

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suprelorin 4,7 mg implantaat voor honden en katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Werkzaam bestanddeel:

Desloreline (als desloreline-acetaat) 4,7 mg

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Gehydrogeneerde palmolie                                          |
| Lecithine                                                         |
| Watervrij natriumacetaat                                          |

Wit tot lichtgeel cilindrisch implantaat.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond, kat (katers).

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Hond, reu:

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen.

#### Hond, prepuberale teef:

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid om de eerste oestrus en verschijnselen van loopsheid uit te stellen, en om dracht op jonge leeftijd te voorkomen bij niet-gecastreerde en gezonde seksueel onvolwassen teefjes. Het implantaat moet op een leeftijd tussen de 12 en 16 weken worden ingebracht.

#### Kat, kater:

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid en onderdrukking van urinegeur en van seksueel gedrag zoals libido, vocalisatie, urinemarkering en agressiviteit bij niet-gecastreerde katers vanaf de leeftijd van 3 maanden.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

#### Alle doeldiersoorten

In bepaalde gevallen kan een behandeld dier een implantaat verliezen. Als een gebrek aan verwachte werkzaamheid wordt vermoed, moet de subcutane aanwezigheid van het implantaat worden gecontroleerd.

## Hond, reu

Onvruchtbaarheid wordt bereikt vanaf 6 weken tot tenminste 6 maanden na de eerste behandeling. Behandelde honden dienen daarom binnen de eerste zes weken na de eerste behandeling weggehouden te worden van loopse teefjes.

Eén van de 75 honden die tijdens klinische trials zijn behandeld met het diergeneesmiddel kwam binnen zes maanden na implantatie in contact met een loops teefje en dekte haar, maar dit resulteerde niet in een dracht. In het geval dat een behandelde hond een teefje dekt tussen 6 weken en 6 maanden na de behandeling, dienen passende maatregelen te worden genomen om het risico van dracht te elimineren.

In zeldzame gevallen is een mogelijk verminderde werkzaamheid gerapporteerd (in de meeste gevallen werd afwezigheid van een reductie van de testikelgrootte gerapporteerd en/of werd een teef gedekt). Alleen testosteronspiegels (een geaccepteerde vruchtbaarheidsmarker) kunnen definitief bevestigen dat de werkzaamheid van de behandeling verminderd is.

Elke dekking die meer dan zes maanden na toediening van het diergeneesmiddel plaatsvindt kan resulteren in een dracht. Het is echter niet nodig om teefjes na opeenvolgende implantaties uit de buurt van behandelde honden te houden, op voorwaarde dat het diergeneesmiddel elke 6 maanden wordt toegediend.

Indien het vermoeden bestaat dat een hond het eerste implantaat heeft verloren, dan kan dit worden bevestigd door een waargenomen afwezigheid van een reductie van de testikelgrootte of afwezigheid van de vermindering van de testosteronspiegels 6 weken na het vermoedelijke verlies van het implantaat, aangezien beiden zouden moeten plaatsvinden na correcte implantatie. Indien vermoed wordt dat een hond het implantaat heeft verloren na een herimplantatie 6 maanden later, dan zal de omtrek van de testikelgrootte en/of de plasmatestosteronspiegel progressief toenemen. In geval van verlies van een implantaat dient een ander implantaat te worden toegediend.

Het vermogen van honden om nageslacht te krijgen na hun terugkeer naar normale plasmatestosteronspiegels, na toediening van het diergeneesmiddel, is niet onderzocht.

Met betrekking tot testosteronspiegels (een vastgestelde surrogaat vruchtbaarheidsmarker): tijdens klinische trials keerde meer dan 80 % van de honden die één of meer implantaten toegediend had gekregen binnen 12 maanden na implantatie terug naar normale plasmatestosteronspiegels ( $\geq 0,4$  ng/ml). Achttien procent van de honden keerde binnen 18 maanden na implantatie terug naar normale plasmatestosteronspiegels. Gegevens die de volledige omkeerbaarheid van klinische effecten (kleinere grootte van testikels, lager ejaculatievolume, lagere spermatelling en verminderd libido) inclusief vruchtbaarheid na zes maanden of herhaalde implantatie aantonen, zijn echter beperkt. In zeer zeldzame gevallen kan de tijdelijke onvruchtbaarheid langer dan 18 maanden duren.

Tijdens klinische trials, behielden de meeste kleinere honden ( $< 10$  kg lichaamsgewicht) gedurende meer dan 12 maanden na implantatie onderdrukte testosteronspiegels. Voor zeer grote honden ( $> 40$  kg lichaamsgewicht) zijn de gegevens beperkt maar was de duur van de testosterononderdrukking vergelijkbaar met de duur die werd opgemerkt bij middelgrote en grote honden. Voor het gebruik van het diergeneesmiddel bij honden van minder dan 10 kg of meer dan 40 kg lichaamsgewicht dient de dierenarts daarom een baten/risicobeoordeling uit te voeren.

Chirurgische of medische castratie kan onverwachte gevolgen hebben op agressief gedrag (d.w.z. verbetering of verergering). Dus dienen honden met sociopatiese stoornissen, die fasen vertonen met intraspecifieke (tussen honden) en/of interspecifieke (tussen honden en andere diersoorten) agressie, niet te worden gecastreerd noch te worden behandeld met een implantaat.

## Hond, prepuberale teef

Tijdens klinische onderzoeken trad de eerste oestrus 6 tot 24 maanden na toediening van het diergeneesmiddel op bij 98,2 % van de dieren; voor één op de 56 teefjes (1,8 %) duurde de onderdrukking van oestrus 5 maanden. Concreet vertoonden 44,6 % van de teefjes hun eerste oestrus tussen 6 en 12 maanden na implantatie, 53,6 % tussen 12 en 24 maanden na implantatie.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend aan prepuberale teefjes van 12-16 weken oud, die geen tekenen van oestrus vertonen. Metingen van hormonale niveaus en vaginale uitstrijkjes kunnen worden gebruikt om de afwezigheid van oestrus te bevestigen.

#### Kat, kater

Bij volwassen katers worden inductie van onvruchtbaarheid en onderdrukking van urinegeur en seksueel gedrag bereikt vanaf ongeveer 6 weken tot 12 maanden na implantatie. Mocht een kater eerder dan 6 weken of later dan 12 maanden na implantatie met een vruchtbare poes paren, dan moeten passende maatregelen worden genomen om het risico op dracht uit te sluiten.

Bij implantatie in jonge katers van 3 maanden oud, duurde de onderdrukking van de vruchtbaarheid minstens 12 maanden bij 100 % van de katten en langer dan 16 maanden bij 20 % van de katten.

Bij de meeste katten dalen de testosteronniveaus binnen 2 weken na implantatie, gevolgd door een verminderd testikelvolume en een verminderde omvang van de penisstekels vanaf week 4-8 na implantatie. Seksueel gedrag begint binnen een week na de behandeling af te nemen, te beginnen met verminderde vocalisatie, gevolgd door een vermindering van libido, urinegeur, urinemarkering en agressiviteit vanaf 4 weken na implantatie. Sommige seksuele gedragingen, bijvoorbeeld bestijgen en nekbijten, kunnen ook een sociale component hebben, maar de gedownreguleerde kater kan een paring niet voltooien of ovulatie bij de vruchtbare poes veroorzaken. Klinische effecten op urinegeur, urinemarkering, testikelvolume, grootte van de penisstekels en seksueel gedrag beginnen af te nemen na ongeveer 12 maanden na implantatie.

Het tijdsverloop en de duur van downregulatie die na de behandeling worden waargenomen zijn variabel, waarbij 28 maanden de maximale duur is die is waargenomen voor een terugkeer naar normale vruchtbaarheid na implantatie.

In een veldonderzoek kregen 22 katers 12 maanden na het eerste implantaat een tweede implantaat toegediend, waardoor de duur van de onderdrukte voortplantingsfunctie en seksueel gedrag nog een jaar werd verlengd.

Bij 1-3 % van de katers is een gebrek aan verwachte werkzaamheid gemeld op basis van voortdurende vertoning van seksueel gedrag, paring resulterend in dracht en/of gebrek aan onderdrukking van plasma-testosteronspiegels (een vastgestelde surrogaatmarker voor vruchtbaarheid). In geval van twijfel moet de eigenaar van het dier overwegen om de behandelde kater gescheiden te houden van vruchtbare poezen waarbij dracht ongewenst zou zijn.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

##### Hond, reu

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij prepuberale reuen is niet onderzocht. Daarom wordt geadviseerd reuen de puberteit te laten bereiken alvorens wordt gestart met de behandeling met het diergeneesmiddel.

Gegevens tonen aan dat behandeling met het diergeneesmiddel het libido van de reu zal verminderen.

##### Hond, prepuberale teef

In een onderzoek hadden, van de 34 teefjes die tussen 16 en 18 weken werden geïmplanteerd, één dier dat werd geïmplanteerd op de leeftijd van 16 tot 17 weken en twee dieren geïmplanteerd op de leeftijd van 17 tot 18 weken een implantaat-geïnduceerde oestrus.

