BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suprelorin 4,7 mg implantat til hunde og katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Hydrogeneret palmeolie
Lecitin
Vandfrit natriumacetat

Hvidt til bleggult cylindrisk implantat.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde, katte (hanner).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hanhunde:
Til fremkaldelse af midlertidig infertilitet hos raske, ikke kastrerede, seksuelt modne hanhunde.

Præpubertære hunhunde:
Til induktion af midlertidig infertilitet for at udskyde den første løbetid og brunsttegn og for at forhindre drægtighed i en ung alder hos ikke steriliserede og sunde, ikke kønsmodne hunhunde. Implantatet bør gives mellem 12 og 16 ugers alderen.

Hankatte:
Til induktion af midlertidig infertilitet og undertrykkelse af urinlugt og seksuel adfærd såsom libido, vokalisering, urinmarkering og aggressivitet hos ikke kastrerede hankatte fra 3 måneders alderen.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Alle dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

I visse tilfælde kan et behandlet dyr tabe implantatet. Hvis der er mistanke om manglende forventet virkning, bør implantatets subkutane tilstedeværelse kontrolleres.

Hanhunde

Infertilitet opnås fra 6 uger op til mindst 6 måneder efter første behandling. Behandlede hunde skal derfor holdes væk fra tæver i løbetid inden for de første 6 uger efter den første behandling.

En ud af 75 hunde, der blev behandlet med præparatet i kliniske forsøg parrede sig og sad sammen med en hunhund i løbetid inden for 6 måneder efter implantation, men dette resulterede ikke i drægtighed. Hvis en behandlet hund parrer sig med en hunhund mellem 6 uger og 6 måneder efter behandling, bør der tages passende forholdsregler for at udelukke risikoen for drægtighed.

I sjældne tilfælde er der rapporteret mistanke om manglende forventet effekt (i de fleste af tilfældene er der rapporteret om manglende reduktion af testikelstørrelse og/eller parring med en hunhund har fundet sted). Kun testosteronniveauer (dvs. en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet) kan med sikkerhed verificere manglende forventet effekt.

Enhver parring, der finder sted mere end 6 måneder efter indgift af veterinærlægemidlet, kan resultere i drægtighed. Det er dog ikke nødvendigt at holde tæver væk fra behandlede hunde efter gentagne implantationer, forudsat at veterinærlægemidlet indgives hver 6. måned.

Ved mistanke om, at det første implantat er tabt, kan dette verificeres ved, at der ikke observeres reduceret omkreds af skrotum eller reduceret testosteronniveau 6 uger efter den dato, hvor implantatet formodes at være tabt, da begge parametre burde reduceres i tilfælde af korrekt implantation. Hvis der er mistanke om tabt implantat i forbindelse med re-implantation efter 6 måneder, så kan der observeres en progressiv forøgelse af skrotums omkreds og/eller stigning i plasma testosteron-niveau. I begge tilfælde bør et erstatningsimplantat indgives.

Hundes evne til at producere afkom efter at være vendt tilbage til normale plasmatestosteronniveauer efter indgift af veterinærlægemidlet er ikke blevet undersøgt.

Med hensyn til testosteronniveauer (en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet) vendte mere end 80 % af hunde, der havde fået en eller flere implantationer, tilbage til normale plasmatestosteronniveauer (≥ 0,4 ng/ml) inden for 12 måneder efter implantation i kliniske forsøg. 98 % af hundene vendte tilbage til normale plasmatestosteronniveauer inden for 18 måneder efter implantation. Data, der viser den fuldstændige reversibilitet af de kliniske virkninger (reduceret testikelstørrelse, reduceret ejakulationsvolumen, reduceret antal spermatozoer og reduceret libido), herunder fertilitet efter seks måneder eller gentaget implantation, er begrænsede. I meget sjældne tilfælde kan den midlertidige infertilitet vare i mere end 18 måneder.

I kliniske forsøg opretholdt de fleste hunde af mindre størrelse (< 10 kg legemsvægt) suppression af testosteronniveauer i mere end 12 måneder efter implantation. Data for meget store hundes vedkommende (> 40 kg legemsvægt) er begrænsede, men varigheden af testosteronsuppressionen var sammenlignelig med den, der blev set hos middelstore og store hunde. Dyrlægen bør derfor vurdere risici/fordele ved brugen af præparatet hos hunde, med en legemsvægt på mindre end 10 kg eller mere end 40 kg.

Kirurgisk eller kemisk kastration kan medføre uventet påvirkning af aggressiv adfærd (dvs. forbedring eller forværring). Derfor bør hunde med sociopatiske forstyrrelser og med tilfælde af aggressiv adfærd over for andre hunde eller andre dyrearter ikke kastreres hverken kirurgisk eller med implantat.

Præpubertære hunhunde

Under kliniske forsøg sås første løbetid 6 til 24 måneder efter indgift af præparatet hos 98,2 % af dyrene; hos en ud af 56 hunhunde (1,8 %) varede undertrykkelsen af brunsten 5 måneder. Specifikt viste 44,6 % af hunhundene deres første brunst mellem 6 og 12 måneder efter implantation og 53,6 % mellem 12 og 24 måneder efter implantation.

Veterinærlægemidlet bør kun administreres til ikke kønsmodne hunhunde i alderen 12-16 uger, som ikke viser tegn på brunst. Målinger af hormonniveauer og vaginal-udstrygninger kan anvendes til at bekræfte fraværet af brunst.

Hankatte

Hos kønsmodne hankatte varer infertilitet og undertrykkelse af urinlugt og seksuel adfærd fra ca. 6 uger frem til 12 måneder efter implantation. Hvis en hankat parrer sig med en hunkat før 6 uger eller efter 12 måneder efter implantationen, bør der træffes passende foranstaltninger for at udelukke risikoen for drægtighed.

Ved implantation i 3 måneder gamle hankattekillinger varede undertrykkelsen af fertiliteten mindst 12 måneder hos 100 % af kattene og mere end 16 måneder hos 20 % af kattene.

For de fleste kattes vedkommende falder testosteronniveauet inden for 2 uger efter implantationen, efterfulgt af reduceret testikelvolumen og reduceret størrelse af penile papiller fra uge 4-8 efter implantationen. Den seksuelle adfærd begynder at aftage inden for en uge efter behandlingen, begyndende med nedsat vokalisering, efterfulgt af nedsat libido, urinlugt, urinmarkering og aggressivitet fra 4 uger efter implantation. Visse seksuelle adfærdsmønstre, f.eks. bestigning og nakkebidning, kan også have en social komponent, men den nedregulerede hankat kan ikke gennemføre en parring eller fremkalde ægløsning hos hunkatten. De kliniske virkninger på urinlugt, urinmarkering, testikelvolumen, størrelse på penile papiller og seksuel adfærd begynder at aftage ca. 12 måneder efter implantation.

Tidsforløbet og varigheden af den nedregulering, der ses efter behandlingen, er varierende, idet 28 måneder er den maksimale varighed, der er set før tilbagevenden til normal fertilitet efter implantation. I en klinisk undersøgelse fik 22 hankatte 12 måneder efter det første implantat endnu et implantat, hvilket forlængede varigheden af den nedregulerede reproduktionsfunktion og seksuelle adfærd med endnu et år.

Hos 1-3 % af hankattene er der rapporteret om manglende forventet virkning baseret på fortsat seksuel adfærd, parring med drægtighed til følge og/eller manglende undertrykkelse af plasmatestosteronniveauet (en etableret surrogatmarkør for fertilitet). I tvivlstilfælde bør dyreejeren overveje at holde den behandlede hankat adskilt fra hunkatte, hvis drægtighed er uønsket.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hanhunde

Brugen af veterinærlægemidlet til hanhund før puberteten er ikke blevet undersøgt. Det anbefales derfor, at man skal lade hanhunde nå puberteten, før de behandles med veterinærlægemidlet.

