

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suprelorin 4,7 mg implantat til hunder og katter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Implantat

Hvitt til blekgult sylindereformet implantat.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt (hankjønn).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hannhund:

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

Prepubertal tisper:

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

Hannkatt:

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

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Alle målarter:

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

Hannhund:

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

I kliniske studier ble det i perioden fram til 6 måneder etter implantasjon av preparatet observert at 1 av 75 hannhunder parret seg og hang sammen med en tisper i løpetid. Parringen medførte ikke

drektighet. Dersom en behandlet hannhund parrer seg med en tisper i perioden mellom 6 uker og 6 måneder etter behandling, bør en allikevel iverksette egnede tiltak for å utelukke risikoen for at parringen har medført drektighet.

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

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

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

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

I kliniske studier der det var gitt ett eller flere implantater, hadde mer enn 80 % av hundene normale plasmanivåer av testosteron ($\geq 0,4$ ng/ml) innen 12 måneder etter implantasjon. 98% av hundene hadde normale plasmanivåer av testosteron innen 18 måneder etter implantasjon. Plasmatestosteronnivåer er en etablert surrogatmarkør for fertilitet. Data som viser fullstendig reversibilitet av de kliniske effektene (redusert testikkelstørrelse, redusert ejakulasjonsvolum, redusert spermtall og redusert libido) inkludert fertilitet etter 6 måneder, eller gjentatt implantasjon, er imidlertid begrensede. I svært sjeldne tilfeller kan den midlertidige infertiliteten vare i mer enn 18 måneder.

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

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

Prepubertal tisper

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

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

Hannkatt:

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

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

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

Tidsforløpet og varigheten av nedreguleringen observert etter behandling varierer, med 28 måneder som maksimal observert varighet for å gå tilbake til normal fertilitet etter implantasjon. I en feltstudie ble 22 hannkatter administrert et nytt implantat 12 måneder etter det første, og dette forlenget varigheten av undertrykt reproduktiv funksjon og seksuell atferd med ytterligere ett år.

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

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hannhund:

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

Data viser at behandling med veterinærpreparatet vil redusere hannhundens libido.

Prepubertal tisper

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

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

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

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

Hannkatt:

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

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

Kattenes (særlig prepubertale katter) evne til å få avkom etter at de får normale plasmatestosteronnivåer igjen, etter administrering av veterinærpreparatet, er ikke fullt ut påvist. Det må derfor gjøres en vurdering i hvert enkelt tilfelle om hvorvidt man skal bruke veterinærpreparatet på hannkatter som skal brukes til avl.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

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

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

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp med tanke på fjerning av implantatet. Vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Alle målarter:

Prepubertal kirurgisk gonadektomi, samt prepubertal hormonell undertrykkelse, kan forsinke lukking av vekstsonen i lange knokler, vanligvis uten kliniske eller patologiske konsekvenser.

Hund (hannhund og tisper):

Moderat hevelse eller skorper på implantasjonsstedet ble ofte observert i 14 dager under sikkerhets-/effektstudier. Lokal dermatitt, med varighet i opptil 6 måneder, ble ofte rapportert i et feltforsøk.

Under behandlingsperioden har sjeldne kliniske symptomer blitt rapportert. Dette inkluderer pelsforstyrrelser (for eksempel hårtap, alopeci, hårendringer), urininkontinens, symptomer forbundet med nedregulering av hormoner (for eksempel redusert testikkelstørrelse, redusert aktivitet, vektøkning). I svært sjeldne tilfeller kan en testikkel trekke seg tilbake opp gjennom lyskeringen. Forbigående økt seksuell interesse, økt testikkelstørrelse og testikkelsmerter umiddelbart etter implantasjon ble rapportert svært sjelden.. Disse symptomene forsvant uten behandling.

Forbigående endring i atferd i form av utvikling av aggresjon, ble rapportert svært sjelden (se kapittel 4.4).

Hos mennesker og dyr påvirker kjønnshormoner (testosteron og progesteron) følsomheten for anfall. Epileptiske anfall har blitt sett i svært sjeldne tilfeller og rapporteres i gjennomsnitt 40 dager etter implantasjon. Mediantid til symptomdebut var 14 dager etter implantasjon, tidligst samme dag som implantasjon og senest 36 uker etter implantasjon.

Katt:

Det ble observert forbigående lokale reaksjoner, bestående av rødhet og smerte eller varme, på implantasjonsdagen. Det ble ofte observert hevelser (<5 mm) i opptil 45 dager i en feltstudie. Det ble rapportert om alvorlig hevelse (>4 cm) som varte i mer enn 7 måneder hos 1 av 18 katter i en laboratoriestudie.

