konsekvenser (dvs. forbedring eller forverring) på aggressiv oppførsel. Derfor bør hunder med sosiopatiske forstyrrelser og som viser episoder med intra-spesifikk (hund til hund) og/eller inter-spesifikk (hund til andre arter) aggresjon, ikke kastreres verken kirurgisk eller med implantatet.

Prepubertal tisper

Under kliniske studier oppsto den første løpetiden 6 til 24 måneder etter administrering av produktet hos 98,2 % av dyrene; for én av 56 tisper (1,8 %) varte undertrykkelsen av brunst i 5 måneder. Nærmere bestemt viste 44,6 % av tispene sin første brunst mellom 6 og 12 måneder etter implantasjon, 53,6 % mellom 12 og 24 måneder etter implantasjon.

Preparatet skal kun administreres til prepubertale tisper i alderen 12–16 uker, som ikke viser tegn på brunst. Målinger av hormonelle nivåer og vaginale utstryk kan brukes for å bekrefte fravær av brunst.

Hannkatt

Hos voksne hannkatter oppnås induksjon av infertilitet og undertrykkelse av urinlukt og seksuell atferd fra ca. 6 uker til 12 måneder etter implantasjon. Skulle en hannkatt parre seg med en hunnkatt før 6 uker eller etter 12 måneder etter å ha blitt implantert, bør passende tiltak iverksettes for å utelukke risikoen for drektighet.

Ved implantering i 3 måneder gamle hannkattunger varte undertrykkelsen av fertilitet i minst 12 måneder hos 100 % av kattene og i mer enn 16 måneder hos 20 % av kattene.

For de fleste katter faller testosteronnivået innen 2 uker etter implantasjon, etterfulgt av redusert testikkelstørrelse og redusert størrelse på penispiggen fra uke 4–8 etter implantasjon. Seksuell atferd begynner å avta innen en uke etter behandling, først med redusert vokalisering, etterfulgt av reduksjon i libido, urinlukt, urinmarkering og aggressivitet fra 4 uker etter implantasjon. Enkelte typer seksuell atferd, f.eks. bestigning og nakkebiting, kan også ha en sosial komponent, men den nedregulerte hannkatten kan ikke fullføre en parring eller fremkalle egglosning hos hunnkatten. Kliniske effekter på urinlukt, urinmarkering, testikkelstørrelse, størrelse på penispigge og seksuell atferd begynner å avta etter omtrent 12 måneder etter implantasjon. Tidsforløpet og varigheten av nedreguleringen observert etter behandling varierer, med 28 måneder som maksimal observert varighet for å gå tilbake til normal fertilitet etter implantasjon.

I en feltstudie ble 22 hannkatter administrert et nytt implantat 12 måneder etter det første, og dette forlenget varigheten av undertrykt reproduktiv funksjon og seksuell atferd med ytterligere ett år.

Hos 1–3 % av hannkattene rapporteres mangel på forventet effekt, basert på fortsatt uttrykk for seksuell atferd, parring som resulterer i drektighet og/eller manglende undertrykkelse av plasmatestosteronnivåer (en etablert surrogatmarkør for fertilitet). Ved tvil bør dyreeieren vurdere å holde den behandlede katten adskilt fra hunkatter der drektighet ville være uønsket.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hannhund

Bruk av preparatet hos prepubertale hannhunder er ikke undersøkt. Det anbefales derfor at hannhunder får komme i pubertet før behandling med preparatet startes.

Data viser at behandling med preparatet vil redusere libido hos hannhunden.