Der er data, der viser, at behandling med veterinærlægemidlet reducerer hanhundes libido.

Præpubertære hunhunde

I en undersøgelse ud af 34 hunhunde, der blev implanteret mellem 16 og 18 ugers alderen, viste et dyr, der var implanteret i 16-17 ugers alderen, og to dyr, der var implanteret i 17-18 ugers alderen, en implantatinduceret brunst.
Gentagen behandling med veterinærlægemidlet er ikke blevet undersøgt hos hunhunde og er derfor ikke anbefalet.

Der er indsamlet oplysninger om hunhundens brunstcyklus og evne til at producere afkom, efter at de har nået kønsmodenhed efter afslutningen af virkningen af et implantat: der er ikke konstateret nogen sikkerhedsproblemer i forbindelse med avl. I en opfølgende undersøgelse blev seks drægtigheder hos fem hunhunde afsluttet med en til ni levende hvalpe. På grund af den begrænsede mængde data bør anvendelsen til ikke kønsmodne hunhunde, der er beregnet til avl, foretages efter en vurdering af fordele/risici af den ansvarlige dyrlæge.

Anvendelse hos kønsmodne hunhunde til at undertrykke reproduktionsfunktionen og brunstcyklus anbefales ikke på grund af risikoen for at fremkalde brunst, hvilket kan forårsage uterus- og ovariepatologi (metropati, cyster) og uønsket drægtighed.

Hankatte

Der foreligger ingen data for killinger med ikke nedfaldne testikler ved implantation. Det anbefales at vente, indtil testiklerne er i skrotum, før præparatet administreres.
Der foreligger begrænsede data vedrørende tilbagevenden til normal fertilitet efter gentagne administrationer af veterinærlægemidlet.
Kattens evne til at producere afkom efter tilbagevenden til normale plasmatestosteronniveauer efter indgift af veterinærlægemidlet er ikke fuldt ud påvist, især ikke hos ikke kønsmodne katte. En beslutning om at anvende veterinærlægemidlet til hankatte, der er beregnet til at blive brugt til avl efterfølgende, skal derfor træffes fra sag til sag.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Gravide kvinder bør ikke indgive veterinærlægemidlet. Det er blevet påvist, at en anden GnRH-analog er føtotoksisk hos laboratoriedyr. Der er ikke gennemført specifikke forsøg med henblik på at vurdere virkningen af deslorelin, når det indgives under graviditet.

Hvis der skulle forekomme hudkontakt med dette veterinærlægemiddel, selv om dette er usandsynligt, vaskes det eksponerede område straks, da GnRH-analoger kan absorberes gennem huden.

Når man indgiver veterinærlægemidlet, skal man være forsigtig for at undgå selvinjektion, ved at sikre sig, at dyrene er passende fastholdt, og at applikationskanylen er skærmet indtil implantationsøjeblikket.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen med henblik på at få fjernet implantatet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde (han og hun):

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på implantatstedet, sårskorper på implantatstedet[1] Dermatitis[2]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Pelsforandringer (hårtab, alopeci, forandringer af hårstruktur) Urininkontinens Reduceret testikelstørrelse Reduceret aktivitet, vægtøgning
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opadvandring af testikel[3], øget testikelstørrelse[4], testikelsmerter[4] Øget seksuel interesse[5], aggression[5] Epileptiske kramper[6]
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):	Forsinket lukning af vækstplader[7]

[1] Moderat, i 14 dage.
[2] Lokal, varende op til 6 måneder.
[3] Gennem inguinal-ringen.
[4] Umiddelbart efter implantation, forbigående, forsvinder uden behandling.
[5] Forbigående.
[6] I gennemsnit 40 dage efter implantation. Mediantiden for debut af symptomer var 14 dage efter implantation, tidligst på samme dag som implantation og senest 36 uger efter implantation. Kønshormoner (testosteron og progesteron) har indvirkning på modtagelighed over for anfald hos mennesker og dyr.
[7] I lange knogler uden kliniske eller patologiske konsekvenser.

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Øget foderindtagelse[1], øget kropsvægt[1] Reaktion på implantatstedet (rødme på implantatstedet[2], smerter på implantatstedet[2], varme på implantatstedet[2], hævelse på implantatstedet[3,4])
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):	Øget seksuel aktivitet, strejfen[5] Forsinket lukning af vækstplader[6]

[1] Op til 10 % i løbet af virkningstiden.
[2] På dagen for implantation, forbigående.
[3] Hævelse < 5 mm, i op til 45 dage.
[4] Svær hævelse (> 4 cm), som varer mere end 7 måneder, blev rapporteret hos 1 ud af 18 katte i en laboratorieundersøgelse.
[5] I løbet af den første uge efter implantation, forbigående, hos voksne hankatte.
[6] I lange knogler uden kliniske eller patologiske konsekvenser.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Den anbefalede dosis er ét implantat pr. hund eller kat, uden hensyn til hundens eller kattens størrelse (se også afsnit 3.4).

Inden implantationen skal implantationsstedet desinficeres for at undgå infektion. Hvis håret er langt, skal et lille område om nødvendigt klippes.

Veterinærlægemidlet skal implanteres subkutant under den løse hud på ryggen mellem den nederste del af nakken og det lumbale område. Undgå injektion af implantatet i fedt, da frigivelse af den aktive substans kan blive forringet i områder med lav vaskularisering.

1. Fjern luer-lock-hætten fra implantatoren.

2. Sæt aktivatoren på implantatoren ved hjælp af luer-lock-forbindelsen.

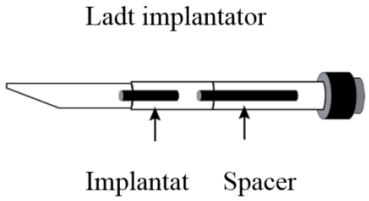
3. Løft den løse hud mellem skulderbladene. Indfør kanylen subkutant i hele dens længde.

4. Tryk aktivatorstemplet helt ned og træk samtidigt kanylen tilbage.

5. Tryk på huden på indføringsstedet, medens kanylen trækkes tilbage og opretholdt trykket i 30 sekunder.

6. Undersøg sprøjten og kanylen for at sikre, at implantatet ikke er blevet tilbage i sprøjten eller kanylen, og at afstandsstykket er synligt. Man kan muligvis føle implantatet *in situ*.

Gentag indgiften hver 6. måned for at bevare virkningen hos hanhunde og hvert år for at bevare virkningen hos hankatte.



Anvend ikke præparatet, hvis folieposen er i stykker.

Implantatet er bionedbrydeligt og skal ikke fjernes. Skulle det imidlertid blive nødvendigt at afbryde behandlingen, kan en dyrlæge fjerne implantatet eller fragmenter heraf kirurgisk. Implantater kan lokaliseres ved hjælp af ultralyd.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hunde:
Der er ikke blevet observeret andre kliniske bivirkninger end nævnt i afsnit 3.6 eller en knude ved injektionsstedet efter samtidig subkutan indgift af op til 10 gange den anbefalede dosis og op til 15 implantater over et år, dvs. samtidig indgift af 5 implantater hver 6. måned i 3 på hinanden følgende forløb eller samtidig indgift af 3 implantater hver 3. måned i 5 på hinanden følgende forløb. Der blev set kramper hos en hanhund og en hunhund ved 5 gange den anbefalede dosis. Anfaldene blev kontrolleret ved hjælp af symptomatisk behandling.
Efter samtidig subkutan indgift af op til 10 gange den anbefalede dosis, er der ved histologi efter 3 måneder set milde lokale reaktioner med kronisk inflammation i bindevævet og en vis kapseldannelse samt deponering af kollagen.