Herhaalde behandeling met het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij teefjes en wordt daarom niet aanbevolen.

Na het bereiken van geslachtsrijpheid na het einde van de werkzaamheid van één implantaat, is informatie verzameld over loopsheidcycli en het vermogen van teefjes om een nestje te hebben: er werden geen problemen met de reproductieve veiligheid opgemerkt. Volgens een vervolgenquête werden zes drachten bij vijf teven voltooid met één tot negen levende puppy's. Vanwege de beperkte hoeveelheid gegevens moet het gebruik bij prepuberale teefjes die bestemd zijn voor de fokkerij worden uitgevoerd volgens een baten-/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Het gebruik bij geslachtsrijpe teefjes om de voortplantingsfunctie en oestruscyclus te onderdrukken wordt afgeraden, vanwege het risico op het induceren van een oestrus, die baarmoeder- en ovariumpathologie (metropathie, cysten) en ongewenste dracht kan veroorzaken.

#### Kat, kater

Er zijn geen gegevens beschikbaar bij jonge katten met niet-ingedaalde testikels bij implantatie. Het wordt aanbevolen om te wachten tot de testikels zijn ingedaald voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de terugkeer naar de normale vruchtbaarheid na herhaalde toediening van het diergeneesmiddel.

Het vermogen van katten om nakomelingen te verwekken na terugkeer van de normale plasma-testosteronspiegels, na toediening van het diergeneesmiddel, is niet volledig aangetoond, met name bij prepuberale katten. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken bij katers die bestemd zijn voor de fokkerij, moet daarom per geval worden overwogen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Van een ander GnRH-analoog is aangetoond dat het foetotoxisch is bij laboratoriumdieren. Specifieke onderzoeken voor het evalueren van het effect van desloreline bij toediening tijdens zwangerschap zijn niet uitgevoerd.

Hoewel huidcontact met het diergeneesmiddel niet waarschijnlijk is dient, in het geval dat het gebeurt, het blootgestelde gebied onmiddellijk gewassen te worden, omdat GnRH-analogen door de huid kunnen worden geabsorbeerd.

Pas bij toediening van het diergeneesmiddel op dat u niet per ongeluk uzelf injecteert door ervoor te zorgen dat dieren goed worden vastgehouden en de naald voor het aanbrengen tot het moment van implantatie is afgeschermd.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond om het implantaat te laten verwijderen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

#### Hond (reu en teef):

|                                                  |                                                                              |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): | Zwelling op de implantatieplaats, Korst op de implantatieplaats <sup>1</sup> |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                          | Dermatitis <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                            |
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                                    | Vachtveranderingen (haarverlies, alopecia, verandering van de vacht)<br>Urine-incontinentie<br>Verminderde testikelgrootte<br>Verminderde activiteit, Gewichtstoename                                                                              |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):      | Ascensus (opstijgen) van de testikel <sup>3</sup> , Toegenomen testikelgrootte <sup>4</sup> , Pijn aan de testikels <sup>4</sup><br>Toegenomen seksuele belangstelling <sup>5</sup> , Agressie <sup>5</sup><br>Epileptische aanvallen <sup>6</sup> |
| Onbepaalde frequentie<br>(kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): | Vertraagde groeischijfsluiting <sup>7</sup>                                                                                                                                                                                                        |

<sup>1</sup>Matig, gedurende 14 dagen

<sup>2</sup>Lokaal, duurt maximaal 6 maanden

<sup>3</sup>Via het lieskanaal

<sup>4</sup>Onmiddellijk na implantatie, voorbijgaand, verdwijnt zonder behandeling

<sup>5</sup>Voorbijgaand

<sup>6</sup>Gemiddeld 40 dagen na implantatie. De mediane tijd van aanvang van de verschijnselen was 14 dagen na implantatie, op zijn vroegst op dezelfde dag van implantatie en uiterlijk 36 weken na implantatie. Bij mens en dier moduleren geslachtshormonen (testosteron en progesteron) de gevoeligheid voor aanvallen

<sup>7</sup>In lange botten zonder klinische of pathologische gevolgen

#### Kat:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                         | Toegenomen eetlust <sup>1</sup> , Gewichtstoename <sup>1</sup><br>Reactie op de implantatieplaats (roodheid op de implantatieplaats <sup>2</sup> , pijn op de implantatieplaats, warmte op implantatieplaats <sup>2</sup> , zwelling op de implantatieplaats <sup>3,4</sup> ) |
| Onbepaalde frequentie<br>(kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): | Toegenomen seksuele belangstelling, Zwerven <sup>5</sup><br>Vertraagde groeischijfsluiting <sup>6</sup>                                                                                                                                                                       |

<sup>1</sup>Tot 10 % gedurende de werkzame periode

<sup>2</sup>Op de dag van implantatie, voorbijgaand

<sup>3</sup>Zwelling < 5 mm, gedurende maximaal 45 dagen

<sup>4</sup>Ernstige zwelling (> 4 cm) die langer dan 7 maanden aanhield, gemeld bij 1 op de 18 in een laboratoriumonderzoek

<sup>5</sup>Gedurende de eerste weken na implantatie, voorbijgaand bij volwassen katers

<sup>6</sup>In lange botten zonder klinische of pathologische gevolgen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

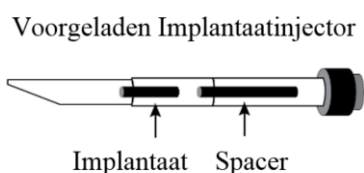
De aanbevolen dosis is één implantaat per hond of kat, ongeacht de grootte van de hond of de kat (zie rubriek 3.4).

Ter voorkoming van het introduceren van infectie dient voorafgaand aan implantatie de implantatieplek gedesinfecteerd te worden. Wanneer het haar lang is, dient indien nodig een stukje te worden weggeknipt.

Het diergeneesmiddel dient subcutaan onder de losse huid van de rug tussen het onderste deel van de hals en het lumbale gebied te worden geïmplant. Vermijd injectie van het implantaat in vet, omdat afgifte van het werkzame bestanddeel kan worden belemmerd in gebieden van lage vascularisatie.

1. Verwijder de luer-lockdop van de implantaatinjector.
2. Bevestig de applicator met behulp van de luer-lockaansluiting op de implantaatinjector.
3. Til de losse huid tussen de schouderbladen op. Breng de volledige lengte van de naald subcutaan in.
4. Druk de applicatorplunjer helemaal in en trek de naald tegelijkertijd langzaam terug.
5. Oefen tijdens het terugtrekken van de naald druk uit op de huid op de insertieplek en blijf 30 seconden drukken.
6. Bekijk de injectiespuit en naald om er zeker van te zijn dat het implantaat niet in de injectiespuit of naald is blijven zitten en dat het afstandsstuk zichtbaar is. Het kan mogelijk zijn het implantaat *in situ* te palperen.

Herhaal de toediening elke 6 maanden om de werkzaamheid bij reuen te behouden en elk jaar om de werkzaamheid bij katers te behouden.



Het diergeneesmiddel niet gebruiken wanneer de foliezak opengebroken is.

Het implantaat is biocompatibel en hoeft niet te worden verwijderd. Wanneer het echter noodzakelijk is de behandeling te beëindigen, kunnen het implantaat of onderdelen hiervan chirurgisch worden verwijderd door een dierenarts. Implantaten kunnen worden opgespoord met behulp van een echo.

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

#### Hond:

Er zijn geen andere klinische bijwerkingen waargenomen dan de bijwerkingen die zijn beschreven in rubriek 3.6 of een knobbel in de buurt van de injectieplaats na gelijktijdige subcutane toediening van maximaal 10 maal de aanbevolen dosis en tot 15 implantaten gedurende één jaar, d.w.z. gelijktijdige toediening van 5 implantaten om de 6 maanden voor 3 opeenvolgende kuren, of gelijktijdige toediening van 3 implantaten om de 3 maanden voor 5 opeenvolgende kuren. Toevallen werden waargenomen bij één reu en één teefje bij 5 maal de aanbevolen dosis. De toevallen werden beheerst met behulp van symptomatische behandeling. Histologische, milde plaatselijke reacties met

chronische ontsteking van het bindweefsel en enige kapselvorming en collageenafzetting zijn gezien na 3 maanden na gelijktijdige subcutane toediening tot maximaal 10 maal de aanbevolen dosering.

Kat:

In een laboratoriumonderzoek, waarbij katers 3 keer 1 of 3 implantaten kregen met tussenpozen van 6 maanden, ontwikkelden 3 van de 8 een ernstige zwelling (> 4 cm) op de injectieplaats tussen de schouderbladen die ten minste 4 weken aanhield na de 2<sup>e</sup> en/of 3<sup>e</sup> implantatie.

Gevallen van onvruchtbaarheid zijn gemeld na blootstelling aan een off-label overdosis bij pasgeboren katten en bij één volwassen kat.