Det kan observeres forbigående økt seksuell aktivitet og streifing hos voksne hannkatter i løpet av de første ukene etter implantasjon.

Økt matinntak og økning i kroppsvekt er kjent for å være assosiert med kastrering. Enkelte behandlede katters kroppsvekt øker med opptil 10 % i løpet av virkningsperioden.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

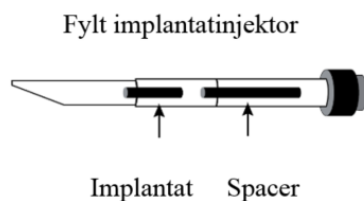
Anbefalt dose er ett implantat per hund eller katt, uavhengig av størrelsen på hunden eller katten (se også pkt. 4.4).

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

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

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

Gjenta administreringen hver 6. måned for å opprettholde effekten hos hannhunder og hver 12. måned for å opprettholde effekten hos hannkatter.



Veterinærpreparatet må ikke brukes hvis folielommen er skadet.

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

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Hund:

Ingen andre kliniske bivirkninger enn de som er beskrevet i pkt. 4.6 eller en klump nær injeksjonsstedet har blitt observert etter samtidig subkutan administrering av opptil 10 ganger anbefalt dose og opptil 15 implantater over ett år, dvs. samtidig administrering av 5 implantater hver 6. måned 3 påfølgende ganger, eller samtidig administrering av 3 implantater hver 3. måned 5 påfølgende ganger. Anfall ble observert hos én hannhund og én tisper ved 5 ganger anbefalt dose. Histologisk har milde lokale reaksjoner med kronisk betennelse i bindevev og noe kapseldannelse og kollagenavleiring blitt observert 3 måneder etter samtidig subkutan administrasjon av inntil 10 ganger anbefalt dose.

Katt:

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

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

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypofyse-, hypothalamushormoner og analoger. Gonadotropinfrisettende hormoner (GnRH), ATCvet-kode: QH01CA93.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

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

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Hund:

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

Hannkatt:

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Hydrogenert palmeolje
Lecitin
Natriumacetat, vannfritt

6.2 Releante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

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

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

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

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Utløseren kan brukes flere ganger.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse 10/07/2007

Dato for siste fornyelse: 17/05/2017

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suprelorin 9,4 mg implantat til hunder og ildere

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Implantat

Hvitt til blekgult sylindereformet implantat.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder (hannhunder) og ildere (hannildere)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Hunder

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ildere

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

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

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

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

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

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hunder

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

Data viser at behandling med veterinærpreparatet vil redusere hundens libido. .

Ildere

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

Behandling av ildere bør initieres i begynnelsen av avlssesongen.

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

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

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

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

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hos hunder: Moderat hevelse på implantasjonsstedet ble hyppig observert i 14 dager under sikkerhets/effektsstudier.

Under behandlingsperioden har sjeldne kliniske effekter blitt rapportert: pels forandringer (f.eks. pelstap, alopecia, pelsendring), urin inkontinens, tegn forbundet med nedregulering av hormoner (f.eks. reduksjon i testikkel størrelse, reduksjon i aktivitet, vektøkning). I svært sjeldne tilfeller vil en testikkel kunne gå opp gjennom lyskeåpningen.

I svært sjeldne tilfeller har det blitt observert forbigående økt seksuell interesse, økt testikkelstørrelse og smerte i testiklene like etter implantasjon. Disse symptomene har gitt seg uten behandling.

I svært sjeldne tilfeller har en forbigående adferdsforandring blitt rapportert med utvikling av aggresjon (se seksjon 4.4).

Hos mennesker og dyr påvirker testosteron følsomheten for anfall. Epileptiske anfall har blitt sett i svært sjeldne tilfeller og rapporteres i gjennomsnitt 40 dager etter implantasjon. Mediantid til symptomdebut var 14 dager etter implantasjon, tidligst samme dag som implantasjon og senest 36 uker etter implantasjon.

Hos ildere: forbigående moderat hevelse, kløe og rødme på implantasjonsstedet ble hyppig observert under kliniske studier.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hunder:

Subkutan bruk.

Den anbefalte dosen er ett implantat per hund, uavhengig av hundens størrelse (se også punkt 4.4).

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

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

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

Gjenta tilførsel hver 12. måned for å opprettholde effekt.

Ildere:

Subkutan bruk.