Katte:
I en laboratorieundersøgelse, hvor hankatte fik 1 eller 3 implantater 3 gange med 6 måneders mellemrum, udviklede 3 ud af 8 katte betydelig hævelse (> 4 cm) på injektionsstedet mellem skulderbladene, som varede mindst 4 uger efter den 2. og/eller 3. implantation.
Der er rapporteret tilfælde af infertilitet efter eksponering for off-label overdosering hos nyfødte killinger samt hos en voksen kat.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QH01CA93.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

GnRH-agonisten, deslorelin, virker ved at supprimere funktionen af hypofyse-gonade-aksen, når den anvendes i en lav kontinuerlig dosering. Denne suppression resulterer i en manglende evne hos de behandlede dyr, ikke kastrerede eller kirurgisk kastrerede til at syntetisere og/eller frigive follikelstimulerende hormon (FSH) og luteiniserende hormon (LH); hormonerne, der er ansvarlige for vedligeholdelsen af drægtighed såvel som sekundær seksuel adfærd.

Hos hanhunde og -katte vil den kontinuerlige lave dosis deslorelin reducere funktionen og størrelsen af de hanlige kønsorganer, libido og spermatogenese og sænke plasmatestosteronniveauet fra 4-6 uger efter implantationen. En kort forbigående forøgelse af plasmatestosteron kan ses umiddelbart efter implantationen. Målinger af plasmatestosteronkoncentrationer har påvist den vedvarende farmakologiske virkning af den kontinuerlige tilstedeværelse af deslorelin i kredsløbet i mindst seks måneder hos hunde og tolv måneder hos katte efter indgift af præparatet.

Hos ikke kønsmodne hunhunde holder den kontinuerlige lave dosis deslorelin hundene i en fysiologisk umoden tilstand og forhindrer stigning af plasmaøstradiol- og progesteronniveauerne. Denne hormonelle nedregulering undertrykker udviklingen og funktionen af hunkønsorganerne og den dermed forbundne brunstadfærd og ændringer i vaginal cytologi.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hunde:
Det er blevet vist, at niveauet af plasmadeslorelin topper 7 til 35 dage efter indgift af et implantat indeholdende 5 mg radioaktivt mærket deslorelin. Stoffet kan måles direkte i plasma op til ca. 2,5 måneder efter implantation. Deslorelins metabolisme er hurtig.

Hankatte:
I en undersøgelse af farmakokinetik hos katte er det blevet vist, at plasmakoncentrationerne af deslorelin topper efter 2 timer (C_{max}) ved ca. 100 ng/ml efterfulgt af et hurtigt fald på 92 % 24 timer efter implantation. Efter 48 timer blev der set et langsomt og kontinuerligt fald af deslorelin-koncentrationerne i plasma. Varigheden af deslorelinfrigivelsen fra Suprelorin-implantater, beregnet som målbare plasma deslorelin-koncentrationer, varierede fra 51 uger til mindst 71 uger (undersøgelsens afslutning).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Implantatet leveres i en på forhånd fyldt implantator. Hver fyldt implantator er pakket i en forseglet foliepose, som derefter bliver steriliseret.

En papæske indeholdende enten to eller fem implantatorer pakket enkeltvist i folie, som er blevet steriliseret, sammen med et implantationsudstyr (aktivator), som ikke er blevet steriliseret. Aktivatoren samles med implantatoren ved hjælp af en luer-lock forbindelse.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Aktivatoren kan genbruges.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/07/2007

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suprelorin 9,4 mg implantat til hunde og ildere

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Hydrogeneret palmeolie
Lecitin

Hvidt til bleggult cylindrisk implantat.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde (hanner) og ildere (hanner).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til fremkaldelse af midlertidig infertilitet hos raske, fuldstændige, seksuelt modne hanhunde og -ildere.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Hunde

Infertilitet opnås fra 8 uger op til mindst 12 måneder efter første behandling. Behandlede hunde skal derfor holdes væk fra tæver i løbetid inden for de første 8 uger efter den første behandling.

Hos 2 ud af 30 hunde i den kliniske undersøgelse, blev infertilitet først opnået ca. 12 uger efter første behandling, men i de fleste tilfælde var disse hunde ikke i stand til at avle afkom. Hvis en behandlet hund parrer sig med en tæve mellem 8 og 12 uger efter behandling, bør der tages passende forholdsregler for at udelukke risikoen for drægtighed.

Manglende forventet effekt hos hund er ikke almindeligt forekommende (i de fleste af disse tilfælde er der rapporteret manglende reduktion af testikelstørrelse og/eller en tæve er blevet parret). Kun testosteronniveauer (dvs. en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet) kan med sikkerhed verificere manglende forventet effekt. I tilfælde af mistanke om manglende behandlingseffekt bør hundens implantat (tilstedeværelse) checkes.

Enhver parring, der finder sted mere end 12 måneder efter indgift af veterinærlægemidlet, kan resultere i drægtighed. Det er dog ikke nødvendigt at holde tæver væk fra behandlede hunde efter

gentagne implantationer i den indledende 8-ugers periode, forudsat at veterinærlægemidlet indgives hver 12. måned.

I enkelte tilfælde kan en behandlet hund miste sit implantat. Hvis der er mistanke om tabt implantat i forbindelse med første implantation, kan dette verificeres ved, at der ikke observeres reduceret omkreds af skrotum eller testosteron-niveau 8 uger efter den dato, hvor implantatet formodes at være tabt, da begge burde reduceres i tilfælde af korrekt implantation. Hvis der er mistanke om tabt implantat i forbindelse med re-implantation efter 12 måneder, så kan der observeres en progressiv forøgelse af skrotums omkreds og/eller stigning i plasma testosteron-niveau. I begge tilfælde bør et erstatningsimplantat indgives.

Hundes evne til at producere afkom efter at være vendt tilbage til normale plasmatestosteronniveauer efter indgift af veterinærlægemidlet er ikke blevet undersøgt.

Med hensyn til testosteronniveauer (en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet) vendte 68 % af hunde, der fik indgivet ét implantat, i kliniske undersøgelser tilbage til fertilitet indenfor 2 år efter implantation. 95 % af hundene vendte tilbage til normale plasmatestosteronniveauer inden for 2,5 år efter implantation. Imidlertid er de data begrænsede, der viser den fuldstændige reversibilitet af de kliniske virkninger (reduceret testikelstørrelse, reduceret ejakulationsvolumen, reduceret antal spermatozoer og reduceret libido), herunder fertilitet efter 12 måneder eller gentaget implantation. I meget sjældne tilfælde kan den midlertidige infertilitet vare i mere end 18 måneder.

På grund af begrænset mængde data, bør anvendelsen af veterinærlægemidlet hos hunde under 10 kg eller over 40 kg, baseres på en risk-benefit-vurdering foretaget af en dyrlæge. Under kliniske forsøg med Suprelorin 4,7 mg var den gennemsnitlige varighed af suppression af testosteron 1,5 gange længere hos små hunde (< 10 kg) sammenlignet med alle større hunde.

Kirurgisk eller kemisk kastration kan medføre uventet påvirkning af aggressiv adfærd (dvs. forbedring eller forværring). Derfor bør hunde med sociopatiske forstyrrelser og med tilfælde af aggressiv adfærd over for andre hunde eller andre dyrearter ikke kastreres hverken kirurgisk eller med implantat.

Ildere

Infertilitet (suppression af spermatogenese, reduceret testikelstørrelse, testosteronniveau under 0,1 ng/ml og suppression af moskusagtig lugt) opnås mellem 5 uger og 14 uger efter første behandling i laboratorieomgivelser. Behandlede ildere skal derfor holdes væk fra tæver i løbetid inden for de første uger efter den første behandling.
Testosteronniveau forbliver under 0,1 ng/ml i mindst 16 måneder. Ikke alle parametre for seksuel aktivitet er testet specifikt (seborré, urinmærkning og aggressivitet). Enhver parring, der finder sted mere end 16 måneder efter indgift af veterinærlægemidler, kan resultere i drægtighed.

Behovet for re-implantationer skal baseres på testikelstørrelse og/eller stigning plasmatestosteronniveauet og genoptagelse af seksuel aktivitet.

