

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suprelorin 4,7 mg implantat til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

Hjælpestof (Hjælpestoffer):

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Implantat

Hvidt til bleggult cylindrisk implantat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde (hanner).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til fremkaldelse af midlertidig infertilitet hos raske, fuldstændig, seksuelt modne hanhunde.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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 bandt sig til en tæve i løbetid inden for 6 måneder efter implantation, men dette resulterede ikke i drægtighed. Hvis en behandlet hund parrer sig med en tæve 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 tæve har fundet sted). Kun testosteronniveauer (dvs. en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet) kan med sikkerhed verificere manglende forventet effekt. Ved mistanke om manglende behandlingseffekt, skal hundens implantat kontrolleres (f.eks. tilstedeværelse).

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

Hvis der er mistanke om at det første implantat er tabt, kan dette verificeres ved, at der ikke observeres reduceret omkreds af skrotum eller testosteron-niveau 6 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 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 avle afkom efter at være vendt tilbage til normale plasmatestosteronniveauer efter indgift af præparatet 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 ($\geq 0,4$ ng/ml) inden for 12 måneder efter implantation i kliniske forsøg. Otteoghalvfems procent af hundene vendte tilbage til normale plasmatestosteronniveauer inden for 18 måneder 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 seks måneder eller gentaget. 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) suppresserede 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 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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

Der er data, der viser, at behandling med præparatet reducerer hundens libido, men andre adfærdsmæssige ændringer (f.eks. aggression relateret til hankønnet) ikke er blevet undersøgt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Gravide kvinder bør ikke indgive præparatet. 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 præparat, selv om dette er usandsynligt, vaskes det eksponerede område straks, da GnRH-analoger kan absorberes gennem huden.

Når man indgiver præparatet, 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 selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp med henblik på at få fjernet implantatet, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En moderat hævelse på implantationsstedet var almindeligt forekommende i 14 dage under studierne af sikkerhed/virkning.

I behandlingsperioden har der været rapporteret om sjældne kliniske effekter; påvirkning af pels (f.eks. hårtab, alopeci, forandringer af hårstruktur), inkontinens, nedreguleringsrelaterede tegn (f.eks. reduceret testikelstørrelse, reduceret aktivitet). I meget sjældne tilfælde kan en testikel vandre op i annulus inguinalis.

I meget sjældne tilfælde har der været forbigående øget seksuel interesse, øget testikelstørrelse og testikelsmerter - umiddelbart efter implantation. Disse tegn forsvandt uden behandling.

I meget sjældne tilfælde har der været rapporteret om forbigående adfærdsændring med udvikling af aggression (se afsnit 4.4).

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

Den anbefalede dosis er ét implantat pr. hund, uden hensyn til hundens størrelse (se også afsnit 4.4).

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

Præparatet skal implanteres subkutan i det løse skind på ryggen mellem den nederste del af halsen 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 skind mellem skulderbladene. Indfør kanylen subkutan 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 6. måned for at bevare virkningen.

Anvend ikke præparatet, 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.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke blevet observeret andre kliniske bivirkninger end nævnt i afsnit 4.6 efter samtidig subkutan indgift af op til 10 gange den anbefalede dosis.

Efter 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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypofyse og hypothalamus hormoner og analoger, Gonadotrophin-frigørende hormoner (GnRH), ATCvet-kode: QH01CA93.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

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. Deslorelin's metabolisme er hurtig.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Hydreret palmeolie

Lecithin
Vandfrit natriumacetat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Implantatet leveres i en på forhånd fyldt implantator. Hver fyldt implantator er pakket i en forsejlet foliepose, som derefter bliver steriliseret. Den endelige salgsudgave består af 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 er sat på implantatoren ved hjælp af en forbindelse med luer-lock.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Aktivatoren kan genbruges.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/07/072/001-002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 10/07/2007
Dato for fornyelse: 17/05/2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

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

Hjælpestof (Hjælpestoffer):

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Implantat
Hvidt til bleggult cylindrisk implantat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde (hanner) og ildere (hanner).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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 to 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). Endelig bestemmelse af manglende behandlingseffekt kunne kun konstateres ved måling af testosteron niveau (en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet) 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 re-implantation 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, 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 avle afkom efter at være vendt tilbage til normale plasmatestosteronniveauer efter indgift af præparatet 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 større hunde.