Prepubertal tisper

I en studie viste ett dyr implantert ved 16 til 17 ukers alder og to dyr implantert ved 17 til 18 ukers alder en implantatindusert brunst, blant de 34 tispene som ble implantert mellom 16 og 18 uker. Gjentatt behandling med preparatet har ikke blitt undersøkt hos tisper, og anbefales derfor ikke. Etter å ha nådd seksuell modenhet etter effekten av ett implantat har avtatt, har det blitt samlet inn informasjon om løpetidssykluser og tispers evne til å produsere kull: Ingen problemer relatert til reproduksjonssikkerhet ble observert. I en oppfølgingsundersøkelse ble seks drektigheter hos fem tisper fullført med en til ni levende valper. På grunn av den begrensede mengden data bør bruk til prepubertale tisper beregnet for avl utføres i henhold til en nytte/risikovurdering av den ansvarlige veterinæren.

Det anbefales ikke å bruke preparatet på kjønnsmodne tisper for å undertrykke reproduktiv funksjon og brunstsyklus, grunnet risikoen for å indusere brunst, som kan forårsake livmor- og ovariepatologi (metropati, cyster) og uønsket drektighet.

Hannkatt

Ingen data er tilgjengelige for kattunger med ikke-nedsenkede testikler ved implantasjon. Det anbefales å vente til testiklene har falt ned, før produktet administreres.

Begrensede data er tilgjengelige angående tilbakevending til normal fertilitet etter gjentatt administrering av preparatet.

Kattenes evne til å få avkom etter at de får normale plasmatestosteronnivåer igjen, etter administrering av preparatet, er ikke fullt ut påvist, særlig gjelder dette for prepubertale katter. Det må derfor gjøres en individuell vurdering av hvorvidt man skal bruke preparatet på hannkatter som skal brukes til avl.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Gravide kvinner bør ikke håndtere preparatet. En annen GnRH-analog er vist å være føtotoksisk hos laboratoriedyr. Spesifikke studier for vurdering av effekten av deslorelin ved behandling under graviditet er ikke utført.

Skulle hudkontakt med preparatet oppstå, selv om det er lite sannsynlig, skal det eksponerte området vaskes omgående, da GnRH-analoger kan absorberes gjennom huden.

Vær forsiktig ved håndtering av preparatet, slik at utilsiktet egeninjeksjon unngås, ved å sikre at dyr er godt nok fiksert og at kanylen er beskyttet før implantasjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten med tanke på fjerning av implantatet.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Overdosering:

Hund:

Ingen andre kliniske bivirkninger enn de som er beskrevet i avsnittet «Bivirkninger», eller en klump nær injeksjonsstedet har blitt observert etter samtidig subkutan administrering av opptil 10 ganger anbefalt dose og opptil 15 implantater over ett år, dvs. samtidig administrering av 5 implantater hver 6. måned 3 påfølgende ganger, eller samtidig administrering av 3 implantater hver 3. måned 5 påfølgende ganger. Anfall ble observert hos én hannhund og én tisper ved 5 ganger anbefalt dose. Anfallene ble kontrollert ved hjelp av symptomatisk behandling. Histologisk har milde lokale reaksjoner med kronisk betennelse i bindevev og noe kapseldannelse og kollagenavleiring blitt observert 3 måneder etter samtidig subkutan administrasjon av inntil 10 ganger anbefalt dose.

Katt:

I en laboratoriestudie hvor hannkatter fikk 1 eller 3 implantater 3 ganger med 6 måneders mellomrom, utviklet 3 av 8 alvorlig hevelse (> 4 cm) på det interskapulære injeksjonsstedet som varte i minst 4 uker etter 2. og/eller 3. implantasjon.

Tilfeller av infertilitet har blitt rapportert etter off-label overdosering hos nyfødte kattunger og hos én voksen katt.