Reversibilitet af effekten og behandlede hanners evne til efterfølgende at producere afkom er ikke undersøgt. Derfor bør Suprelorin først anvendes efter at dyrlægen har foretaget en vurdering af risk-benefit forholdet.

I enkelte tilfælde kan en behandlet ilder miste sit implantat. Hvis der er mistanke om at første implantat er tabt, så kan dette verificeres ved, at der ikke observeres reduceret testikelstørrelse eller plasmatestosteronniveau, da begge burde reduceres i tilfælde af korrekt implantation. Hvis der er mistanke om tabt implantat i forbindelse med re-implantation, så kan der observeres en progressiv forøgelse af testikelstørrelse og/eller plasmatestosteronniveau. I begge tilfælde bør et erstatningsimplantat indgives.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hunde

Brugen af Suprelorin til hunde før puberteten er ikke blevet undersøgt. Det anbefales derfor, at man skal lade hunde nå puberteten, før de behandles med veterinærlægemidlet.

Der er data, der viser, at behandling med veterinærlægemidlet reducerer hundens libido.

Ildere

Brugen af veterinærlægemidlet til ildere før puberteten er ikke blevet undersøgt. Det anbefales derfor, at man skal lade ildere nå puberteten, før de behandles med veterinærlægemidlet.

Behandling af ildere bør indledes i starten af avlssæsonen.

Behandlede hanner kan forblive infertile i op til fire år. Veterinærlægemidlet bør derfor anvendes med forsigtighed til hanner, som senere skal bruges til avl.

Sikkerheden efter gentagne implantationer med veterinærlægemidlet hos ildere er ikke blevet undersøgt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Gravide kvinder bør ikke indgive veterinærlægemidlet. Det er blevet påvist, at en anden GnRH-analog er føtotoksisk hos laboratoriedyr. Der er ikke gennemført specifikke forsøg med henblik på at vurdere virkningen af deslorelin, når det indgives under graviditet.

Hvis der skulle forekomme hudkontakt med dette veterinærlægemiddel, selv om dette er usandsynligt, vaskes det eksponerede område straks, da GnRH-analoger kan absorberes gennem huden.

Når man indgiver veterinærlægemidlet, skal man være forsigtig for at undgå selvinjektion, ved at sikre sig, at dyrene er passende fastholdt, og at applikationskanylen er skærmet indtil implantationsøjeblikket.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen med henblik på at få fjernet implantatet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på implantatstedet[1]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Pelsforandringer (hårtab, alopeci, forandringer af hårstruktur) Urininkontinens Reduceret testikelstørrelse Reduceret aktivitet, vægtøgning
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr,	Opadvandring af testikel[2], øget testikelstørrelse[3], testikelsmerter[3] Øget seksuel interesse[3], aggression[4] Epileptiske kramper[5]

herunder enkeltstående indberetninger):	

[1] Moderat, i 14 dage.
[2] Gennem inguinal-ringen.
[3] Umiddelbart efter implantation, forbigående, forsvinder uden behandling.
[4] Forbigående.
[5] I gennemsnit 40 dage efter implantation. Mediantiden for debut af symptomer var 14 dage efter implantation, tidligst på samme dag som implantation og senest 36 uger efter implantation.

Ildere:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på implantatstedet[1], pruritus på implantatstedet[1], erythem på implantatstedet[1]

[1] Forbigående, moderat.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Hunde:

Subkutan anvendelse.

Den anbefalede dosis er ét implantat pr. hund, uden hensyn til hundens størrelse (se også afsnit 3.4). Inden implantationen skal implantationsstedet desinficeres for at undgå infektion. Hvis håret er langt, skal et lille område om nødvendigt klippes.

Veterinærlægemidlet skal implanteres subkutant under den løse skind på ryggen mellem den nederste del af nakken og det lumbale område. Undgå injektion af implantatet i fedt, da frigivelse af den aktive substans kan blive forringet i områder med lav vaskularisering.

1. Fjern luer-lock-hætten fra implantatoren.

2. Sæt aktivatoren på implantatoren ved hjælp af luer-lock-forbindelsen.

3. Løft det løse hud mellem skulderbladene. Indfør kanylen subkutant i hele dens længde.

4. Tryk aktivatorstemplet helt ned og træk samtidigt kanylen tilbage.

5. Tryk på huden på indføringsstedet, medens kanylen trækkes tilbage og opretholdt trykket i 30 sekunder.

6. Undersøg sprøjten og kanylen for at sikre, at implantatet ikke er blevet tilbage i sprøjten eller kanylen, og at afstandsstykket er synligt. Man kan muligvis føle implantatet *in situ*.

Gentag indgiften hver 12. måned for at bevare virkningen.

Ildere:

Subkutan anvendelse.

Den anbefalede dosis er ét implantat pr. ilder, uden hensyn til ilderens størrelse.
Inden implantationen skal implantationsstedet desinficeres for at undgå infektion. Hvis håret er langt, skal et lille område om nødvendigt klippes.

Det anbefales at veterinærlægemidlet administreres til ildere under generel anæstesi.

Veterinærlægemidlet skal implanteres subkutant under den løse skind på ryggen mellem skulderbladene. Undgå injektion af implantatet i fedt, da frigivelse af den aktive substans kan blive forringet i områder med lav vaskularisering.

1. Fjern luer-lock-hætten fra implantatoren.

2. Sæt aktivatoren på implantatoren ved hjælp af luer-lock-forbindelsen.

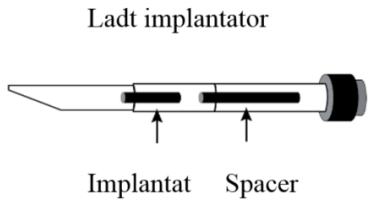
3. Løft det løse hud mellem skulderbladene. Indfør kanylen subkutant i hele dens længde.

4. Tryk aktivatorstemplet helt ned og træk samtidigt kanylen tilbage.

5. Tryk på huden på indføringsstedet, medens kanylen trækkes tilbage og oprethold trykket i 30 sekunder.

6. Undersøg sprøjten og kanylen for at sikre, at implantatet ikke er blevet tilbage i sprøjten eller kanylen, og at afstandsstykket er synligt. Man kan muligvis føle implantatet *in situ*. Vævslim anbefales til at lukke administrationsstedet om nødvendigt.

Behov for re-implantationer skal baseres på forøget testikelstørrelse og/eller plasmatestosteronniveau samt genoptaget seksuel aktivitet. Se afsnit 3.4.



Hunde og ildere:

Anvend ikke veterinærlægemidlet, hvis folieposen er i stykker.

Det er ikke nødvendigt at fjerne det biokompatible implantat. Skulle det imidlertid blive nødvendigt at afslutte behandlingen, kan en dyrlæge fjerne implantaterne kirurgisk. Implantater kan lokaliseres ved hjælp af ultralyd.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ildere:
Der er ikke tilgængelig information for ildere.

Hunde:

Der er ikke blevet observeret andre kliniske bivirkninger end dem, der er nævnt i afsnit 3.6, efter samtidig subkutan indgift af op til 6 gange den anbefalede dosis. Efter samtidig subkutan indgift af op til 6 gange den anbefalede dosis, er der ved histologi efter 3 måneder set milde lokale reaktioner med kronisk inflammation i bindevævet og en vis kapseldannelse samt deponering af kollagen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QH01CA93.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

GnRH-agonisten, deslorelin, virker ved at supprimere funktionen af hypofyse-gonade-aksen, når den anvendes i en lav kontinuerlig dosering. Denne suppression resulterer i en manglende evne hos de behandlede dyr til at syntetisere og/eller frigive follikelstimulerende hormon (FSH) og luteiniserende hormon (LH); hormonerne, der er ansvarlige for vedligeholdelsen af drægtighed.