Kirurgisk eller kemisk kastration kan have uforudsigelig indflydelse (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-implantation 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 veterinærlægemidlet 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hunde

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

Der er data, der viser, at behandling med veterinærlægemidlet reducerer hundens libido, men andre adfærdsmæssige ændringer (f.eks. aggression relateret til hankønnet) ikke er blevet undersøgt.

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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet 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 veterinærlægemidlet, 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 selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen med henblik på at få fjernet implantatet,.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Hos hunde: En moderat hævelse på implantationsstedet var almindeligt forekommende i 14 dage under studierne af sikkerhed/virkning.

I behandlingsperioden har der været rapporteret om sjældne kliniske effekter; påvirkning af pels (f.eks. hårtab, alopeci, forandringer af hårstruktur), inkontinens, nedreguleringsrelaterede tegn (f.eks. reduceret testikelstørrelse, reduceret aktivitet). I meget sjældne tilfælde kan en testikel vandre op i annulus inguinalis.

I meget sjældne tilfælde har der været forbigående øget seksuel interesse, øget testikelstørrelse og testikelsmerter umiddelbart efter implantation. Disse tegn forsvandt uden behandling.

I meget sjældne tilfælde har der været rapporteret om forbigående adfærdsændring med udvikling af aggression (se afsnit 4.4).

Hos ildere: Forbigående moderat hævelse, pruritus og erythem på implantationsstedet var almindeligt forekommende under de kliniske undersøgelser.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Hunde:

Subkutan anvendelse.

Den anbefalede dosis er ét implantat pr. hund, uden hensyn til hundens størrelse (se også afsnit 4.4). Inden implantationen skal implantationsstedet desinficeres for at undgå infektion. Hvis håret er langt, skal et lille område om nødvendigt klippes.

Veterinærlægemidlet skal implanteres subkutan i det løse skind på ryggen mellem den nederste del af halsen 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 skind mellem skulderbladene. Indfør kanylen subkutan 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.

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 subkutan i det 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 skind mellem skulderbladene. Indfør kanylen subkutan 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 4.4.

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.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ildere: Der er ikke tilgængelig information for ildere.

Hunde: Der er ikke blevet observeret andre kliniske bivirkninger end dem, der er nævnt i afsnit 4.6, efter samtidig subkutan indgift af op til 6 gange den anbefalede dosis. Efter 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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypofyse og hypothalamus hormoner og analoger, Gonadotropin-frigørende hormoner (GnRH), ATCvet-kode: QH01CA93.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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.

5.2 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. Deslorelin's metabolisme er hurtig.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Hydreret palmeolie
Lecithin

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Implantatet leveres i en på forhånd fyldt implantator. Hver fyldt implantator er pakket i en forsejlet 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.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Aktivatoren kan genbruges.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 10/07/2007
Dato for fornyelse: 17/05/2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suprelorin 4,7 mg implantat til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hvert implantat indeholder deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Implantat

4. PAKNINGSTØRRELSE

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

5. DYREARTER

Hunde (hanner).

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Må ikke anvendes, hvis folieposen er i stykker.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FOLIEPOSE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suprelorin 4,7 mg implantat til hunde

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

Et implantat på forhånd fyldt i en implantator.

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Batch{nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPÆSKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suprelorin 9,4 mg implantat til hunde og ildere

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Implantat

4. PAKNINGSTØRRELSE

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

5. DYREARTER

Hunde (hanner) og ildere (hanner).

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Må ikke anvendes, hvis folieposen er i stykker.

8. TILBAGEHOLDESESTID

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr – kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FOLIEPOSE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suprelorin 9,4 mg implantat til hunde og ildere

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

Et implantat på forhånd fyldt i en implantator.