**3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

**3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

**4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

**4.1 ATCvet-code: QH01CA93.**

**4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

De GnRH-agonist, desloreline, werkt door het onderdrukken van de functie van de hypofyse-gonade als indien toegediend in een lage, voortdurende dosis. De onderdrukking resulteert in het onvermogen van behandelde dieren, intact of chirurgisch gecastreerd, om follikelstimulerend hormoon (FSH) en luteïniserend hormoon (LH), de hormonen die verantwoordelijk zijn voor het in stand houden van vruchtbaarheid en het daaruit volgende seksuele gedrag, te synthetiseren en/of af te geven.

Bij reuen of katers, zal de voortdurende lage dosis desloreline de functionaliteit en omvang van mannelijke voortplantingsorganen, het libido en de spermatogenese verminderen en het zal de plasmatestosteronspiegels verlagen, vanaf 4-6 weken na implantatie. Een korte tijdelijke verhoging van plasmatestosteron kan direct na implantatie worden opgemerkt. De meting van plasmaconcentraties van testosteron heeft het aanhoudende farmacologische effect van de voortdurende aanwezigheid van desloreline in de bloedsomloop gedurende tenminste 6 maanden bij honden en twaalf maanden bij katten na toediening van het diergeneesmiddel aangetoond.

Bij seksueel onvolwassen teefjes houdt de continue lage dosis desloreline honden in een fysiologisch onvolwassen toestand en voorkomt het de verhoging van de plasma-oestradiol- en progesteronspiegels. Deze hormonale downregulatie onderdrukt de ontwikkeling en functie van de vrouwelijke voortplantingsorganen en bijbehorende tekenen van loops gedrag en veranderingen in vaginale cytologie.

**4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Hond:

Men heeft aangetoond dat plasmadeslorelinespiegels 7 tot 35 dagen na toediening van een implantaat met 5 mg radiogelabelde desloreline een piek bereiken. Het bestanddeel kan tot ongeveer 2,5 maand na implantatie direct in het plasma worden gemeten. Het metabolisme van desloreline is snel.

Kat, kater:

In een onderzoek naar de farmacokinetiek bij katten is aangetoond dat de plasmaconcentraties van desloreline een piek bereiken na 2 uur ( $C_{max}$ ) bij ongeveer 100 ng/ml, gevolgd door een snelle afname

met 92 %, 24 uur na implantatie. Na 48 uur werd een langzame en continue daling van de plasmaconcentraties van desloreline waargenomen. De duur van de afgifte van desloreline door Suprelorin-implantaten, berekend als meetbare plasmaconcentraties van desloreline, varieerde van 51 weken tot ten minste 71 weken (het einde van het onderzoek).

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het implantaat wordt geleverd in een voorgeladen implantaatinjector. Elke voorgeladen implantaatinjector is verpakt in een gesloten foliezak, die vervolgens wordt gesteriliseerd.

Kartonnen doos die twee of vijf individueel in folie verpakte gesteriliseerde implantaatinjectors bevat, samen met een implanteerapparaat (applicator) dat niet is gesteriliseerd. De applicator wordt met behulp van de luer-lockaansluiting op de implantaatinjector bevestigd.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnaregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

De applicator kan opnieuw worden gebruikt.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/07/072/001  
EU/2/07/072/002

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10/07/2007

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suprelorin 9,4 mg implantaat voor honden en fretten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Werkzaam bestanddeel:

Desloreline (als desloreline-acetaat) 9,4 mg

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Gehydrogeneerde palmolie                                          |
| Lecithine                                                         |

Wit tot lichtgeel cilindrisch implantaat.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond (reuen) en fret (rammen).

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen en rammen.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

#### Hond

Onvruchtbaarheid wordt bereikt vanaf 8 weken tot tenminste 12 maanden na de eerste behandeling. Behandelde honden dienen daarom binnen de eerste 8 weken na de eerste behandeling weggehouden te worden van loopse teefjes.

Twee van de dertig honden in het klinische onderzoek werden pas 12 weken na de eerste behandeling onvruchtbaar maar in de meeste gevallen waren deze dieren niet in staat om met succes nageslacht te krijgen. In het geval dat een behandelde hond een teefje dekt tussen 8 en 12 weken na de behandeling, dienen passende maatregelen te worden genomen om het risico van zwangerschap te elimineren.

In zeldzame gevallen is een mogelijk verminderde werkzaamheid gerapporteerd (in de meeste gevallen werd afwezigheid van een reductie van de testikelgrootte gerapporteerd en/of werd een teef gedekt). Alleen testosteronspiegels (een geaccepteerde vruchtbaarheidsmarker) kunnen definitief bevestigen dat de werkzaamheid van de behandeling verminderd is. Indien het vermoeden bestaat dat er een verminderde werkzaamheid is, dan dient het implantaat in de hond te worden gecontroleerd (bijv. op aanwezigheid).

Elke dekking die meer dan 12 maanden na toediening van het diergeneesmiddel plaatsvindt, kan resulteren in een zwangerschap. Het is echter niet nodig teefjes na volgende implantaties uit de buurt van behandelde honden te houden tijdens de eerste 8 weken, op voorwaarde dat het diergeneesmiddel elke 12 maanden wordt toegediend.

In bepaalde gevallen kan een behandelde hond een implantaat verliezen. Indien het vermoeden bestaat dat een hond een implantaat heeft verloren na de eerste implantatie, dan kan dit worden bevestigd door een waargenomen afwezigheid van een reductie van de testikelgrootte of afwezigheid van de vermindering van de testosteronspiegels 8 weken na het vermoedelijke verlies van het implantaat, aangezien beiden zouden moeten plaatsvinden na correcte implantatie. Indien vermoed wordt dat een hond het implantaat heeft verloren na een herimplantatie 12 maanden later, dan zal de omtrek van het scrotum en/of de plasmatestosteronspiegel progressief toenemen. In geval van verlies van een implantaat dient een ander implantaat te worden toegediend.

Het vermogen van honden om nageslacht te krijgen na hun terugkeer naar normale plasmatestosteronspiegels, na toediening van het diergeneesmiddel, is niet onderzocht.

Met betrekking tot testosteronspiegels (een erkende vruchtbaarheidsmarker), bleek bij 68 % van de honden die één implantaat toegediend had gekregen, tijdens klinische trials, dat zij binnen 2 jaar na de implantatie opnieuw vruchtbaar werden. Bij 95 % van de honden keerden binnen 2,5 jaar na implantatie de normale plasmatestosteronspiegels terug. Gegevens die de volledige omkeerbaarheid van klinische effecten (kleinere afmeting van testikels, lager ejaculatievolume, lagere spermatelling en verminderd libido) inclusief vruchtbaarheid na 12 maanden of herhaalde implantatie aantonen, zijn echter beperkt. In zeer zeldzame gevallen kan de tijdelijke onvruchtbaarheid langer dan 18 maanden duren.

Vanwege de beperkte gegevens m.b.t. het gebruik van Suprelorin bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 10 kg of meer dan 40 kg, dient een dierenarts een baten/risicobeoordeling uit te voeren. Tijdens klinische trials met Suprelorin 4,7 mg was de gemiddelde duur van de testosterononderdrukking 1,5 maal langer bij kleinere honden (< 10 kg) dan bij alle grotere honden.

Chirurgische of medische castratie kan onverwachte gevolgen hebben op agressief gedrag (d.w.z. verbetering of verergering). Dus dienen honden met sociopatische stoornissen, die fasen vertonen met intraspecifieke (tussen honden) en/of interspecifieke (tussen honden en andere diersoorten) agressie, niet te worden gecastreerd noch te worden behandeld met een implantaat.

## Fret

Onvruchtbaarheid (onderdrukking van spermatogenese, verkleining van de testes, plasmatestosteronspiegel beneden 0,1 ng/ml en onderdrukking van muskusgeur) wordt, in het laboratorium, bereikt tussen 5 weken en 14 weken na de eerste behandeling. Behandelde fretten dienen daarom binnen de eerste weken na de eerste behandeling weggehouden te worden van loopse moeren. De testosteronspiegel blijft beneden 0,1 ng/ml gedurende minstens 16 maanden. De parameters m.b.t. de seksuele activiteit zijn niet allemaal specifiek onderzocht (seborroe, markeergedrag door urine en agressiviteit). Elke dekking, die meer dan 16 maanden na toediening van het diergeneesmiddel plaatsvindt, kan resulteren in een zwangerschap.

De noodzaak van herimplantatie, dient te worden gebaseerd op een toename van de omtrek van de testes en/of een toename van de plasmatestosteronspiegel en de terugkeer van seksuele activiteit.

De omkeerbaarheid van de effecten en het vermogen van behandelde rammen om nageslacht te krijgen na de behandeling is niet onderzocht. Daarom dient de dierenarts een baten/risicobeoordeling uit te voeren alvorens Suprelorin te gebruiken.