Den kontinuerlige lave dosis deslorelin vil reducere funktionen af de hanlige kønsorganer, libido og spermatogenese og sænke plasmatestosteronniveauet fra 4-6 uger efter implantationen. En kort forbigående forøgelse af plasmatestosteron kan ses umiddelbart efter implantationen. Målinger af plasmatestosteronkoncentrationer har påvist den vedvarende farmakologiske virkning af den kontinuerlige tilstedeværelse af deslorelin i kredsløbet i mindst seks måneder efter indgift af præparatet.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Det er blevet vist hos hunde, at niveauet af plasmadeslorelin topper 7 til 35 dage efter indgift af et implantat indeholdende 5 mg radioaktivt mærket deslorelin. Stoffet kan måles direkte i plasma op til ca. 2,5 måneder efter implantation. Deslorelins metabolisme er hurtig.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Implantatet leveres i en på forhånd fyldt implantator. Hver fyldt implantator er pakket i en forseglet foliepose, som derefter bliver steriliseret.

Papæske indeholdende enten to eller fem implantatorer pakket enkeltvist i folie, som er blevet steriliseret, sammen med et implantationsudstyr (aktivator), som ikke er blevet steriliseret. Aktivatoren er sat på implantatoren ved hjælp af en forbindelse med luer-lock.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Aktivatoren kan genbruges.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/07/072/003
EU/2/07/072/004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/07/2007

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suprelorin 4,7 mg implantat

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

2 implantater på forhånd fyldt i implantatorer + 1 aktivator
5 implantater på forhånd fyldt i implantatorer + 1 aktivator

4. DYREARTER

Hunde, katte (hanner).

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FOLIEPOSE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suprelorin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

4,7 mg

3. BATCHNUMMER

Lot{nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suprelorin 9,4 mg implantat

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

2 implantater på forhånd fyldt i implantatorer + 1 aktivator
5 implantater på forhånd fyldt i implantatorer + 1 aktivator

4. DYREARTER

Hunde (hanner) og ildere (hanner).

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/07/072/003
EU/2/07/072/004

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FOLIEPOSE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suprelorin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

9,4 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Suprelorin 4,7 mg implantat til hunde og katte

2. Sammensætning

Aktivt stof:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

Hvidt til bleggult cylindrisk implantat.

3. Dyrearter

Hunde og katte (hanner)

4. Indikation(er)

Hanhund:
Til fremkaldelse af midlertidig infertilitet hos raske ikke kastrerede, seksuelt modne hanhunde.

Præpubertær hunhund:
Til induktion af midlertidig infertilitet for at udskyde den første løbetid og brunsttegn og for at forhindre drægtighed i en ung alder hos ikke steriliserede og sunde, ikke kønsmodne hunhunde. Implantatet bør gives mellem 12 og 16 ugers alderen.

Hankat:
Til induktion af midlertidig infertilitet og undertrykkelse af urinlugt og seksuel adfærd såsom libido, vokalisering, urinmarkering og aggressivitet hos intakte hankatte fra 3 måneders alderen.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Alle dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

I visse tilfælde kan et behandlet dyr tabe implantatet. Hvis der er mistanke om manglende forventet virkning, bør implantatets tilstedeværelse under huden kontrolleres.

Hanhund

Infertilitet opnås fra 6 uger op til mindst 6 måneder efter første behandling. Behandlede hunde skal derfor holdes væk fra tæver i løbetid inden for de første 6 uger efter den første behandling.

En ud af 75 hunde, der blev behandlet med præparatet i kliniske forsøg, parrede sig og hang sammen med en hunhund i løbetid inden for 6 måneder efter implantation, men dette resulterede ikke i drægtighed. Hvis en behandlet hund parrer sig med en hunhund mellem 6 uger og 6 måneder efter behandling, bør der tages passende forholdsregler for at udelukke risikoen for drægtighed.

I sjældne tilfælde (> 0,01 % til < 0,1 %) er der rapporteret formodning om manglende forventet effekt (i de fleste af tilfældene er der rapporteret om manglende reduktion af testikelstørrelse og/eller parring med en hunhund har fundet sted). Kun testosteronniveauer (dvs. en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet) kan med sikkerhed verificere manglende forventet effekt.

Enhver parring, der finder sted mere end 6 måneder efter administration af veterinærlægemidlet, kan resultere i drægtighed. Det er dog ikke nødvendigt at holde hunhunde væk fra behandlede hunde efter gentagne implantationer, forudsat at veterinærlægemidlet administres hver 6. måned.

Ved formodning om, at det første implantat er tabt, kan dette verificeres ved, at der ikke observeres reduceret omkreds af skrotum eller reduceret testosteron-niveau 6 uger efter den dato, hvor implantatet formodes at være tabt, da begge parametre burde reduceres i tilfælde af korrekt implantation. Hvis der er mistanke om tabt implantat i forbindelse med re-implantation efter 6 måneder, så kan der observeres en progressiv forøgelse af skrotums omkreds og/eller stigning i plasma testosteron-niveau. I begge tilfælde bør et erstatningsimplantat administreres.

Hundes evne til at producere afkom efter at være vendt tilbage til normale plasmatestosteronniveauer efter administration af veterinærlægemidlet er ikke blevet undersøgt.

Med hensyn til testosteronniveauer (en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet) vendte mere end 80 % af hunde, der havde fået en eller flere implantationer, tilbage til normale plasmatestosteronniveauer (≥ 0,4 ng/ml) inden for 12 måneder efter implantation i kliniske forsøg. 98 % af hundene vendte tilbage til normale plasmatestosteronniveauer inden for 18 måneder efter implantation. Data, der viser den fuldstændige reversibilitet af de kliniske virkninger (reduceret testikelstørrelse, reduceret ejakulationsvolumen, reduceret antal spermatozoer og reduceret libido), herunder fertilitet efter seks måneder eller gentaget implantation, er begrænsede. I meget sjældne tilfælde (< 0,01 %) kan den midlertidige infertilitet vare i mere end 18 måneder.

I kliniske forsøg opretholdt de fleste hunde af mindre størrelse (< 10 kg) suppression af testosteronniveauer i mere end 12 måneder efter implantation. Data for meget store hundes vedkommende (> 40 kg) er begrænsede, men varigheden af testosteronsuppressionen var sammenlignelig med den, der blev set hos middelstore og store hunde. Dyrlægen bør derfor vurdere risici/fordele ved brugen af præparatet hos hunde med en legemsvægt på mindre end 10 kg eller mere end 40 kg.

Kirurgisk eller kemisk kastration kan have uforudsigelig indflydelse (dvs. forbedring eller forværring) på aggressiv adfærd. Derfor bør hunde med adfærdsmæssige forstyrrelser og med tilfælde af uhensigtsmæssig adfærd over for andre hunde eller andre dyrearter ikke kastreres hverken kirurgisk eller med implantat.

Præpubertær hunhund

Under kliniske forsøg sås første brunst 6 til 24 måneder efter indgift af præparatet hos 98,2 % af dyrene; hos en ud af 56 hunhunde (1,8 %) varede undertrykkelsen af brunsten 5 måneder. Specifikt viste 44,6 % af hunhundene deres første brunst mellem 6 og 12 måneder efter implantation og 53,6 % mellem 12 og 24 måneder efter implantation.

Veterinærlægemidlet bør kun administreres til ikke-kønsmodne hunhunde i alderen 12-16 uger, som ikke viser tegn på brunst. Målinger af hormonniveauer og vaginal smear kan anvendes til at bekræfte fraværet af brunst.

Hankat

Hos kønsmodne hankatte varer infertilitet og undertrykkelse af urinlugt og seksuel adfærd fra ca. 6 uger frem til 12 måneder efter implantation. Hvis en hankat parrer sig med en hunkat før 6 uger eller efter 12 måneder efter implantationen, bør der træffes passende foranstaltninger for at udelukke risikoen for drægtighed.

Ved implantation i 3 måneder gamle hankattekillinger varede undertrykkelsen af fertiliteten mindst 12 måneder hos 100 % af kattene og mere end 16 måneder hos 20 % af kattene.