7. Bivirkninger

Hunder (hannhunder og tisper):

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Hevelse på implantatstedet, arrdannelse på implantatstedet ¹ Dermatitt ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Pelsforstyrrelser (for eksempel hårtap, alopeci, hårendringer) Urininkontinens Redusert testikkelstørrelse Redusert aktivitet, vektøkning

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Testikkel trekker seg tilbake opp ³ , økt testikkelstørrelse ⁴ , testikkelsmerter ⁴ Økt seksuell interesse ⁵ , aggresjon ⁵ Epileptiske anfall ⁶
Ikke kjent (kan ikke fastslås utifra tilgjengelige data):
Forsinket lukking av vekstsonen ⁷

¹Moderat, i 14 dager

²Lokal, varighet opptil 6 måneder

³Gjennom lyskeringen

⁴Umiddelbart etter implantasjon, forbigående, løses uten behandling

⁵Forbigående

⁶I gjennomsnitt 40 dager etter implantasjon. Mediantid til symptomdebut var 14 dager etter implantasjon, tidligst samme dag som implantasjon og senest 36 uker etter implantasjon. Hos mennesker og dyr påvirker kjønnshormoner (testosteron og progesteron) følsomheten for anfall.

⁷I lange knokler, uten kliniske eller patologiske konsekvenser

Katter:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Økt matlyst ¹ , vektøkning ¹ Reaksjon på implantatstedet (rødhet på implantatstedet ² , smerter på implantatstedet ² , varme på implantatstedet ² , hevelse på implantatstedet ^{3,4})
Ukjent hyppighet (kan ikke fastslås utifra tilgjengelige data):
Økt seksuell interesse, streifing ⁵ Forsinket lukking av vekstsonen i lange knokler ⁶

¹Opptil 10 % i løpet av virkningsperioden

²På implantasjonsdagen, forbigående

³Hevelse < 5 mm, i opptil 45 dager

⁴Alvorlig hevelse (> 4 cm) som varer i mer enn 7 måneder rapportert hos 1 av 18 i en laboratoriestudie

⁵I løpet av den første uken etter implantasjon, forbigående hos modne hannkatter

⁶I lange knokler, uten kliniske eller patologiske konsekvenser

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Administrer kun ett implantat, uavhengig av størrelsen på hunden eller katten (se også «Særlige advarsler»). Gjenta behandlingen hver 6. måned for å opprettholde effekten hos hannhunder og hver 12. måned for å opprettholde effekten hos hannkatter.

Preparatet må ikke brukes hvis folielommen er skadet.

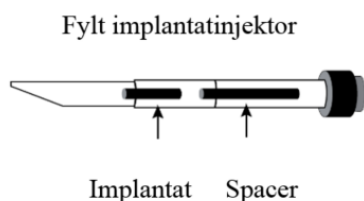
Ett implantat skal administreres subkutant.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Desinfeksjon av implantasjonsstedet bør foretas før implantasjon for å unngå introduksjon av infeksjon.

Velg implantasjonsstedet ved å finne området på ryggen mellom nedre nakke og korsryggen. Unngå injeksjon av implantatet i fett, da frisetting av virkestoffet kan påvirkes i områder med lav blodforsyning. Ved behov og hvis pelsen er lang, bør et lite område klippes.

1. Fjern Luer-hetten fra kanylen (implantatinjektoren).
2. Fest utløseren (implantasjonssprøyten) på kanylen ved hjelp av Luer-koblingen.
3. Løft den løse huden mellom skulderbladene. Før inn hele nålens lengde subkutant.
4. Trykk utløserstempet helt inn og trekk samtidig nålen langsomt ut.
5. Trykk på huden på administrasjonsstedet mens nålen trekkes ut, og hold trykket i 30 sekunder.
6. Undersøk sprøyten og kanylen for å sikre at implantatet ikke har blitt værende inne i sprøyten eller kanylen, og at avstandsstykket er synlig. Det kan være mulig å palpere implantatet *in situ*.



Implantatet er biokompatibelt og behøver ikke å fjernes. Skulle det imidlertid være nødvendig å avslutte behandlingen, kan implantatet eller dets fragmenter fjernes kirurgisk av en veterinær. Implantater kan lokaliseres ved hjelp av ultralyd.