4. INDGIVELSESVej(E)

Subkutan indgivelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Batch{nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Suprelorin 4,7 mg implantat til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suprelorin 4,7 mg implantat til hunde

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Suprelorin er et hvidt til bleggult cylindrisk implantat indeholdende 4,7 mg deslorelin (som deslorelinacetat).

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En moderat hævelse på implantationsstedet blev set i 14 dage under studierne af sikkerhed/virkning.

I behandlingsperioden har der været rapporteret om sjældne kliniske effekter; påvirkning af pels (f.eks. tab af pels, pelsforandringer), urinløb, nedreguleringsrelaterede tegn (f.eks. reduceret testikelstørrelse, reduceret aktivitet). I meget sjældne tilfælde kan en testikel vandre op i bughulen. I meget sjældne tilfælde har der været forbigående øget seksuel interesse, øget testikelstørrelse og testikelsmerter umiddelbart efter implantation. Disse tegn forsvandt uden behandling.

I meget sjældne tilfælde har der været rapporteret om forbigående adfærdsændring med udvikling af aggression (se ”Særlige advarsler”).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt 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.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted. www.lmst.dk

7. DYREARTER

Hunde (hanner).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Indgiv kun ét implantat, uanset hundens størrelse (se også "Særlige advarsler"). Gentag behandlingen hver 6. måned for at bevare virkningen.

Anvend ikke præparatet, hvis folieposen er i stykker.

Et implantat skal indgives subkutan mellem hundens skulderblade.

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 ANVENDELSE

Inden implantation skal implantationsstedet desinficeres for at undgå infektion.

Vælg implantationsstedet ved at lokalisere området på ryggen midt mellem skulderbladene. Undgå injektion af implantatet i fedt, da frigivelse af den aktive substans kan blive forringet i områder med lav vaskularisering. Hvis håret er langt, kan 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 det løse skind mellem skulderbladene. Indfør kanylen subkutan 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*.

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.

Aktivatoren kan genbruges.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler:

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 bandt sig til en tæve i løbetid inden for 6 måneder efter implantation, men dette resulterede ikke i drægtighed. Hvis en behandlet hund parrer sig med en tæve 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 mistanke om manglende forventet effekt (i de fleste af tilfældene er der rapporteret om manglende reduktion af testikelstørrelse og/eller parring med en tæve har fundet sted). Kun testosteronniveauer (dvs. en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet) kan med sikkerhed verificere manglende forventet effekt. Ved mistanke om manglende behandlingseffekt, skal hundens implantat kontrolleres (f.eks. tilstedeværelse).

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

I enkelte tilfælde kan en behandlet hund miste sit implantat. Hvis der er mistanke om at det første implantat er tabt, kan dette verificeres ved, at der ikke observeres reduceret omkreds af skrotum eller testosteron-niveau 6 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 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 avle afkom efter at være vendt tilbage til normale plasmatestosteronniveauer efter indgift af præparatet 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

($\geq 0,4$ ng/ml) inden for 12 måneder efter implantation i kliniske forsøg. Otteoghalvfems procent af hundene vendte tilbage til normale plasmatestosteronniveauer inden for 18 måneder 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 seks måneder eller gentaget. 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 legemsvægt) suppresserede 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 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.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

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

Der er data, der viser, at behandling med præparatet reducerer hundens libido, men andre adfærdsmæssige ændringer (f.eks. aggression relateret til hankønnet) ikke er blevet undersøgt.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet 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 selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp med henblik på at få fjernet implantatet, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ikke blevet observeret andre kliniske bivirkninger end nævnt i afsnittet ”Bivirkninger” efter samtidig subkutan indgift af op til 10 gange den anbefalede dosis.

Efter 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.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Aktivatoren kan genbruges.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

Salgspakningen består af 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 er sat på implantatoren ved hjælp af en forbindelse med luer-lock.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

INDLÆGSSEDDEL:

Suprelorin 9,4 mg implantat til hunde og ildere

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC S.A.
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suprelorin 9,4 mg implantat til hunde og ildere

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Suprelorin er et hvidt til bleggult cylindrisk implantat indeholdende 9,4 mg deslorelin (som deslorelinacetat).