For de fleste kattes vedkommende falder testosteronniveauet inden for 2 uger efter implantationen, efterfulgt af reduceret testikelvolumen og reduceret størrelse af penile papiller fra uge 4-8 efter implantationen. Den seksuelle adfærd begynder at aftage inden for en uge efter behandlingen, begyndende med nedsat vokalisering, efterfulgt af nedsat libido, urinlugt, urinmarkering og aggressivitet fra 4 uger efter implantation. Visse seksuelle adfærdsmønstre, f.eks. bestigning og nakkebidning, kan også have en social komponent, men den nedregulerede hankat kan ikke gennemføre en parring eller fremkalde ægløsning hos hunkatten. De kliniske virkninger på urinlugt, urinmarkering, testikelvolumen, størrelse på penile papiller og seksuel adfærd begynder at aftage ca. 12 måneder efter implantation. Tidsforløbet og varigheden af den nedregulering, der ses efter behandlingen, er varierende, idet 28 måneder er den maksimale varighed, der er set før tilbagevenden til normal fertilitet efter implantation.
I en klinisk undersøgelse fik 22 hankatte 12 måneder efter det første implantat endnu et implantat, hvilket forlængede varigheden af den undertrykte reproduktionsfunktion og seksuelle adfærd med endnu et år.

Hos 1-3 % af hankattene er der rapporteret om manglende forventet virkning baseret på fortsat seksuel adfærd, parring med drægtighed til følge og/eller manglende undertrykkelse af plasmatestosteronniveauet (en etableret surrogatmarkør for fertilitet). I tvivlstilfælde bør dyreejeren overveje at holde den behandlede hankat adskilt fra hunkatte, hvis drægtighed er uønsket.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Hanhund

Brugen af veterinærlægemidlet til hanhunde før puberteten er ikke blevet undersøgt. Det anbefales derfor, at man skal lade hanhunde nå puberteten, før de behandles med veterinærlægemidlet.

Der er data, der viser, at behandling med veterinærlægemidlet reducerer hanhundens libido.

Præpubertær hunhund

I en undersøgelse af 34 hunhunde, der blev implanteret mellem 16- og 18-ugers alderen, viste ét dyr, der var implanteret i 16-17-ugers alderen, og to dyr, der var implanteret i 17-18-ugers alderen, en implantatinduceret brunst.
Gentagen behandling med veterinærlægemidlet er ikke blevet undersøgt hos hunhunde og er derfor ikke anbefalet.
Der er indsamlet oplysninger om hunhundens brunstcyklus og evne til at producere afkom, efter at de har nået kønsmodenhed efter afslutningen af virkningen af et implantat: der er ikke konstateret nogen sikkerhedsproblemer i forbindelse med avl. I en opfølgende undersøgelse blev seks drægtigheder hos fem hunhunde afsluttet med en til ni levende hvalpe. På grund af den begrænsede mængde data bør anvendelsen til ikke kønsmodne hunhunde, der er beregnet til avl, foretages efter en vurdering af fordele/risici af den ansvarlige dyrlæge.

Anvendelse hos kønsmodne hunhunde til at undertrykke reproduktionsfunktionen og brunstcyklus anbefales ikke på grund af risikoen for at fremkalde brunst, hvilket kan forårsage uterus- og ovariepatologi (metropati, cyster) og uønsket drægtighed.

Hankat

Der foreligger ingen data for killinger med ikke nedfaldne testikler ved implantation. Det anbefales at vente, indtil testiklerne er faldet ned, før præparatet administreres.
Der foreligger begrænsede data vedrørende tilbagevenden til normal fertilitet efter gentagne administrationer af veterinærlægemidlet.
Kattens evne til at producere afkom efter tilbagevenden til normale plasmatestosteronniveauer efter administration af veterinærlægemidlet er ikke fuldt ud påvist, især ikke hos ikke-kønsmodne katte. En beslutning om at anvende veterinærlægemidlet til hankatte, der er beregnet til at blive brugt til avl efterfølgende, skal derfor træffes fra sag til sag.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Gravide kvinder bør ikke administrere veterinærlægemidlet. Det er blevet påvist, at en anden GnRH-analog er føtotoksisk hos laboratoriedyr. Der er ikke gennemført specifikke forsøg med henblik på at vurdere virkningen af deslorelin, når det administreres under graviditet.

Hvis der skulle forekomme hudkontakt med dette veterinærlægemiddel, selv om dette er usandsynligt, vaskes det eksponerede område straks, da GnRH-analoger kan absorberes gennem huden.

Når veterinærlægemidlet administreres, skal opmærksomheden henledes på at undgå selvinjektion, ved at sikre sig, at dyrene er passende fastholdt, og at applikationskanylen er skærmet indtil implantationsøjeblikket.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen med henblik på at få fjernet implantatet.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Overdosis:

Hund:
Der er ikke blevet observeret andre kliniske bivirkninger end nævnt i afsnittet "Bivirkninger" eller en knude ved injektionsstedet efter samtidig subkutan administration af op til 10 gange den anbefalede dosis og op til 15 implantater over ét år, dvs. samtidig administration af 5 implantater hver 6. måned i 3 på hinanden følgende forløb eller samtidig administration af 3 implantater hver 3. måned i 5 på hinanden følgende forløb. Der blev set kramper hos én hanhund og én hunhund ved 5 gange den anbefalede dosis. Anfaldene blev kontrolleret ved hjælp af symptomatisk behandling. Efter samtidig subkutan administration af op til 10 gange den anbefalede dosis, er der ved histologi efter 3 måneder set lette lokale reaktioner med kronisk inflammation i bindevævet og en vis kapseldannelse samt deponering af kollagen.

Kat:
I en laboratorieundersøgelse, hvor hankatte fik 1 eller 3 implantater 3 gange med 6 måneders mellemrum, udviklede 3 ud af 8 betydelige hævelser (> 4 cm) på injektionsstedet mellem skulderbladene, som varede mindst 4 uger efter den 2. og/eller 3. implantation.
Der er rapporteret tilfælde af infertilitet efter eksponering for off-label overdosering hos nyfødte killinger samt hos en voksen kat.

7. Bivirkninger

Hunde (hanner og hunner):

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):

Hævelse på implantatstedet, sårskorper på implantatstedet[1] Dermatitis[2]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Pelsforandringer (hårtab, alopeci, forandringer af hårstruktur) Urininkontinens Reduceret testikelstørrelse Reduceret aktivitet, vægtøgning
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Opadvandring af testikel[3], øget testikelstørrelse[4], testikelsmerter[4] Øget seksuel interesse[5], aggression[5] Epileptiske kramper[6]
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):
Forsinket lukning af vækstplader[7]

[1] Moderat, i 14 dage.
[2] Lokal, varende op til 6 måneder.
[3] Gennem inguinal-ringen.
[4] Umiddelbart efter implantation, forbigående, forsvinder uden behandling.
[5] Forbigående.
[6] I gennemsnit 40 dage efter implantation. Mediantiden for debut af symptomer var 14 dage efter implantation, tidligst på samme dag som implantation og senest 36 uger efter implantation. Kønshormoner (testosteron og progesteron) har indvirkning på modtagelighed over for anfald hos mennesker og dyr.
[7] I lange knogler uden kliniske eller patologiske konsekvenser.

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Øget foderindtagelse[1], øget kropsvægt[1] Reaktion på implantatstedet (rødme på implantatstedet[2], smerter på implantatstedet[2], varme på implantatstedet[2], hævelse på implantatstedet[3,4])
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):
Øget seksuel aktivitet, strejfen[5] Forsinket lukning af vækstplader[6]

[1] Op til 10 % i løbet af virkningstiden.
[2] På dagen for implantation, forbigående.
[3] Hævelse < 5 mm, i op til 45 dage.
[4] Svær hævelse (> 4 cm), som varer mere end 7 måneder, blev rapporteret hos 1 ud af 18 katte i en laboratorieundersøgelse.
[5] I løbet af den første uge efter implantation, forbigående, hos voksne hankatte.
[6] I lange knogler uden kliniske eller patologiske konsekvenser.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Administrer kun ét implantat, uanset hundens eller kattens størrelse (se også "Særlige advarsler"). Gentag behandlingen hver 6. måned for at bevare virkningen hos hanhunde og hver 12. måned for at bevare virkningen hos hankatte.