Utløseren kan brukes flere ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Utløseren kan brukes flere ganger.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/07/072/001-002

2 implantater ferdigfylt i implantatinjektorer + 1 utløser

5 implantater ferdigfylt i implantatinjektorer + 1 utløser

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
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

sambbs@sambbs.bg

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

CZ 156 00 Praha 5

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

Malta

SEROLF TRADING AGENCY LTD.

8, Adelaide Cini Street

MT-Pembroke PBK 1231

Tel: + 35621337231

info@serolf.com

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

Nederland

VIRBAC Nederland BV

Hermesweg 15

NL-3771 Barneveld

Tel : +31-(0)342 427 127

phv@virbac.nl

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

Danmark

Tlf: + 45 75521244

virbac@virbac.dk

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

AT-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

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa

Tel.: + 48 22 855 40 46

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
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2-IE
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
CY-3011 Λεμεσός
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

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

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,-RO
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12,
SI-1236 Trzin
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
Yrittäjätie 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

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Suprelorin 9,4 mg implantat til hund og ilder

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

Hvitt til blekgult sylinderformet implantat

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder (hanndyr) og ildere (hanndyr)

4. Indikasjoner for bruk

For å oppnå en midlertidig infertilitet hos friske, ukastrerte kjønnsmodne hannhunder og hannildere.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hunder

Infertilitet oppnås fra 8 uker etter første behandling og varer minst 12 måneder. Behandlede hunder må holdes unna tisper i løpetid de første 8 ukene etter første behandling.

I den kliniske utprøvingen ble det hos 2 av 30 hunder ikke oppnådd infertilitet før omtrent 12 uker etter første behandling, men i de fleste tilfellene var disse dyrene ikke i stand til å få avkom. Dersom en behandlet hannhund parrer seg med en tisper i perioden mellom 8 og 12 uker etter behandling, bør en iverksette egnede tiltak for å utelukke risikoen for drektighet.

Uvanlig manglende forventet effekt har blitt rapportert hos hunder (i majoriteten av rapportene er manglende reduksjon i testikkelstørrelse blitt rapportert og/eller en tisper er blitt parret.) Bare testosteronnivået (dvs. en etablert surrogatmarkør for infertilitet) kan endelig bekrefte manglende effekt av behandlingen. Om det mistenkes manglende effekt av behandlingen bør hundens implantat (f.eks. tilstedeværelse) bli sjekket.

Parring som finner sted mer enn 12 måneder etter implantasjon av preparatet kan medføre drektighet. Det er imidlertid ikke nødvendig å holde tisper unna behandlede hunder de første 8 ukene etter påfølgende implantasjoner, gitt at preparatet administreres hver 12. måned.

I visse tilfeller kan implantatet tapes fra en behandlet hund. Hvis man mistenker at det første implantatet er tapt, kan dette bekreftes ved at det ikke observeres reduksjon av omkretsen på skrotum eller at plasmatestosteronnivåene ikke er redusert etter 8 uker fra mistenkt dato for tapet. Begge faktorer skal reduseres etter korrekt implantasjon. Hvis man mistenker at implantatet har gått tapt etter gjentatt implantasjon etter 12 måneder, vil det ses en gradvis økning i omkrets på skrotum og/eller plasmatestosteron-nivåene. I begge disse tilfellene skal man administrere et erstatningsimplantat.

Hunders evne til å få avkom når plasmatestosteronnivået er normalisert igjen etter behandling med preparatet, er ikke undersøkt.

I kliniske studier hadde 68 % av hundene som hadde fått ett implantat, normal fertilitet (normale plasmanivåer av testosteron) innen to år etter implantasjon. 95 % av hundene hadde normale plasmanivåer av testosteron innen 2,5 år etter implantasjon. Plasmatestosteronnivåer er en etablert surrogatmarkør for fertilitet. Data som viser fullstendig reversibilitet av de kliniske effektene (redusert testikkelstørrelse, redusert ejakulasjonsvolum, redusert spermtall og redusert libido), inkludert fertilitet etter 12 måneder, eller gjentatt implantasjon, er imidlertid begrensede. I svært sjeldne tilfeller kan den midlertidige infertiliteten vare mer enn 18 måneder.