Den anbefalte dosen er ett implantat per ilder, uavhengig av ilderens størrelse.

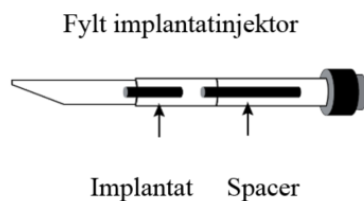
Implantasjonsstedet bør desinfiseres før administrering av implantatet, slik at faren for infeksjon reduseres. Om nødvendig bør et lite område klippes hvis pelsen er lang.

På ilder anbefales det at produktet administreres under full narkose.

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

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

Behovet for gjentatt implantasjon bør baseres på økning i testikkelstørrelse og/eller økning i plasmatestosteronnivå, samt gjenopptakelse av seksuell aktivitet. Se også punkt 4.4.



Hunder og ildere:

Preparatet må ikke brukes hvis folielommen er skadet.

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

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ildere: Det er ingen informasjon tilgjengelig for ildere.

Hunder: Ingen andre kliniske bivirkninger enn de som er beskrevet i punkt 4.6 er observert etter subkutan administrasjon av inntil 6 ganger anbefalt dose. Histologisk har milde lokale reaksjoner med kronisk betennelse i bindevev og noe kapseldannelse og kollagenavleiring blitt observert 3 måneder etter samtidig subkutan administrasjon av inntil 6 ganger anbefalt dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypofyse-, hypothalamushormoner og analoger. Gonadotropinfrisettende hormoner (GnRH), ATCvet-kode: QH01CA93.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Hydrogenert palmeolje
Lecitin

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

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

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

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

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Utløseren kan brukes flere ganger.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

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

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL- STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suprelorin 4,7 mg implantat til hunder og katter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver implantat inneholder Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Implantat

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund. Katt (hannkjønn).

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Må ikke brukes hvis folielommen er skadet.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap .
Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FOLIELOMME

1. VETERINÆR PREPARATETS NAVN

Suprelorin 4,7 mg implantat til hunder og katter

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

Ett implantat ferdigfylt i en implantatinjektor.

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Subkutan bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

PAPPESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suprelorin 9,4 mg implantat til hunder og ildere

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Implantat

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hunder (hannhunder) og ildere (hannildere)

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Les pakningsvedlegget før bruk.

Må ikke brukes hvis folielommen er skadet.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap .
Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FOLIELOMME

1. VETERINÆR PREPARATETS NAVN

Suprelorin 9,4 mg implantat til hunder og ildere

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

Ett implantat ferdigfylt i en implantatinjektor.

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Subkutan administrasjon.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

**PAKNINGSVEDLEGG:
Suprelorin 4,7 mg implantat til hunder og katter**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIKE

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suprelorin 4,7 mg implantat til hunder og katter

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Suprelorin er et hvitt til blekgult sylinderformet implantat inneholdende 4,7 mg deslorelin (som deslorelinacetat).

4. INDIKASJON(ER)

Hannhund:

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

Prepubertal tisper

For induksjon av midlertidig infertilitet for å forsinke de første tegnene på brunst og løpetid, og for å forhindre drektighet i ung alder hos intakte og friske tisper som ikke er kjønnsmodne.

Implantatet skal administreres når dyret er mellom 12 og 16 uker gammelt.

Hannkatt:

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Alle målarter:

Prepubertal kirurgisk fjerning av reproduksjonsorganene, samt prepubertal hormonell undertrykkelse, kan forsinke lukking av vekstsonen i lange knokler, vanligvis uten kliniske eller patologiske konsekvenser.

Hund (hannhund og tisper)

Moderat hevelse eller skorper på implantasjonsstedet ble ofte observert i 14 dager under sikkerhets-/effektstudier. Lokal dermatitt, med varighet i opptil 6 måneder, ble ofte rapportert i et feltforsøk.

I løpet av behandlingsperioden har det blitt rapportert om følgende sjeldne kliniske effekter: Det har blitt rapportert om hårforstyrrelser (f.eks. hårtap, alopecia, hårmodifisering), urininkontinens, nedreguleringsassosierte tegn (f.eks. reduksjon i testikkelstørrelse, redusert aktivitet, vektøkning) i sjeldne tilfeller i løpet av behandlingsperioden. En testikkel kan være i stand til å trekke seg opp gjennom lyskeringen i svært sjeldne tilfeller.