Anvend ikke præparatet, hvis folieposen er i stykker.

Et implantat skal indgives under huden.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Inden implantation skal implantationsstedet desinficeres for at undgå infektion.

Vælg implantationsstedet ved at lokalisere området på ryggen mellem nederste del af nakken og lænden. Undgå injektion af implantatet i fedt, da frigivelse af den aktive substans kan blive forringet i områder med lav vaskularisering. Hvis håret er langt, skal et lille område om nødvendigt klippes.

1. Fjern luer-lock-hætten fra implantatoren.

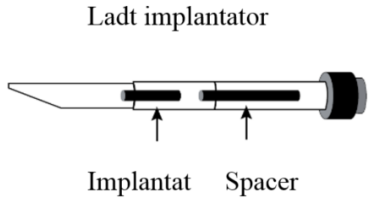
2. Sæt aktivatoren på implantatoren ved hjælp af luer-lock-forbindelsen.

3. Løft den løse hud mellem skulderbladene. Indfør kanylen subkutant i hele dens længde.

4. Tryk aktivatorstemplet helt ned og træk samtidigt kanylen tilbage.

5. Tryk på huden på indføringsstedet, medens kanylen trækkes tilbage og opretholdt trykket i 30 sekunder.

6. Undersøg sprøjten og kanylen for at sikre, at implantatet ikke er blevet tilbage i sprøjten eller kanylen, og at afstandsstykket er synligt. Man kan muligvis føle implantatet *in situ*.



Implantatet er bionedbrydeligt og skal ikke fjernes. Skulle det imidlertid blive nødvendigt at afbryde behandlingen, kan en dyrlæge fjerne implantatet eller fragmenter heraf kirurgisk. Implantater kan lokaliseres ved hjælp af ultralyd.

Aktivatoren kan genbruges.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Aktivatoren kan genbruges.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/07/072/001-002

2 implantater på forhånd fyldt i implantatorer + 1 aktivator
5 implantater på forhånd fyldt i implantatorer + 1 aktivator

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary)*.

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1ère Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIG

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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
13e 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
Γαλιλαιου 60
CY-3011 Λεμεσος
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. Măgazului 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 lNTERTRADE 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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Suprelorin 9,4 mg implantat til hunde og ildere

2. Sammensætning

Aktivt stof:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

Hvidt til bleggult cylindrisk implantat.

3. Dyrearter

Hunde (hanner) og ildere (hanner)

4. Indikation(er)

Til fremkaldelse af midlertidig infertilitet hos raske, fuldstændige, seksuelt modne hanhunde og -ildere.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hunde

Infertilitet opnås fra 8 uger op til mindst 12 måneder efter første behandling. Behandlede hunde skal derfor holdes væk fra tæver i løbetid inden for de første 8 uger efter den første behandling.

Hos 2 ud af 30 hunde i den kliniske undersøgelse blev infertilitet først opnået 12 uger efter første behandling, men i de fleste tilfælde var disse hunde ikke i stand til at avle afkom. Hvis en behandlet hund parrer sig med en tæve mellem 8 og 12 uger efter behandling, bør der tages passende forholdsregler for at udelukke risikoen for drægtighed.

Manglende forventet effekt hos hund er ikke almindeligt forekommende (i de fleste af disse tilfælde er der rapporteret manglende reduktion af testikelstørrelse og/eller en tæve er blevet parret). Kun testosteronniveauer (dvs. en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet) kan med sikkerhed verificere manglende forventet effekt. I tilfælde af mistanke om manglende behandlingseffekt bør hundens implantat (tilstedeværelse) kontrolleres.

Enhver parring, der finder sted mere end 12 måneder efter indgift af veterinærlægemidlet, kan resultere i drægtighed. Det er dog ikke nødvendigt at holde tæver væk fra behandlede hunde efter gentagne implantationer i den indledende 8-ugers periode, forudsat at veterinærlægemidlet administreres hver 12. måned.

I enkelte tilfælde kan en behandlet hund miste sit implantat. Hvis der er formodning om at første implantat er tabt, så kan dette verificeres ved udeblivelse af formindsket omkreds af skrotum, eller testosteronniveau 8 uger efter datoen for, at implantatet blev tabt, da begge burde reduceres i tilfælde af korrekt implantation. Hvis implantatet formodes tabt efter fornyet adminstration efter 12 måneder, kan der observeres en progressiv forøgelse af omkreds af skrotum og/eller stigning i plasmatestosteron. I begge tilfælde bør et erstatningsimplantat administreres.

Hundes evne til at producere afkom efter at være vendt tilbage til normale plasmatestosteronniveauer efter administration af veterinærlægemidlet er ikke blevet undersøgt.

Med hensyn til testosteronniveauer (en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet) vendte 68 % af hunde, der fik implementeret ét implantat, i kliniske undersøgelser tilbage til fertilitet inden for 2 år efter implantation. 95 % af hundene vendte tilbage til normale plasmatestosteronniveauer inden for 2,5 år efter implantation. Imidlertid er de data begrænsede, der viser den fuldstændige reversibilitet af de kliniske virkninger (reduceret testikelstørrelse, reduceret ejakulationsvolumen, reduceret antal spermatozoer og reduceret libido), herunder fertilitet efter 12 måneder eller gentaget implantation. I meget sjældne tilfælde kan den midlertidige infertilitet vare i mere end 18 måneder.

På grund af den begrænsede mængde data, bør anvendelsen af veterinærlægemidlet hos hunde under 10 kg eller over 40 kg, baseres på en vurdering af benefit/risk-forholdet, foretaget af en dyrlæge. Under kliniske forsøg med Suprelorin 4,7 mg var den gennemsnitlige varighed af undertrykkelse af testosteron 1,5 gange længere hos små hunde (< 10 kg) sammenlignet med alle større hunde.

Kirurgisk eller kemisk kastration kan have uforudsigelig indflydelse (dvs. forbedring eller forværring) på aggressiv adfærd. Derfor bør hunde med adfærdsmæssige forstyrrelser og med tilfælde af uhensigtsmæssig adfærd over for andre hunde eller andre dyrearter ikke kastreres hverken kirurgisk eller med implantat.

Ildere

Infertilitet (suppression af spermatogenese, reduceret testikelstørrelse, testosteronniveau under 0,1 ng/ml og suppression af moskusagtig lugt) opnås mellem 5 uger og 14 uger efter første behandling i laboratorieomgivelser. Behandlede ildere skal derfor holdes væk fra tæver i løbetid inden for de første uger efter den første behandling.
Testosteronniveau forbliver under 0,1 ng/ml i mindst 16 måneder. Ikke alle parametre for seksuel aktivitet er testet specifikt (seborré, urinmærkning og aggressivitet). Enhver parring, der finder sted mere end 16 måneder efter indgift af veterinærlægemidler, kan resultere i drægtighed.

Behovet for re-implantationer skal baseres på testikelstørrelse og/eller stigning i plasmatestosteronniveauet og genoptagelse af seksuel aktivitet.

Reversibilitet af effekten og behandlede hanners evne til efterfølgende at producere afkom er ikke undersøgt. Derfor bør Suprelorin først anvendes efter at den ansvarlige dyrlæge har foretaget en vurdering af benefit/risk-forholdet.