In bepaalde gevallen kan een behandelde fret een implantaat verliezen. Indien het vermoeden bestaat dat een fret het eerste implantaat heeft verloren, dan kan dit worden bevestigd door een waargenomen

afwezigheid van een reductie van de testikelgrootte of afwezigheid van de vermindering van de testosteronspiegels na het vermoedelijke verlies van het implantaat, aangezien beiden zouden moeten plaatsvinden na correcte implantatie. Indien vermoed wordt dat een fret het implantaat heeft verloren na een herimplantatie, dan zal de omtrek van de testes en/of de plasmatestosteronspiegel progressief toenemen. In geval van verlies van een implantaat dient een ander implantaat te worden toegediend.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

#### Hond

Het gebruik van Suprelorin bij pre-puberteitshonden is niet onderzocht. Daarom wordt geadviseerd honden de puberteit te laten bereiken alvorens wordt gestart met de behandeling met het diergeneesmiddel.

Gegevens tonen aan dat behandeling met het diergeneesmiddel het libido van de hond zal verminderen.

#### Fret

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij fretten in de pre-puberteit is niet onderzocht. Daarom wordt geadviseerd fretten de puberteit te laten bereiken alvorens wordt gestart met de behandeling met het diergeneesmiddel.

De behandeling bij fretten dient te worden gestart in het begin van de bronsttijd.

De behandelde fretten kunnen onvruchtbaar blijven gedurende 4 jaar. Het diergeneesmiddel dient daarom weloverwogen te worden gebruikt bij rammen die bestemd zijn voor reproductie in de toekomst.

De veiligheid na meerdere herimplantaties met Suprelorin bij fretten is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zwangere vrouwen mogen het diergeneesmiddel niet toedienen. Van een ander GnRH-analoog is aangetoond dat het foetotoxisch is bij laboratoriumdieren. Specifieke onderzoeken voor het evalueren van het effect van desloreline bij toediening tijdens zwangerschap zijn niet uitgevoerd.

Hoewel huidcontact met het diergeneesmiddel niet waarschijnlijk is dient, in het geval dat het gebeurt, het blootgestelde gebied onmiddellijk gewassen te worden, omdat GnRH-analogen door de huid kunnen worden geabsorbeerd.

Pas bij toediening van het diergeneesmiddel op dat u niet per ongeluk uzelf injecteert door ervoor te zorgen dat dieren goed worden vastgehouden en de naald voor het aanbrengen tot het moment van implantatie is afgeschermd.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond om het implantaat te laten verwijderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

#### Hond:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                    | Zwelling op de implantatieplaats <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                      |
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                               | Vachtveranderingen (haarverlies, alopecia, verandering van de vacht)<br>Urine-incontinentie<br>Verminderde testikelgrootte<br>Verminderde activiteit, Gewichtstoename                                                                              |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Ascensus (opstijgen) van de testikel <sup>2</sup> , Toegenomen testikelgrootte <sup>3</sup> , Pijn aan de testikels <sup>3</sup><br>Toegenomen seksuele belangstelling <sup>3</sup> , Agressie <sup>4</sup><br>Epileptische aanvallen <sup>5</sup> |

<sup>1</sup>Matig, gedurende 14 dagen

<sup>2</sup>Via het lieskanaal

<sup>3</sup>Onmiddellijk na implantatie, voorbijgaand, verdwijnt zonder behandeling

<sup>4</sup>Voorbijgaand

<sup>5</sup>Gemiddeld 40 dagen na implantatie. De mediane tijd van aanvang van de verschijnselen was 14 dagen na implantatie, op zijn vroegst op dezelfde dag van implantatie en uiterlijk 36 weken na implantatie.

#### Fret:

|                                                  |                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): | Zwelling op de implantatieplaats <sup>1</sup> , pruritus op de implantatieplaats <sup>1</sup> , erytheem op de implantatieplaats <sup>1</sup> |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Voorbijgaand, matig

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet van toepassing.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

#### Hond:

Subcutaan gebruik.

De aanbevolen dosis is één implantaat per hond, ongeacht de grootte van de hond (zie rubriek 3.4). Ter voorkoming van het introduceren van infectie dient voorafgaand aan implantatie de implantatieplek gedesinfecteerd te worden. Wanneer het haar lang is, dient indien nodig een stukje te worden weggeknipt.

Het diergeneesmiddel dient subcutaan in de losse huid van de rug tussen het onderste deel van de hals en het lumbale gebied te worden geïmplant. Vermijd injectie van het implantaat in vet, daar afgifte van het werkzame bestanddeel kan worden belemmerd in gebieden van lage vascularisatie.

1. Verwijder de luer-lockdop van de implantaatinjector.
2. Bevestig de applicator met behulp van de luer-lockaansluiting op de implantaatinjector.
3. Til de losse huid tussen de schouderbladen op. Breng de volledige lengte van de naald subcutaan in.
4. Druk de applicatorplunjer helemaal in en trek de naald tegelijkertijd langzaam terug.
5. Oefen tijdens het terugtrekken van de naald druk uit op de huid op de insertieplek en blijf 30 seconden drukken.
6. Bekijk de injectiespuit en naald om vast te stellen dat het implantaat niet in de injectiespuit of naald is blijven zitten en dat het afstandsstuk zichtbaar is. Het kan mogelijk zijn het implantaat *in situ* te palperen.

Herhaal de toediening om de 12 maanden om de werkzaamheid in stand te houden.

#### Fret:

Subcutaan gebruik.

De aanbevolen dosis is één implantaat per fret, ongeacht de grootte van de fret.

Ter voorkoming van een infectie dient voorafgaand aan de implantatie de implantatie plek te worden gedesinfecteerd. Wanneer het haar lang is, dient, indien nodig, een stukje te worden weggeknipt.

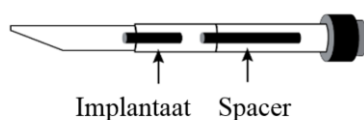
Het wordt aanbevolen het diergeneesmiddel onder algemene anesthesie toe te dienen bij fretten.

Het diergeneesmiddel dient subcutaan in de losse huid van de rug tussen de schouderbladen te worden geïmplant. Vermijd injectie van het implantaat in vet, daar afgifte van het werkzame bestanddeel kan worden belemmerd in gebieden van lage vascularisatie.

1. Verwijder de luer-lockdop van de implantaatinjector.
2. Bevestig de applicator met behulp van de luer-lockaansluiting op de implantaatinjector.
3. Til de losse huid tussen de schouderbladen op. Breng de volledige lengte van de naald subcutaan in.
4. Druk de applicatorplunjer helemaal in en trek de naald tegelijkertijd langzaam terug.
5. Oefen tijdens het terugtrekken van de naald druk uit op de huid op de insertieplek en blijf 30 seconden drukken.
6. Bekijk de injectiespuit en naald om vast te stellen dat het implantaat niet in de injectiespuit of naald is blijven zitten en dat de spacer zichtbaar is. Het kan mogelijk zijn het implantaat *in situ* te palperen. Het wordt aanbevolen weefsellijm te gebruiken om de toedieningsplek te dichten, indien nodig.

Of herimplantatie nodig is, dient te worden gebaseerd op een toename van de omtrek van de testes en/of een toename van de plasmatestosteronspiegel en de terugkeer naar seksuele activiteit. Zie ook rubriek 3.4.

Voorgeladen Implantaatinjector



#### Hond en fret:

Het diergeneesmiddel niet gebruiken wanneer de foliezak opengebroken is.

Het biologisch verenigbare implantaat hoeft niet verwijderd te worden. Wanneer het echter noodzakelijk is de behandeling te beëindigen, kunnen implantaten chirurgisch worden verwijderd door een dierenarts. Implantaten kunnen worden opgespoord met behulp van een echo.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

#### Fret:

Er is geen informatie beschikbaar over fretten.

#### Hond:

Geen andere klinische bijwerkingen zijn opgemerkt dan die in rubriek 3.6 staan vermeld na subcutane toediening van 6 maal de aanbevolen dosering. Histologische, milde plaatselijke reacties met chronische ontsteking van het bindweefsel en enige kapselvorming en collageenafzetting zijn gezien na 3 maanden na gelijktijdige subcutane toediening van maximaal 6 maal de aanbevolen dosering.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QH01CA93.**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

De GnRH-agonist, desloreline, werkt door het onderdrukken van de functie van de hypofyse-gonade als indien toegediend in een lage, voortdurende dosis. De onderdrukking resulteert in het onvermogen van behandelde dieren om follikelstimulerend hormoon (FSH) en luteïniserend hormoon (LH), de hormonen die verantwoordelijk zijn voor het in stand houden van vruchtbaarheid te synthetiseren en/of af te geven.