I svært sjeldne tilfeller oppsto det forbigående økt seksuell interesse, økt testikkelstørrelse og testikkelsmerter umiddelbart etter implantasjon.. Disse symptomene forsvant uten behandling.

Det har blitt rapportert om forbigående atferdsendring med utvikling av aggresjon i svært sjeldne tilfeller (se «Spesielle advarsler»).

Hos mennesker og dyr påvirker kjønnshormoner (testosteron og progesteron) følsomheten for anfall. Epileptiske anfall har blitt sett i svært sjeldne tilfeller og rapporteres i gjennomsnitt 40 dager etter implantasjon. Mediantid til symptomdebut var 14 dager etter implantasjon, tidligst samme dag som implantasjon og senest 36 uker etter implantasjon.

Katt:

Det ble ofte observert forbigående lokale reaksjoner bestående av rødhet og smerte eller varme på implantasjonsdagen. Det ble rapportert om alvorlig hevelse (>4 cm) som varte i mer enn 7 måneder hos 1 av 18 katter i en laboratoriestudie.

Det kan observeres forbigående økt seksuell aktivitet og streifing hos voksne hannkatter i løpet av de første ukene etter implantasjon.

Økt matinntak og økning i kroppsvekt er kjent for å være assosiert med kastrering. Enkelte behandlede katters kroppsvekt øker med opptil 10 % i løpet av virkningsperioden.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund. Katt (hannkjønn).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

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

Preparatet må ikke brukes hvis folielommen er skadet.

Ett implantat skal administreres subkutan.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

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

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

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

Fylt implantatinjektor



Implantat Spacer

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

Utløseren kan brukes flere ganger.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

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

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler

Alle målarter:

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

Hannhund:

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

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

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

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

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

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

I kliniske studier der det var gitt ett eller flere implantater hadde mer enn 80 % av hundene normale plasmanivåer av testosteron ($\geq 0,4$ ng/ml) innen 12 måneder etter implantasjon. Nittiåtte prosent av hundene hadde normale plasmanivåer av testosteron innen 18 måneder etter implantasjon. Plasma testosteronnivåer er en etablert surrogatmarkør for fertilitet. Data som viser fullstendig reversibilitet av de kliniske effektene (reduert testikkelstørrelse, redusert ejakulasjonsvolum, redusert spermtall og redusert libido) inkludert fertilitet etter 6 måneder, eller gjentatt implantasjon, er imidlertid begrensede. I svært sjeldne tilfeller ($<0,01\%$) kan den midlertidige infertiliteten vare i mer enn 18 måneder.

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

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

Prepubertal tise:

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

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

Hannkatt:

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

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

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

Kliniske effekter på urinlukt, urinmarkering, testikkel størrelse, størrelse på penispigge og seksuell atferd begynner å avta etter omtrent 12 måneder etter implantasjon. Tidsforløpet og varigheten av nedreguleringen observert etter behandling varierer, med 28 måneder som maksimal observert varighet for å gå tilbake til normal fertilitet etter implantasjon.

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

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

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hannhund:

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

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

Prepubertal tisper

I en studie viste ett dyr implantert ved 16 til 17 ukers alder og to dyr implantert ved 17 til 18 ukers alder en implantatindusert brunst, blant de 34 tispene som ble implantert mellom 16 og 18 uker. Gjentatt behandling med veterinærpreparatet har ikke blitt undersøkt hos tisper, og anbefales derfor ikke.

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

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

Hannkatt:

Ingen data er tilgjengelige for kattunger med ikke-nedsenkede testikler ved implantasjon. Det anbefales å vente til testiklene har falt ned, før produktet administreres. Begrensede data er tilgjengelige angående tilbakevending til normal fertilitet etter gjentatt administrering av veterinærpreparatet.

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

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

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

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

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

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp med tanke på fjerning av implantatet. Vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet:

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke fastslått under drektighet og diegiving.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Hund:

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

Katt:

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

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

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Utløseren kan brukes flere ganger.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Implantatet leveres i en forhåndsfylt implantatinjektor. Hver forhåndsfylte implantatinjektor pakkes i en forseglet folielomme som så steriliseres.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franza

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

Nederland

VIRBAC Nederland BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel : +31-(0)342 427 127

info@virbac.nl

Eesti

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: +33 (0) 4 92 08 73 00

**PAKNINGSVEDLEGG:
Suprelorin 9,4 mg implantat til hunder og ildere**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirkere ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suprelorin 9,4 mg implantat til hunder og ildere

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Suprelorin er et hvitt til blekgult sylindrerformet implantat inneholdende 9,4 mg deslorelin (som deslorelinacetat).