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Hos hunde: En moderat hævelse på implantationsstedet blev set i 14 dage under studierne af sikkerhed/virkning.

I behandlingsperioden har der været rapporteret om sjældne kliniske effekter; påvirkning af pels (f.eks. tab af pels, pelsforandringer), urinløb, nedreguleringsrelaterede tegn (f.eks. reduceret testikelstørrelse, reduceret aktivitet). I meget sjældne tilfælde kan en testikel vandre op i bughulen.

I meget sjældne tilfælde har der været forbigående øget seksuel interesse, øget testikelstørrelse og testikelsmerter umiddelbart efter implantation. Disse tegn forsvandt uden behandling.

I meget sjældne tilfælde har der været rapporteret om forbigående adfærdsændring med udvikling af aggression (se ”Særlige advarsler”).

Hos ildere: Forbigående moderat hævelse, kløe og rødmen på implantationsstedet var almindeligt forekommende under de kliniske undersøgelser.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt 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.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

www.lmst.dk

7. DYREARTER

Hunde (hanner) og ildere (hanner).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Hunde:

Indgiv 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.

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 ANVENDELSE

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 subkutan i det løse skind på ryggen mellem den nederste del af halsen 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 skind mellem skulderbladene. Indfør kanylen subkutan 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.

Ildere:

Subkutan anvendelse.

Den anbefalede dosis er ét implantat pr. ilder, uden hensyn til frittens 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 subkutan i det 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 skind mellem skulderbladene. Indfør kanylen subkutan 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 ” Særlig(e) advarsel/advarsler”.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

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

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 reduction af testikelstørrelse og/eller en tæve er blevet parret). Endelig bestemmelse af manglende behandlingseffekt kunne kun konstateres ved måling af testosteron niveau (en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet) 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 senere implantationer, forudsat at veterinærlægemidlet indgives hver 12. måned.

Det er forekommet at en behandlet hund har mistet sit implantat. Hvis der er mistanke om at første implantat er tabt, så kan dette verificeres ved udeblivelse af formindsket scrotal-omfang, eller testosteron niveau 8 uger efter datoen for hvornår implantatet er tabt, da begge burde reduceres i tilfælde af korrekt implantation. Hvis implantatet mistænkes tabt efter fornyet indgivelse efter 12 måneder, så kan der observeres en progressiv forøgelse af scrotal-omfang og/eller stigning i plasma testosteron. I begge tilfælde bør der indgives et nyt implantat som erstatning.

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

Med hensyn til testosteronniveauer (dvs. 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 (< 0.01 %) 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 undertrykkelse af testosteron 1,5 gange længere hos små hunde(< 10 kg) sammenlignet med 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.

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

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

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 veterinærlægemidlet 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.

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.

Ildere bør behandles 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.

Hunde: Der er ikke blevet observeret andre bivirkninger end dem, der er nævnt i ”Bivirkninger”, efter samtidig subkutan indgift af op til 6 gange den anbefalede dosis.

Efter 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.

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Aktivatoren kan genbruges.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

Salgspakningen består af 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 er sat på implantatoren ved hjælp af en forbindelse med luer-lock. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM S.A.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: 32 (0) 16 38 72 60
Република България
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM S.A.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: 32 (0) 16 38 72 60
Magyarország
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: 45 7552 1244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-22843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET -76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
145 65 Agios Stefanos
Athens - GREECE
Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona).
Tél. : + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC
13^{ème} rue – L.I.D – BP 27
F-06517 Carros

E-mail: dar@virbac.fr

Ireland

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: 44 (0) 1359 243243

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Caldera, 21

Malta

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: 31 (0) 342 427 100

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: 45 7552 1244

Österreich

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

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
Pulawska street 314
02-819 WARSZAWA
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
00 351 219 245 020

România

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

I-20153 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)
Tel: +357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: 45 7552 1244

United Kingdom

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00