På grunn av begrensede data bør bruk av Suprelorin til hunder under 10 kg eller over 40 kg kroppsvekt vurderes av veterinæren når det gjelder forholdet mellom risiko og nytte. I kliniske forsøk med Suprelorin 4,7 mg var gjennomsnittlig varighet av testosteronhemming 1,5 ganger lengre hos små hunder (< 10 kg) sammenlignet med alle større hunder.

Kirurgisk eller medisinsk kastrering kan ha utilsiktede konsekvenser (dvs. forbedring eller forverring) på aggressiv oppførsel. Derfor bør hunder med sosiopatiske forstyrrelser og som viser episoder med intra-spesifikk (hund til hund) og/eller inter-spesifikk (hund til andre arter) aggresjon, ikke kastreres verken kirurgisk eller med implantatet.

Ildere

Infertilitet (hemming av spermatogenese, redusert testikkelstørrelse, testosteronnivå under 0,1 ng/ml, og dempet utsondring fra lukt kjertlene) oppnås i perioden mellom 5 uker og 14 uker etter første behandling. Ildere som behandles for første gang, må derfor holdes borte fra hunnilder i brunst, de første ukene etter behandling.

Testosteronnivået forblir under 0,1 ng/ml i minst 16 måneder. Ikke alle parametere knyttet til seksuell aktivitet har blitt testet spesifikt (seborré, urinmarkering og aggressivitet). Parring som finner sted mer enn 16 måneder etter implantasjon av produktet, kan medføre drektighet.

Behovet for påfølgende implantasjon bør baseres på økning i testikkelstørrelse og/eller økning i plasmatestosteronnivå samt gjenopptakelse av seksuell aktivitet.

Om og når produktets effekter opphører etter implantasjon, og om behandlede ildere igjen vil bli fertile, er ikke undersøkt. Bruken av Suprelorin bør derfor vurderes av behandelende veterinær ut fra en nytte/risiko vurdering.

I visse tilfeller kan behandlede ildere tape implantatet. Hvis det mistenkes at implantatet er tapt, kan dette bekreftes ved at det ikke observeres reduksjon i testikkelstørrelse eller i plasmatestosteronnivå. Begge faktorer skal reduseres etter korrekt implantasjon. Hvis det mistenkes at ilderen har mistet implantatet etter gjentatt implantasjon, vil det ses en gradvis økning i testikkelstørrelse og/eller i plasmatestosteronnivå. I begge disse tilfellene skal man administrere et erstatningsimplantat.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Hunder

Bruk av Suprelorin hos prepubertale hunder er ikke undersøkt. Det anbefales derfor at hunder har nådd puberteten før behandling med preparatet startes.

Data viser at behandling med preparatet vil redusere hundens libido.

Ildere

Bruken av Suprelorin på ildere som ikke har nådd pubertet, er ikke undersøkt. Ildere bør derfor ha nådd pubertet før man begynner behandling med preparatet.

Behandling av ildere bør starte i begynnelsen av avlssesongen.

Sikkerheten ved gjentatt behandling med Suprelorin på ildere har ikke blitt undersøkt.

Behandlede hannildere kan forbli ufruktbare i opptil fire år. Preparatet bør derfor brukes med varsomhet på potensielle avlshanner.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Gravide kvinner bør ikke håndtere preparatet. En annen GnRH-analog er vist å være føtotoksisk hos laboratoriedyr. Spesifikke studier for vurdering av effekten av deslorelin ved behandling under graviditet er ikke utført.

Skulle hudkontakt med preparatet oppstå, selv om det er lite sannsynlig, skal det eksponerte området vaskes omgående da GnRH-analoger kan absorberes gjennom huden.