De voortdurende lage dosis desloreline zal de functionaliteit van mannelijke voortplantingsorganen, het libido en de spermatogenese en de plasmatestosteronspiegels, vanaf 4-6 weken na implantatie, verminderen. Een korte tijdelijke verhoging van plasmatestosteron kan direct na implantatie worden opgemerkt. De meting van plasmaconcentraties van testosteron heeft het aanhoudende farmacologische effect van de voortdurende aanwezigheid van desloreline in de bloedsomloop gedurende tenminste 12 maanden na toediening van het diergeneesmiddel aangetoond.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Men heeft aangetoond bij honden dat plasmadeslorelinespiegels 7 tot 35 dagen na toediening van een implantaat met 5 mg radiogelabelde desloreline een piek bereiken. Het bestanddeel kan tot ongeveer 2,5 maand na implantatie direct in het plasma worden gemeten. Het metabolisme van desloreline is snel.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het implantaat wordt geleverd in een voorgeladen implantaatinjector. Elke voorgeladen implantaatinjector is verpakt in een gesloten foliezak, die vervolgens wordt gesteriliseerd.

Kartonnen doos die twee of vijf individueel in folie verpakte gesteriliseerde implantaatinjectors bevat, samen met een implanteerapparaat (applicator) dat niet is gesteriliseerd. De applicator wordt met behulp van de luer-lockaansluiting op de implantaatinjector bevestigd.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

De applicator kan opnieuw worden gebruikt.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10/07/2007

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BIJLAGE II**

### **OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suprelorin 4,7 mg implantaat

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Desloreline (als desloreline-acetaat) 4,7 mg

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

2 in implantaatinjectoren voorgeladen implantaten + 1 applicator

5 in implantaatinjectoren voorgeladen implantaten + 1 applicator

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond, kat (katers)

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**FOLIEZAK**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suprelorin

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

4,7 mg

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suprelorin 9,4 mg implantaat

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Desloreline (als desloreline-acetaat) 9,4 mg

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

2 in implantaatinjectoren voorgeladen implantaten + 1 applicator

5 in implantaatinjectoren voorgeladen implantaten + 1 applicator

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond (reuen) en fret (rammen)

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**FOLIEZAK**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suprelorin

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

9,4 mg

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Suprelorin 4,7 mg implantaat voor honden en katten

### 2. Samenstelling

#### Werkzaam bestanddeel:

Desloreline (als desloreline-acetaat) 4,7 mg

Wit tot lichtgeel cilindrisch implantaat.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat (katers)

### 4. Indicaties voor gebruik

#### Hond, reu:

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen.

#### Hond, prepuberale teef:

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid om de eerste oestrus en verschijnselen van loopsheid uit te stellen, en om dracht op jonge leeftijd te voorkomen bij niet-gecastreerde en gezonde seksueel onvolwassen teefjes. Het implantaat moet op een leeftijd tussen de 12 en 16 weken worden ingebracht.

#### Kat, kater:

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid en onderdrukking van urinegeur en van seksueel gedrag zoals libido, vocalisatie, urinemarkering en agressiviteit bij niet-gecastreerde katers vanaf de leeftijd van 3 maanden.

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

#### Alle doeldiersoorten

In bepaalde gevallen kan een behandeld dier een implantaat verliezen. Als een gebrek aan verwachte werkzaamheid wordt vermoed, moet de subcutane aanwezigheid van het implantaat worden gecontroleerd.

#### Hond, reu

Onvruchtbaarheid wordt bereikt vanaf 6 weken tot tenminste 6 maanden na de eerste behandeling. Behandelde honden dienen daarom binnen de eerste zes weken na de eerste behandeling weggehouden

te worden van loopse teefjes.

Eén van de 75 honden die tijdens klinische trials zijn behandeld met het diergeneesmiddel kwam binnen zes maanden na implantatie in contact met een loops teefje en dekte haar, maar dit resulteerde niet in een dracht. In het geval dat een behandelde hond een teefje dekt tussen 6 weken en 6 maanden na de behandeling, dienen passende maatregelen te worden genomen om het risico van dracht uit te schakelen.

In zeldzame gevallen ( $> 0,01\%$  tot  $< 0,1\%$ ) is een mogelijk verminderde werkzaamheid gerapporteerd (in de meeste gevallen werd afwezigheid van reductie van de testikelgrootte gerapporteerd en/of werd een teef gedekt). Alleen testosteronspiegels (een geaccepteerde vruchtbaarheidsmarker) kunnen definitief bevestigen dat de werkzaamheid van de behandeling verminderd is.

Elke dekking die meer dan zes maanden na toediening van het diergeneesmiddel plaatsvindt kan resulteren in een dracht. Het is echter niet nodig teefjes na volgende implantaties uit de buurt van behandelde honden te houden, op voorwaarde dat het diergeneesmiddel elke zes maanden wordt toegediend.

Indien het vermoeden bestaat dat een hond het eerste implantaat heeft verloren, dan kan dit worden bevestigd door een waargenomen afwezigheid van een reductie van de testikelgrootte of afwezigheid van de vermindering van de testosteronspiegels 6 weken na het vermoedelijke verlies van het implantaat, aangezien beiden zouden moeten plaatsvinden na correcte implantatie. Indien vermoed wordt dat een hond het implantaat heeft verloren na een herimplantatie 6 maanden later, dan zal de omtrek van de testikelgrootte en/of de plasmatestosteronspiegel progressief toenemen. In geval van verlies van een implantaat dient een ander implantaat te worden toegediend.

Het vermogen van honden om nageslacht te krijgen na hun terugkeer naar normale plasmatestosteronspiegels, na toediening van het diergeneesmiddel, is niet onderzocht.

Met betrekking tot testosteronspiegels (een vastgestelde surrogaat vruchtbaarheidsmarker): tijdens klinische trials keerde meer dan 80% van de honden die één of meer implantaten toegediend had gekregen binnen 12 maanden na implantatie terug naar normale plasmatestosteronspiegels ( $\geq 0,4$  ng/ml). Achttien procent van de honden keerde binnen 18 maanden na implantatie terug naar normale plasmatestosteronspiegels. Gegevens die de volledige omkeerbaarheid van klinische effecten (kleinere grootte van testikels, lager ejaculatievolume, lagere spermatelling en verminderd libido) inclusief vruchtbaarheid na zes maanden of herhaalde implantatie aantonen, zijn echter beperkt. In zeer zeldzame gevallen ( $< 0,01\%$ ) kan de tijdelijke onvruchtbaarheid langer dan 18 maanden duren.

Tijdens klinische trials, behielden de meeste kleinere honden ( $< 10$  kg) gedurende meer dan 12 maanden na implantatie onderdrukte testosteronspiegels. Voor zeer grote honden ( $> 40$  kg) zijn de gegevens beperkt maar was de duur van de testosterononderdrukking vergelijkbaar met de duur die werd opgemerkt bij middelgrote en grote honden. Voor het gebruik van het diergeneesmiddel bij honden van minder dan 10 kg of meer dan 40 kg lichaamsgewicht dient de dierenarts daarom een baten/risicobeoordeling uit te voeren.

Chirurgische of medische castratie kan onverwachte gevolgen hebben op agressief gedrag (d.w.z. verbetering of verergering). Dus dienen honden met sociopatiese stoornissen, die fasen vertonen met intraspecifieke (tussen honden) en/of interspecifieke (tussen honden en andere diersoorten) agressie, niet te worden gecastreerd noch te worden behandeld met een implantaat.

### Hond, prepuberale teef

Tijdens klinische onderzoeken trad de eerste oestrus 6 tot 24 maanden na toediening van het diergeneesmiddel op bij 98,2 % van de dieren; voor één op de 56 teefjes (1,8 %) duurde de onderdrukking van oestrus 5 maanden. Concreet vertoonden 44,6 % van de teefjes hun eerste oestrus tussen 6 en 12 maanden na implantatie, 53,6 % tussen 12 en 24 maanden na implantatie.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend aan prepuberale teefjes van 12-16 weken oud, die geen tekenen van oestrus vertonen. Metingen van hormonale niveaus en vaginale uitstrijkjes kunnen worden gebruikt om de afwezigheid van oestrus te bevestigen.

#### Kat, kater

Bij volwassen katers worden inductie van onvruchtbaarheid en onderdrukking van urinegeur en seksueel gedrag bereikt vanaf ongeveer 6 weken tot 12 maanden na implantatie. Mocht een kater eerder dan 6 weken of later dan 12 maanden na implantatie met een vruchtbare poes paren, dan moeten passende maatregelen worden genomen om het risico op dracht uit te sluiten.

Bij implantatie in jonge katers van 3 maanden oud, duurde de onderdrukking van de vruchtbaarheid minstens 12 maanden bij 100 % van de katten en langer dan 16 maanden bij 20 % van de katten.