I enkelte tilfælde kan en behandlet ilder miste sit implantat. Hvis der er formodning om, at første implantat er tabt, kan dette verificeres ved, at der ikke observeres reduceret testikelstørrelse eller plasmatestosteronniveau, da begge burde reduceres i tilfælde af korrekt implantation. Hvis der er mistanke om tabt implantat i forbindelse med re-implantation, kan der observeres en progressiv forøgelse af testikelstørrelse og/eller plasmatestosteronniveau. I begge tilfælde bør et erstatningsimplantat administreres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Hunde

Brugen af Suprelorin til hunde før puberteten er ikke blevet undersøgt. Det anbefales derfor, at man skal lade hunde nå puberteten, før de behandles med veterinærlægemidlet.

Der er data, der viser, at behandling med veterinærlægemidlet reducerer hundens libido.

Ildere

Brugen af veterinærlægemidlet til ildere før puberteten er ikke blevet undersøgt. Det anbefales derfor, at man skal lade ildere nå puberteten, før de behandles med veterinærlægemidlet.

Behandling af ildere bør indledes i starten af avlssæsonen.

Sikkerheden efter gentagne implantationer med veterinærlægemidlet hos ildere er ikke blevet undersøgt.

Behandlede hanner kan forblive infertile i op til fire år. Veterinærlægemidlet bør derfor anvendes med forsigtighed til hanner, som senere skal bruges til avl.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Gravide kvinder bør ikke administrere veterinærlægemidlet. Det er blevet påvist, at en anden GnRH-analog er føtotoksisk hos laboratoriedyr. Der er ikke gennemført specifikke forsøg med henblik på at vurdere virkningen af deslorelin, når det administreres under graviditet.

Hvis der skulle forekomme hudkontakt med dette veterinærlægemiddel, selv om dette er usandsynligt, vaskes det eksponerede område straks, da GnRH-analoger kan absorberes gennem huden.

Når veterinærlægemidlet administreres, skal opmærksomheden henledes på at undgå selvinjektion, ved at sikre sig, at dyrene er passende fastholdt, og at applikationskanylen er skærmet indtil implantationsøjeblikket.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen med henblik på at få fjernet implantatet.

Overdosis:

Hunde: Der er ikke blevet observeret andre bivirkninger end dem, der er nævnt i afsnittet "Bivirkninger", efter samtidig subkutan administration af op til 6 gange den anbefalede dosis. Efter samtidig subkutan indgift af op til 6 gange den anbefalede dosis, er der ved histologi efter 3 måneder set lette lokale reaktioner med kronisk inflammation i bindevævet og en vis kapseldannelse samt deponering af kollagen.

Ildere: Der er ikke tilgængelig information for ildere vedrørende overdosering.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Hævelse på implantatstedet[1]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Pelsforandringer (hårtab, alopeci, forandringer af hårstruktur)[2] Urininkontinens[2] Reduceret testikelstørrelse[2,3] Reduceret aktivitet[2,3], vægtøgning[2,3]

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Opadvandring af testikel[4], øget testikelstørrelse[5], testikelsmerter[5] Øget seksuel interesse[5], aggression[6] Epileptiske kramper[7]

[1] Moderat, i 14 dage.
[2] I behandlingsperioden.
[3] Symptomer forbundet med nedregulering.
[4] Gennem inguinal-ringen.
[5] Umiddelbart efter implantation, forbigående, forsvinder uden behandling.
[6] Forbigående.
[7] I gennemsnit 40 dage efter implantation. Mediantiden for debut af symptomer var 14 dage efter implantation, tidligst på samme dag som implantation og senest 36 uger efter implantation. Kønshormoner (testosteron og progesteron) har indvirkning på modtagelighed over for anfald hos mennesker og dyr.

Ildere:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Hævelse på implantatstedet[1], pruritus på implantatstedet[1], erythem på implantatstedet[1]

[1] Forbigående, moderat.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Hunde:

Administrer kun ét implantat, uanset hundens størrelse (se også "Særlige advarsler"). Gentag behandlingen hver 12. måned for at bevare virkningen.

Ildere:

Indgiv kun ét implantat, uanset ilderens størrelse. Gentag behandlingen hver 16. måned for at bevare virkningen.

Hunde og ildere:

Implantatet skal indgives subkutant mellem hundens eller ilderens skulderblade.
Anvend ikke veterinærlægemidlet, hvis folieposen er i stykker.

Det er ikke nødvendigt at fjerne det biokompatible implantat. Skulle det imidlertid blive nødvendigt at afslutte behandlingen, kan en dyrlæge fjerne implantaterne kirurgisk. Implantater kan lokaliseres ved hjælp af ultralyd.

9. Oplysninger om korrekt administration

Hunde:

Subkutan anvendelse.

Den anbefalede dosis er ét implantat pr. hund, uden hensyn til hundens størrelse (se også ”Særlige advarsler”).

Inden implantationen skal implantationsstedet desinficeres for at undgå infektion. Hvis håret er langt, skal et lille område om nødvendigt klippes.

Veterinærlægemidlet skal implanteres subkutant under den løse skind på ryggen mellem den nederste del af nakken og det lumbale område. Undgå injektion af implantatet i fedt, da frigivelse af den aktive substans kan blive forringet i områder med lav vaskularisering.

1. Fjern luer-lock-hætten fra implantatoren.

2. Sæt aktivatoren på implantatoren ved hjælp af luer-lock-forbindelsen.

3. Løft det løse hud mellem skulderbladene. Indfør kanylen subkutant i hele dens længde.

4. Tryk aktivatorstemplet helt ned og træk samtidigt kanylen tilbage.

5. Tryk på huden på indføringsstedet, medens kanylen trækkes tilbage og oprethold trykket i 30 sekunder.

6. Undersøg sprøjten og kanylen for at sikre, at implantatet ikke er blevet tilbage i sprøjten eller kanylen, og at afstandsstykket er synligt. Man kan muligvis føle implantatet *in situ*.

Gentag indgiften hver 12. måned for at bevare virkningen.

<u>Ildere:</u>

Subkutan anvendelse.

Den anbefalede dosis er ét implantat pr. ilder, uden hensyn til ilderens størrelse.

Inden implantationen skal implantationsstedet desinficeres for at undgå infektion. Hvis håret er langt, skal et lille område om nødvendigt klippes.

Det anbefales at veterinærlægemidlet administreres til ildere under generel anæstesi.

Veterinærlægemidlet skal implanteres subkutant under den løse skind på ryggen mellem skulderbladene. Undgå injektion af implantatet i fedt, da frigivelse af den aktive substans kan blive forringet i områder med lav vaskularisering.

1. Fjern luer-lock-hætten fra implantatoren.

2. Sæt aktivatoren på implantatoren ved hjælp af luer-lock-forbindelsen.

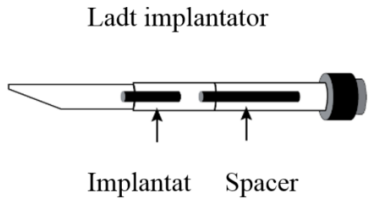
3. Løft det løse hud mellem skulderbladene. Indfør kanylen subkutant i hele dens længde.

4. Tryk aktivatorstemplet helt ned og træk samtidigt kanylen tilbage.

5. Tryk på huden på indføringsstedet, medens kanylen trækkes tilbage og oprethold trykket i 30 sekunder.

6. Undersøg sprøjten og kanylen for at sikre, at implantatet ikke er blevet tilbage i sprøjten eller kanylen, og at afstandsstykket er synligt. Man kan muligvis føle implantatet *in situ*. Vævslim anbefales til at lukke administrationsstedet om nødvendigt.

Behov for re-implantationer skal baseres på forøget testikelstørrelse og/eller plasmatestosteronniveau samt genoptaget seksuel aktivitet. Se også " Særlige advarsler".



10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Aktivatoren kan genbruges.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/07/072/003-004

2 implantater på forhånd fyldt i implantatorer + 1 aktivator
5 implantater på forhånd fyldt i implantatorer + 1 aktivator

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaltoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1ère Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIG

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

France
VIRBAC France
13e 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

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

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 lNTERTRADE 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

Κύπρος
VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαιου 60
CY-3011 Λεμεσος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

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

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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.