Vær forsiktig ved håndtering av preparatet, slik at utilsiktet egeninjeksjon unngås, ved å sikre at dyr er godt nok fiksert, og at kanylen er beskyttet før implantasjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten med tanke på fjerning av implantatet.

Overdosering:

Hunder: Ingen andre kliniske bivirkninger enn de som er beskrevet i avsnittet «Bivirkninger», har blitt observert etter subkutan administrering av opptil 6 ganger den anbefalte dosen. Histologisk har milde lokale reaksjoner med kronisk betennelse i bindevev og noe kapseldannelse og kollagenavleiring blitt observert 3 måneder etter samtidig subkutan administrasjon av inntil 6 ganger anbefalt dose.

Ildere: Det er ingen informasjon tilgjengelig for ildere angående overdose.

7. Bivirkninger

Hunder:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Hevelse på implantatstedet ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Pelsforstyrrelser (for eksempel hårtap, alopeci, hårendringer) ²
Urininkontinens ²
Redusert testikkelstørrelse ^{2,3}
Redusert aktivitet ^{2,3} , vektøkning ^{2,3}
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Testikkel trekker seg tilbake opp⁴, økt testikkelstørrelse⁵, testikkelsmerter⁵
 Økt seksuell interesse⁵, aggresjon⁶
 Epileptiske anfall⁷

¹Moderat, i 14 dager

²I løpet av behandlingsperioden

³Tegn forbundet med nedregulering

⁴Gjennom lyskeringen

⁵Umiddelbart etter implantasjon, forbigående, løses uten behandling

⁶Forbigående

⁷I gjennomsnitt 40 dager etter implantasjon. Mediantid til symptomdebut var 14 dager etter implantasjon, tidligst samme dag som implantasjon og senest 36 uker etter implantasjon. Hos mennesker og dyr påvirker kjønnshormoner (testosteron og progesteron) følsomheten for anfall.

Ildere:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):

Hevelse på implantatstedet², pruritus på implantatstedet¹, erytem på implantatstedet¹

¹Forbigående, moderat

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Hunder

Administrer kun ett implantat, uavhengig av hundens størrelse (se også ”Særlige advarsler”). Gjenta behandlingen hver 12. måned for å opprettholde effekt.

Ildere

Den anbefalte dosen er ett implantat per behandling, uavhengig av ilderens størrelse. Gjenta behandling hver 16. måned for å opprettholde effekt.

Hunder og ildere

Implantatet skal plasseres under huden i området mellom hundens eller ilderens skulderblader. Preparatet må ikke brukes hvis folielommen er skadet.

Det er ikke nødvendig å fjerne det biokompatible implantatet når effekten har opphørt. Men dersom det skulle være nødvendig å avslutte behandling, kan implantater fjernes kirurgisk av veterinærer. Implantatet kan lokaliseres ved hjelp av ultralyd.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Hunder

Subkutan bruk.

Anbefalt dose er ett implantat per hund, uavhengig av størrelsen på hunden (se også ” Særlige advarsler”).

Implantasjonsstedet bør desinfiseres før implantatet legges inn, slik at faren for infeksjon reduseres. Om nødvendig bør et lite område klippes, hvis pelsen er lang.

Preparatet bør implanteres under den løse huden på ryggen mellom nedre nakke og korsrygg. Unngå injeksjon av implantatet i fett, da frisetting av virkestoffet kan påvirkes i områder med liten vaskularisering.

1. Fjern Luer-hetten fra kanylen (implantatinjektoren).
2. Fest utløseren (implantasjonssprøyten) på kanylen ved hjelp av Luer-koblingen.
3. Løft den løse huden mellom skulderbladene. Før inn hele nålens lengde subkutant.
4. Trykk utløserstempelen helt inn og trekk samtidig nålen langsomt ut.
5. Trykk på huden på administrasjonsstedet mens nålen trekkes ut, og hold trykket i 30 sekunder.
6. Undersøk utløseren og kanylen for å sjekke at implantatet ikke sitter igjen, og se at kanyleproben er synlig i kanylespissen. Det kan være mulig å palper implantatet *in situ*.