Bij de meeste katten dalen de testosteronniveaus binnen 2 weken na implantatie, gevolgd door een verminderd testikelvolume en een verminderde omvang van de penisstekels vanaf week 4-8 na implantatie. Seksueel gedrag begint binnen een week na de behandeling af te nemen, te beginnen met verminderde vocalisatie, gevolgd door een vermindering van libido, urinegeur, urinemarkering en agressiviteit vanaf 4 weken na implantatie. Sommige seksuele gedragingen, bijvoorbeeld bestijgen en nekbijten, kunnen ook een sociale component hebben, maar de gedownreguleerde kater kan een paring niet voltooien of ovulatie bij de vruchtbare poes veroorzaken. Klinische effecten op urinegeur, urinemarkering, testikelvolume, grootte van de penisstekels en seksueel gedrag beginnen af te nemen na ongeveer 12 maanden na implantatie. Het tijdsverloop en de duur van downregulatie die na de behandeling worden waargenomen zijn variabel, waarbij 28 maanden de maximale duur is die is waargenomen voor een terugkeer naar normale vruchtbaarheid na implantatie. In een veldonderzoek kregen 22 katers 12 maanden na het eerste implantaat een tweede implantaat toegediend, waardoor de duur van de onderdrukte voortplantingsfunctie en seksueel gedrag nog een jaar werd verlengd.

Bij 1-3 % van de katers is een gebrek aan verwachte werkzaamheid gemeld op basis van voortdurende vertoning van seksueel gedrag, paring resulterend in dracht en/of gebrek aan onderdrukking van plasma-testosteronspiegels (een vastgestelde surrogaatmarker voor vruchtbaarheid). In geval van twijfel moet de eigenaar van het dier overwegen om de behandelde kater gescheiden te houden van vruchtbare poezen waarbij dracht ongewenst zou zijn.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

##### Hond, reu

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij prepuberale reuen is niet onderzocht. Daarom wordt geadviseerd reuen de puberteit te laten bereiken alvorens wordt gestart met de behandeling met het diergeneesmiddel.

Gegevens tonen aan dat behandeling met het diergeneesmiddel het libido van de reu zal verminderen.

##### Hond, prepuberale teef

In een onderzoek hadden, van de 34 teefjes die tussen 16 en 18 weken werden geïmplant, één dier dat werd geïmplant op de leeftijd van 16 tot 17 weken en twee dieren geïmplant op de leeftijd van 17 tot 18 weken een implantaat-geïnduceerde oestrus.

Herhaalde behandeling met het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij teefjes en wordt daarom niet aanbevolen.

Na het bereiken van geslachtsrijpheid na het einde van de werkzaamheid van één implantaat, is informatie verzameld over loopsheidcycli en het vermogen van teefjes om een nestje te hebben: er werden geen problemen met de reproductieve veiligheid opgemerkt. Volgens een vervolgenquête werden zes drachten bij vijf teven voltooid met één tot negen levende puppy's. Vanwege de beperkte

hoeveelheid gegevens moet het gebruik bij prepuberale teefjes die bestemd zijn voor de fokkerij worden uitgevoerd volgens een baten-/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Het gebruik bij geslachtsrijpe teefjes om de voortplantingsfunctie en oestruscyclus te onderdrukken wordt afgeraden, vanwege het risico op het induceren van een oestrus, die baarmoeder- en ovariumpathologie (metropathie, cysten) en ongewenste dracht kan veroorzaken.

#### Kat, kater

Er zijn geen gegevens beschikbaar bij jonge katten met niet-ingedaalde testikels bij implantatie. Het wordt aanbevolen om te wachten tot de testikels zijn ingedaald voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de terugkeer naar de normale vruchtbaarheid na herhaalde toediening van het diergeneesmiddel.

Het vermogen van katten om nakomelingen te verwekken na hun terugkeer naar normale plasma-testosteronspiegels, na toediening van het diergeneesmiddel, is niet volledig aangetoond, met name bij prepuberale katten. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken bij katers die bestemd zijn voor de fokkerij, moet daarom per geval worden overwogen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Van een ander GnRH-analoog is aangetoond dat het foetotoxisch is bij laboratoriumdieren. Specifieke onderzoeken voor het evalueren van het effect van desloreline bij toediening tijdens zwangerschap zijn niet uitgevoerd.

Hoewel huidcontact met het diergeneesmiddel niet waarschijnlijk is dient, in het geval dat het gebeurt, het blootgestelde gebied onmiddellijk gewassen te worden, omdat GnRH-analogen door de huid kunnen worden geabsorbeerd.

Pas bij toediening van het diergeneesmiddel op dat u niet per ongeluk uzelf injecteert door ervoor te zorgen dat dieren goed worden vastgehouden en de naald voor het aanbrengen tot het moment van implantatie is afgeschermd.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond om het implantaat te laten verwijderen.

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

#### Overdosering:

##### Hond:

Er zijn geen andere klinische bijwerkingen waargenomen dan de bijwerkingen die zijn beschreven in rubriek "Bijwerkingen" of een knobbel in de buurt van de injectieplaats na gelijktijdige subcutane toediening van maximaal 10 maal de aanbevolen dosis en tot 15 implantaten gedurende één jaar, d.w.z. gelijktijdige toediening van 5 implantaten om de 6 maanden voor 3 opeenvolgende kuren, of gelijktijdige toediening van 3 implantaten om de 3 maanden voor 5 opeenvolgende kuren. Toevallen werden waargenomen bij één reu en één teefje bij 5 maal de aanbevolen dosis. De toevallen werden beheerst met behulp van symptomatische behandeling. Histologische, milde plaatselijke reacties met chronische ontsteking van het bindweefsel en enige kapselvorming en collageenafzetting zijn gezien na 3 maanden na gelijktijdige subcutane toediening tot maximaal 10 maal de aanbevolen dosering.

##### Kat:

In een laboratoriumonderzoek, waarbij katers 3 keer 1 of 3 implantaten kregen met tussenpozen van 6 maanden, ontwikkelden 3 van de 8 een ernstige zwelling (> 4 cm) op de injectieplaats tussen de schouderbladen die ten minste 4 weken aanhield na de 2e en/of 3e implantatie. Gevallen van onvruchtbaarheid zijn gemeld na blootstelling aan een off-label overdosis bij pasgeboren katten en bij één volwassen kat.

## 7. Bijwerkingen

Hond (reu en teef):

|                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                                                                                                                                                                                      |
| Zwelling op de implantatieplaats, Korst op de implantatieplaats <sup>1</sup><br>Dermatitis <sup>2</sup>                                                                                                                                            |
| Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                                                                                                                                                                                                 |
| Vachtveranderingen (haarverlies, alopecia, verandering van de vacht)<br>Urine-incontinentie<br>Verminderde testikelgrootte<br>Verminderde activiteit, Gewichtstoename                                                                              |
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):                                                                                                                                                                   |
| Ascensus (opstijgen) van de testikel <sup>3</sup> , Toegenomen testikelgrootte <sup>4</sup> , Pijn aan de testikels <sup>4</sup><br>Toegenomen seksuele belangstelling <sup>5</sup> , Agressie <sup>5</sup><br>Epileptische aanvallen <sup>6</sup> |
| Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):                                                                                                                                                              |
| Vertraagde groeischijfsluiting <sup>7</sup>                                                                                                                                                                                                        |

<sup>1</sup>Matig, gedurende 14 dagen

<sup>2</sup>Lokaal, duurt maximaal 6 maanden

<sup>3</sup>Via het lieskanaal

<sup>4</sup>Onmiddellijk na implantatie, voorbijgaand, verdwijnt zonder behandeling

<sup>5</sup>Voorbijgaand

<sup>6</sup>Gemiddeld 40 dagen na implantatie. De mediane tijd van aanvang van de verschijnselen is 14 dagen na implantatie, variërend van de dag van implantatie, tot uiterlijk 36 weken na implantatie. Bij mens en dier moduleren geslachtshormonen (testosteron en progesteron) de gevoeligheid voor aanvallen.

<sup>7</sup>In lange botten zonder klinische of pathologische gevolgen

Kat:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Toegenomen eetlust <sup>1</sup> , Gewichtstoename <sup>1</sup><br>Reactie op de implantatieplaats (roodheid op de implantatieplaats <sup>2</sup> , pijn op de implantatieplaats <sup>2</sup> , warmte op de implantatieplaats <sup>2</sup> , zwelling op de implantatieplaats <sup>3,4</sup> ) |
| Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):                                                                                                                                                                                                          |
| Toegenomen seksuele belangstelling, Zwerven <sup>5</sup><br>Vertraagde groeischijfsluiting <sup>6</sup>                                                                                                                                                                                        |

<sup>1</sup>Tot 10 % gedurende de werkzame periode

<sup>2</sup>Op de dag van implantatie, voorbijgaand

<sup>3</sup>Zwelling < 5 mm, gedurende maximaal 45 dagen

<sup>4</sup>Ernstige zwelling (> 4 cm) die langer dan 7 maanden aanhield, gemeld bij 1 op de 18 in een laboratoriumonderzoek

<sup>5</sup>Gedurende de eerste weken na implantatie, voorbijgaand bij volwassen katers

<sup>6</sup>In lange botten zonder klinische of pathologische gevolgen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Slechts één implantaat toedienen, ongeacht de grootte van de hond of de kat (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”). Herhaal de behandeling om de 6 maanden om de werkzaamheid bij reuen te behouden en elke 12 maanden om de werkzaamheid bij katers te behouden.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken wanneer de foliezak opengebroken is.