4. INDIKASJON(ER)

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Hos hunder: Moderat hevelse på implantasjonsstedet ble hyppig observert i 14 dager under sikkerhets/effektstudier.

Under behandlingsperioden ble sjeldne kliniske effekter rapportert: pelsforandringer (f.eks. pelstap, alopecia, pelsendring), urininkontinens, tegn forbundet med nedregulering av hormoner (f.eks. reduksjon i testikkelstørrelse, reduksjon i aktivitet, vektøkning). I svært sjeldne tilfeller vil en testikkel kunne gå opp gjennom lyskeåpningen.

I svært sjeldne tilfeller har det vært forbigående økt seksuallyst, økt testikkelstørrelse og testikkulær smerte umiddelbart etter implantasjon. Disse symptomene var forbigående uten behandling.

I svært sjeldne tilfeller har en forbigående adferdsforandring blitt rapportert med utvikling av aggresjon (se ”Spesielle advarsler”).

Hos mennesker og dyr påvirker testosteron følsomheten for anfall. Epileptiske anfall har blitt sett i svært sjeldne tilfeller og rapporteres i gjennomsnitt 40 dager etter implantasjon. Mediantid til symptomdebut var 14 dager etter implantasjon, tidligst samme dag som implantasjon og senest 36 uker etter implantasjon.

Hos ildere: Forbigående moderat hevelse, kløe og rødme på implantasjonsstedet ble hyppig observert under kliniske studier.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hunder (hannhunder) og ildere (hannildere)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Hunder

Den anbefalte dosen er ett implantat per behandling, uavhengig av hundens størrelse (se også ”Spesielle advarsler”). Gjenta behandlingen hver 12. måned for å opprettholde effekt.

Ildere

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

Hunder og ildere

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

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Hunder

Subkutan bruk

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

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

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

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

Gjenta administrasjon hver 12. måned for å opprettholde effekt.

Ildere

Subkutan bruk.

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

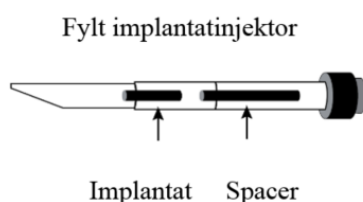
Implantatstedet bør desinfiseres før administrering av implantatet, slik at faren for infeksjon reduseres. Om nødvendig bør et lite område klippes, hvis pelsen er lang.

På ilder anbefales det at produktet gis under full narkose.

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

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

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



10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2°C – 8°C).

Skal ikke fryses.

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

12. SPESIELLE ADVARSLER

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

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

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

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

Hunder

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

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

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

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

I visse tilfeller kan implantatet tapes fra en behandlet hund. Hvis det mistenkes at det første implantatet er tapt, kan dette bekreftes ved at det ikke observeres reduksjon av omkretsen på skrotum

eller at plasma testosteronnivåene ikke er redusert etter 8 uker fra mistenkt dato for tapet. Begge faktorer skal reduseres etter korrekt implantasjon. Hvis tap av implantatet mistenkes etter gjentatt implantasjon etter 12 måneder, vil det sees en gradvis økning i omkretsen på skrotum og/eller plasma testosteronnivåene. I begge disse tilfellene skal man administrere et erstatningsimplantat.

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

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

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

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

Bruk av Suprelorin til prepubertale hunder er ikke undersøkt. Det anbefales derfor at hunder får komme i puberteten før behandling med veterinærpreparatet startes.

Data viser at behandling med veterinærpreparatet vil redusere hundens libido.

Ilder

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

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

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

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

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

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

Behandling av ildere bør starte i begynnelsen av avlssesongen.

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

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

Hunder: Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i punkt "Bivirkninger" ble observert etter subkutan administrasjon av inntil 6 ganger anbefalt dose.

Histologisk har milde lokale reaksjoner med kronisk betennelse i bindevev og noe kapseldannelse og kollagenavleiring blitt observert 3 måneder etter samtidig subkutan administrasjon av inntil 6 ganger anbefalt dose.

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

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Utløseren kan brukes flere ganger.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Lietuva

VIRBAC

1^{ere} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prantsusmaa

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA

Angel Guimerá 179-181

ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France

13^e rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33-(0)805 05 55 55

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franza

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC Nederland BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel : +31-(0)342 427 127

info@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Danmark

Tel: + 45 75521244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa

Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA

R.do Centro Empresarial

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

PT-2710-693 Sintra

Tel: + 351 219 245 020

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73