Gjenta administrasjon hver 12. måned for å opprettholde effekt.

Ildere

Subkutan bruk.

Anbefalt dose er et implantat per ilder, uavhengig av ilderens størrelse.

Implantatstedet bør desinfiseres før administrering av implantatet, slik at faren for infeksjon reduseres. Om nødvendig bør et lite område klippes, hvis pelsen er lang.

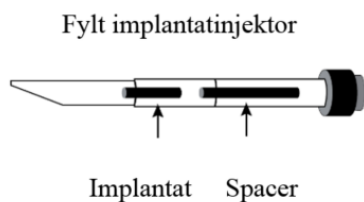
På ilder anbefales det at produktet gis under full narkose.

Produktet bør plasseres under den løse huden på ryggen i området mellom skulderbladene. Unngå plassering av implantatet i fett, da frisetting av virkestoff fra implantatet kan svekkes når omliggende vev har lav blodgjennomstrømning.

1. Fjern Luer-hetten fra kanylen (implantatsinjektoren).
2. Fest utløseren (implantasjonssprøyten) på kanylen ved hjelp av Luer-koblingen.
3. Løft den løse huden mellom skulderbladene. Sett inn hele nålens lengde subkutant.
4. Trykk utløserstempelen helt inn og trekk samtidig nålen langsomt ut.
5. Legg press på stedet der kanylen penetrerer huden mens nålen trekkes ut og hold trykket i 30 sekunder.
6. Kontroller at implantatet ikke sitter igjen i kanylen eller utløseren og påse at kanyleproben er synlig i kanylespissen. Det kan være mulig å palper implantatet *in situ*.
Om nødvendig anbefales bruk av vevslim for å lukke lesjonen hvor kanylen har gått gjennom huden.

Behovet for gjentatt implantasjon bør baseres på økning i testikkelstørrelse og/eller økning i

plasmatestosteronnivå, samt gjenopptakelse av seksuell aktivitet. Se også ” Særlige advarsler”.



10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Utløseren kan brukes flere ganger.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/07/072/003-004

2 implantater ferdigfylt i implantatinjektorer + 1 utløser
5 implantater ferdigfylt i implantatinjektorer + 1 utløser

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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
BG с. Бърложница 2222, Софийска област
Тел: + 359 359888215520
ergonood@gmail.com

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
CZ 156 00 Praha 5
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
Tel: + 372 56480207

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

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
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
MT-Pembroke PBK 1231
Tel: + 35621337231
info@serolf.com

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

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark

pv@zoovet.eu

Tlf: + 45 75521244

virbac@virbac.dk

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

AT-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

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa

Tel.: + 48 22 855 40 46

France

VIRBAC France

13° rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33-(0)805 05 55 55

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

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA

d.o.o. (CVA)

Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb

Tel.: + 385 91 46 55 112

kz@cva.hr

România

Altius SA

Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A

Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,-RO

Tel: + 40 21 310 88 80

Ireland

VIRBAC IRELAND

McInerney & Saunders

38, Main Street Swords, Co Dublin

K67E0A2-IE

Tel: +44 (0)-1359 243243

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.

Brodišče 12,

SI-1236 Trzin

Tel: + 386 1 2529 113

farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Ísland

Vistor hf.

Hörgatún 2,

IS-210 Garðabær

Sími: +354 535 7000

safety@vistor.is

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Suomi/Finland

BIOFARM OY

Yrittäjäntie 20

FI-03600 Karkkila

Puh: +358-9-225 2560

haittavaikutukset@biofarm.fi

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD

Γαλιλαίου 60

CY-3011 Λεμεσός

Τηλ: + 357 96116730

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

info@vet2vetsupplies.com

Latvija

OŪ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

McInerney & Saunders

38, Main Street Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.