Eén implantaat moet subcutaan worden toegediend.

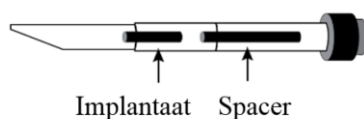
## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Ter voorkoming van introductie van infectie dient voorafgaand aan implantatie de implantatieplek gedesinfecteerd te worden.

Selecteer de implantaatplaats door het gebied op de rug tussen het onderste nekgebied en het lendegebied te lokaliseren. Vermijd injectie van het implantaat in vet, daar afgifte van het werkzame bestanddeel kan worden belemmerd in gebieden van lage vascularisatie. Wanneer het haar lang is, kan indien nodig een stukje worden weggeknipt.

1. Verwijder de luer-lockdop van de implantaatinjector.
2. Bevestig de applicator met behulp van de luer-lockaansluiting op de implantaatinjector.
3. Til de losse huid tussen de schouderbladen op. Breng de volledige lengte van de naald subcutaan in.
4. Druk de applicatorplunjer helemaal in en trek de naald tegelijkertijd langzaam terug.
5. Oefen tijdens het terugtrekken van de naald druk uit op de huid op de insertieplek en blijf 30 seconden drukken.
6. Bekijk de injectiespuit en naald om er zeker van te zijn dat het implantaat niet in de injectiespuit of naald is blijven zitten en dat het afstandsstuk zichtbaar is. Het kan mogelijk zijn het implantaat *in situ* te palperen.

Voorgeladen Implantaatinjector



Het implantaat is biocompatibel en hoeft niet te worden verwijderd. Wanneer het echter noodzakelijk is de behandeling te beëindigen, kunnen het implantaat of onderdelen hiervan chirurgisch worden verwijderd door een dierenarts. Implantaten kunnen worden opgespoord met behulp van een echo.

De applicator kan opnieuw worden gebruikt.

## **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

De applicator kan opnieuw worden gebruikt.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/07/072/001-002

2 in implantaatinjectoren voorgeladen implantaten + 1 applicator  
5 in implantaatinjectoren voorgeladen implantaten + 1 applicator

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANKRIJK

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
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  
pv@zoovet.eu

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

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
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](mailto: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  
Tlf: + 45 75521244  
virbac@virbac.dk

**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

**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  
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

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,-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  
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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Suprelorin 9,4 mg implantaat voor honden en fretten

### 2. Samenstelling

#### Werkzaam bestanddeel:

Desloreline (als desloreline-acetaat) 9,4 mg

Wit tot lichtgeel cilindrisch implantaat.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond (reuen) en fret (rammen).

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen en rammen.

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

#### Hond

Onvruchtbaarheid wordt bereikt vanaf 8 weken tot tenminste 12 maanden na de eerste behandeling. Behandelde honden dienen daarom binnen de eerste 8 weken na de eerste behandeling weggehouden te worden van loopse teefjes.

Twee van de dertig honden in het klinische onderzoek werden pas 12 weken na de eerste behandeling onvruchtbaar maar in de meeste gevallen waren deze dieren niet in staat om met succes nageslacht te krijgen. In het geval dat een behandelde hond een teefje dekt tussen 8 en 12 weken na de behandeling, dienen passende maatregelen te worden genomen om het risico van zwangerschap uit te schakelen.

In zeldzame gevallen is een mogelijk verminderde werkzaamheid gerapporteerd (in de meeste gevallen werd afwezigheid van een reductie van de testikelgrootte gerapporteerd en/of werd een teef gedekt). Alleen testosteronspiegels (een geaccepteerde vruchtbaarheidsmarker) kunnen definitief bevestigen dat de werkzaamheid van de behandeling verminderd is. Indien het vermoeden bestaat dat er een verminderde werkzaamheid is, dan dient het implantaat in de hond te worden gecontroleerd (bijv. op aanwezigheid).

Elke dekking die meer dan 12 maanden na toediening van het diergeneesmiddel plaatsvindt, kan resulteren in een zwangerschap. Het is echter niet nodig teefjes na volgende implantaties uit de buurt

van behandelde honden te houden tijdens de eerste 8 weken, op voorwaarde dat het diergeneesmiddel elke 12 maanden wordt toegediend.

In bepaalde gevallen kan een behandelde hond een implantaat verliezen. Indien het vermoeden bestaat dat een hond een implantaat heeft verloren na de eerste implantatie, dan kan dit worden bevestigd door een waargenomen afwezigheid van een reductie van de testikelgrootte of afwezigheid van de vermindering van de testosteronspiegels 8 weken na het vermoedelijke verlies van het implantaat, aangezien beiden zouden moeten plaatsvinden na correcte implantatie. Indien vermoed wordt dat een hond het implantaat heeft verloren na een herimplantatie 12 maanden later, dan zal de omtrek van het scrotum en/of de plasmatestosteronspiegel progressief toenemen. In geval van verlies van een implantaat dient een ander implantaat te worden toegediend.

Het vermogen van honden om nageslacht te krijgen na hun terugkeer naar normale plasmatestosteronspiegels, na toediening van het diergeneesmiddel, is niet onderzocht.

Met betrekking tot testosteronspiegels (een erkende vruchtbaarheidsmarker), bleek bij 68 % van de honden die één implantaat toegediend had gekregen, tijdens klinische trials, dat zij binnen 2 jaar na de implantatie opnieuw vruchtbaar werden. Bij 95 % van de honden keerden binnen 2,5 jaar na implantatie de normale plasmatestosteronspiegels terug. Gegevens die de volledige omkeerbaarheid van klinische effecten (kleinere afmeting van testikels, lager ejaculatievolume, lagere spermatelling en verminderd libido) inclusief vruchtbaarheid na 12 maanden of herhaalde implantatie aantonen, zijn echter beperkt. In zeer zeldzame gevallen kan de tijdelijke onvruchtbaarheid langer dan 18 maanden duren.

Vanwege de beperkte gegevens m.b.t. het gebruik van Suprelorin bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 10 kg of meer dan 40 kg, dient een dierenarts een baten/risicobeoordeling uit te voeren. Tijdens klinische trials met Suprelorin 4,7 mg was de gemiddelde duur van de testosterononderdrukking 1,5 maal langer bij kleinere honden (< 10 kg) dan bij alle grotere honden.

Chirurgische of medische castratie kan onverwachte gevolgen hebben op agressief gedrag (d.w.z. verbetering of verergering). Dus dienen honden met sociopatistische stoornissen, die fasen vertonen met intraspecifieke (tussen honden) en/of interspecifieke (tussen honden en andere diersoorten) agressie, niet te worden gecastreerd noch te worden behandeld met een implantaat.

## Fret

Onvruchtbaarheid (onderdrukking van spermatogenese, verkleining van de testes, plasmatestosteronspiegel beneden 0,1 ng/ml en onderdrukking van muskusgeur) wordt, in het laboratorium, bereikt tussen 5 weken en 14 weken na de eerste behandeling. Behandelde fretten dienen daarom binnen de eerste weken na de eerste behandeling weggehouden te worden van loopse moeren. De testosteronspiegel blijft beneden 0,1 ng/ml gedurende minstens 16 maanden. De parameters m.b.t. de seksuele activiteit zijn niet allemaal specifiek onderzocht (seborroe, markeergedrag door urine en agressiviteit). Elke dekking, die meer dan 16 maanden na toediening van het diergeneesmiddel plaatsvindt, kan resulteren in een zwangerschap.

De noodzaak van herimplantatie, dient te worden gebaseerd op een toename van de omtrek van de testes en/of een toename van de plasmatestosteronspiegel en de terugkeer van seksuele activiteit.

De omkeerbaarheid van de effecten en het vermogen van behandelde rammen om nageslacht te krijgen na de behandeling is niet onderzocht. Daarom dient de dierenarts een baten/risicobeoordeling uit te voeren alvorens Suprelorin te gebruiken.

In bepaalde gevallen kan een behandelde fret een implantaat verliezen. Indien het vermoeden bestaat dat een fret het eerste implantaat heeft verloren, dan kan dit worden bevestigd door een waargenomen afwezigheid van een reductie van de testikelgrootte of afwezigheid van de vermindering van de testosteronspiegels na het vermoedelijke verlies van het implantaat, aangezien beiden zouden moeten plaatsvinden na correcte implantatie. Indien vermoed wordt dat een fret het implantaat heeft verloren

na een herimplantatie, dan zal de omtrek van de testes en/of de plasmatestosteronspiegel progressief toenemen. In geval van verlies van een implantaat dient een ander implantaat te worden toegediend.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

##### Hond

Het gebruik van Suprelorin bij pre-puberteitshonden is niet onderzocht. Daarom wordt geadviseerd honden de puberteit te laten bereiken alvorens wordt gestart met de behandeling met het diergeneesmiddel.

Gegevens tonen aan dat behandeling met het diergeneesmiddel het libido van de hond zal verminderen.

##### Fret

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij fretten in de pre-puberteit is niet onderzocht. Daarom wordt geadviseerd fretten de puberteit te laten bereiken alvorens wordt gestart met de behandeling met het diergeneesmiddel.

De behandeling bij fretten dient te worden gestart in het begin van de bronsttijd.

De veiligheid na meerdere herimplantaties met Suprelorin bij fretten is niet onderzocht.

De behandelde fretten kunnen onvruchtbaar blijven gedurende 4 jaar. Het diergeneesmiddel dient daarom weloverwogen te worden gebruikt bij rammen die bestemd zijn voor reproductie in de toekomst.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zwangere vrouwen mogen het diergeneesmiddel niet toedienen. Van een ander GnRH-analoog is aangetoond dat het foetotoxisch is bij laboratoriumdieren. Specifieke onderzoeken voor het evalueren van het effect van desloreline bij toediening tijdens zwangerschap zijn niet uitgevoerd.

Hoewel huidcontact met het diergeneesmiddel niet waarschijnlijk is dient, in het geval dat het gebeurt, het blootgestelde gebied onmiddellijk gewassen te worden, omdat GnRH-analogen door de huid kunnen worden geabsorbeerd.

Pas bij toediening van het diergeneesmiddel op dat u niet per ongeluk uzelf injecteert door ervoor te zorgen dat dieren goed worden vastgehouden en de naald voor het aanbrengen tot het moment van implantatie is afgeschermd.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond om het implantaat te laten verwijderen.

#### Overdosering:

Hond: Er zijn geen andere bijwerkingen zijn opgemerkt dan die in rubriek “Bijwerkingen” staan vermeld na subcutane toediening van zes maal de aanbevolen dosering. Histologische, milde plaatselijke reacties met chronische ontsteking van het bindweefsel en enige kapselvorming en collageenafzetting zijn na 3 maanden na gelijktijdige subcutane toediening van maximaal 6 maal de aanbevolen dosering gezien.

Fret: er is geen informatie beschikbaar over fretten m.b.t. overdosering.

## 7. Bijwerkingen

### Hond:

|                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                                                      |
| Zwelling op de implantatieplaats <sup>1</sup>                                                                      |
| Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                                                                 |
| Vachtveranderingen (haarverlies, alopecia, verandering van de vacht) <sup>2</sup>                                  |
| Urine-incontinentie <sup>2</sup>                                                                                   |
| Verminderde testikelgrootte <sup>2,3</sup>                                                                         |
| Verminderde activiteit <sup>2,3</sup> , Gewichtstoename <sup>2,3</sup>                                             |
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):                                   |
| Ascensus (opstijgen) van de testikel, Toegenomen testikelgrootte <sup>5</sup> , Pijn aan de testikels <sup>5</sup> |
| Toegenomen seksuele belangstelling <sup>5</sup> , Agressie <sup>6</sup>                                            |
| Epileptische aanvallen <sup>7</sup>                                                                                |

<sup>1</sup>Matig, gedurende 14 dagen

<sup>2</sup>Tijdens de behandelingsperiode

<sup>3</sup>Verschijnselen van downregulatie

<sup>4</sup>Via het lieskanaal

<sup>5</sup>Onmiddellijk na implantatie, voorbijgaand, verdwijnt zonder behandeling

<sup>6</sup>Voorbijgaand

<sup>7</sup>Gemiddeld 40 dagen na implantatie. De mediane tijd van aanvang van de verschijnselen is 14 dagen na implantatie, op zijn vroegst op dezelfde dag van implantatie en uiterlijk 36 weken na implantatie. Bij mens en dier moduleren geslachtshormonen (testosteron en progesteron) de gevoeligheid voor aanvallen.

### Fret:

|                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):                                                                                                 |
| Zwelling op de implantatieplaats <sup>1</sup> , pruritus op de implantatieplaats <sup>1</sup> , erytheem op de implantatieplaats <sup>1</sup> |

<sup>1</sup>Voorbijgaand, matig

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

### Hond

Slechts één implantaat toedienen, ongeacht de grootte van de hond (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”). Herhaal de behandeling om de 12 maanden om de werkzaamheid in stand te houden.

### Fret

Slechts één implantaat toedienen, ongeacht de grootte van de fret. Herhaal de behandeling om de 16 maanden om de werkzaamheid in stand te houden.

### Hond en Fret

Men dient het implantaat subcutaan tussen de schouderbladen van de hond of de fret toe te dienen. Het diergeneesmiddel niet gebruiken wanneer de foliezak opengebroken is.

Het biologisch verenigbare implantaat hoeft niet verwijderd te worden. Wanneer het echter noodzakelijk is de behandeling te beëindigen, kunnen implantaten chirurgisch worden verwijderd door een dierenarts. Implantaten kunnen worden opgespoord met behulp van een echo.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

### Hond:

Subcutaan gebruik.

De aanbevolen dosis is één implantaat per hond, ongeacht de grootte van de hond (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

Ter voorkoming van het introduceren van infectie dient voorafgaand aan implantatie de implantatieplek gedesinfecteerd te worden. Wanneer het haar lang is, dient indien nodig een stukje te worden weggeknipt.

Het diergeneesmiddel dient subcutaan in de losse huid van de rug tussen het onderste deel van de hals en het lumbale gebied te worden geïmplant. Vermijd injectie van het implantaat in vet, daar afgifte van het werkzame bestanddeel kan worden belemmerd in gebieden van lage vascularisatie.

1. Verwijder de luer-lockdop van de implantaatinjector.
2. Bevestig de applicator met behulp van de luer-lockaansluiting op de implantaatinjector.
3. Til de losse huid tussen de schouderbladen op. Breng de volledige lengte van de naald subcutaan in.
4. Druk de applicatorplunjer helemaal in en trek de naald tegelijkertijd langzaam terug.
5. Oefen tijdens het terugtrekken van de naald druk uit op de huid op de insertieplek en blijf 30 seconden drukken.
6. Bekijk de injectiespuit en naald om vast te stellen dat het implantaat niet in de injectiespuit of naald is blijven zitten en dat het afstandsstuk zichtbaar is. Het kan mogelijk zijn het implantaat *in situ* te palperen.

Herhaal de toediening om de 12 maanden om de werkzaamheid in stand te houden.

### Fret:

Subcutaan gebruik.

De aanbevolen dosis is één implantaat per fret, ongeacht de grootte van de fret.

Ter voorkoming van een infectie dient voorafgaand aan de implantatie de implantatieplek te worden gedesinfecteerd. Wanneer het haar lang is, dient, indien nodig, een stukje te worden weggeknipt.

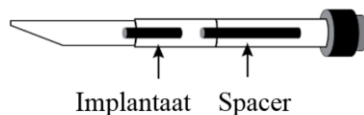
Het wordt aanbevolen het diergeneesmiddel onder algemene anesthesie toe te dienen bij fretten.

Het diergeneesmiddel dient subcutaan in de losse huid van de rug tussen de schouderbladen te worden geïmplant. Vermijd injectie van het implantaat in vet, daar afgifte van het werkzame bestanddeel kan worden belemmerd in gebieden van lage vascularisatie.

1. Verwijder de luer-lockdop van de implantaatinjector.
2. Bevestig de applicator met behulp van de luer-lockaansluiting op de implantaatinjector.
3. Til de losse huid tussen de schouderbladen op. Breng de volledige lengte van de naald subcutaan in.
4. Druk de applicatorplunjer helemaal in en trek de naald tegelijkertijd langzaam terug.
5. Oefen tijdens het terugtrekken van de naald druk uit op de huid op de insertieplek en blijf 30 seconden drukken.
6. Bekijk de injectiespuit en naald om vast te stellen dat het implantaat niet in de injectiespuit of naald is blijven zitten en dat de spacer zichtbaar is. Het kan mogelijk zijn het implantaat *in situ* te palperen. Het wordt aanbevolen weefsellijm te gebruiken om de toedieningsplek te dichten, indien nodig.

Of herimplantatie nodig is, dient te worden gebaseerd op een toename van de omtrek van de testes en/of een toename van de plasmatestosteronspiegel en de terugkeer naar seksuele activiteit. Zie ook rubriek “Speciale waarschuwingen”.

Voorgeladen Implantaatinjector



## 10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking.

## 12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

De applicator kan opnieuw worden gebruikt.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## 13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/07/072/003-004

2 in implantaatinjectoren voorgeladen implantaten + 1 applicator

5 in implantaatinjectoren voorgeladen implantaten + 1 applicator

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANKRIJK

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

**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  
76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Република България**

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

**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](mailto:akos.csoman@virbac.hu)

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding

**Malta**

SEROLF TRADING AGENCY LTD.  
8, Adelaide Cini Street  
MT-Pembroke PBK 1231

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  
pv@zoovet.eu

#### **Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>e</sup> 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

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  
Tlf: + 45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

#### **Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020

#### **România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, 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](mailto:farmakovigilanca@medical-intertrade.si)

#### **Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5

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

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen