

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suprelorin 4,7 mg implantat til hunder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

Hjelpestoffer(er):

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).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

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 og hang med tisper i løpetid. Parringene medførte ikke drektighet. Dersom en behandlet hannhund parrer seg med en tisper i perioden mellom 6 uker og seks måneder etter behandling bør en allikevel iverksette egnede tiltak for å for å utelukke risikoen for at parringen skal kunne medføre 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. Hvis man mistenker manglende effekt av behandlingen, bør man kontrollere hundens implantat (for eksempel om det er til stede og formen).

Parring som finner sted mer enn seks 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. Nittiåtte prosent av hundene hadde normale plasmanivåer av testosteron innen 18 måneder etter implantasjon. Plasmatestosteronnivåer er en etablert surrogatmarkør for fertilitet. Data som viser fullstendig reversibilitet av de kliniske effektene (reduert testikkelstørrelse, redusert ejakulasjonsvolum, redusert spermtall og redusert libido) inkludert fertilitet etter seks 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.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av veterinærpreparatet 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.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

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

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

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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

Under behandlingsperioden har sjeldne kliniske symptomer blitt rapportert. Dette inkluderer pelsforstyrrelser (for eksempel hårtap, alopeci, hårendringer), urininkontinens, tegn forbundet med nedregulering av hormoner (for eksempel redusert testikkelstørrelse, redusert aktivitet). I svært sjeldne tilfeller kan en testikkel bevege seg opp gjennom lyskeåpningen.

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

I svært sjeldne tilfeller har en forbigående endring i atferd blitt rapportert i form av utvikling av aggresjon (se kapittel 4.4).

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

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

1. Fjern Luer-hetten fra implantatinjektoren.
2. Fest implantatssprøyten (utløseren) på implantatinjektoren ved hjelp av Luer-koblingen.
3. Løft den løse huden mellom skulderbladene. Før inn hele nålens lengde subkutan.
4. Trykk utløserstemplett 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 sjetten måned for å opprettholde effekt.

Veterinærpreparatet 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

Det er ikke sett kliniske bivirkninger, bortsett fra de som er beskrevet i kapittel 4.6, etter subkutan administrasjon av inntil 10 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.

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 seks måneder etter administrasjon av preparatet.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Det er vist at plasmadeslorelinnivåene 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
Natriumacetat, vannfritt

6.2 Releccante 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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/07/072/001-002

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

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

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

Gjenta tilførsel hver 12. måned for å opprettholde effekt.

Ildere:

Subkutan bruk.

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

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

På ilder anbefales det at produktet administreres under full narkose.

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

1. Fjern Luer-hetten fra implantasjonskanylen.

2. Fest implantasjonssprøyten (utløseren) på implantasjonskanylen ved hjelp av Luer-koblingen.
3. Løft den løse huden mellom skulderbladene. Før inn hele nåles lengde subkutan.
4. Trykk utløserstemplet 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

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: 2 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 S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
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
1ère avenue 2065 m L.I.D.
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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

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)

Hunder (hannhunder).

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Les pakningsvedlegget før bruk.

Må ikke brukes hvis folielommen er skadet.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap .
Skal ikke fryses.

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

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

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) OG ANDRE STOFFER

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. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap .
Skal ikke fryses.

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

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN
TIL UTLIVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
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 FOR:

Suprelorin 4,7 mg implantat til hunder

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

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirkere ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANKRIKE

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suprelorin 4,7 mg implantat til hunder

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

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

4. INDIKASJON(ER)

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Moderat hevelse på implantasjonsstedet ble observert i 14 dager under sikkerhets/effektstudier.

Under behandlingsperioden har sjeldne kliniske symptomer blitt rapportert. Dette inkluderer pelsforstyrrelser (for eksempel hårtap, alopeci, hårendringer), urininkontinens, tegn forbundet med nedregulering av hormoner (for eksempel redusert testikkelstørrelse, redusert aktivitet).

I svært sjeldne tilfeller kan testikler bevege seg opp gjennom lyskeåpningen

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

I svært sjeldne tilfeller har en forbigående endring i atferd blitt rapportert i form av utvikling av aggresjon (se «Spesielle advarsler»)

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).

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

Doser kun ett implantat av gangen, uavhengig av hundens størrelse (se også "Spesielle advarsler"). Gjenta behandlingen hver 6. måned for å opprettholde effekt.

Preparatet må ikke brukes hvis folielommen er skadet.

Ett implantat skal administreres subkutant mellom hundens skulderblader.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

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

Velg implantasjonssted ved å lokalisere området på ryggen midt mellom skulderbladene. Unngå injeksjon av implantatet i fett, da frisetting av virkestoffet kan påvirkes i områder med liten vaskularisering. 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 utløserstemplett 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*.

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.

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:

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 og hang med tisper i løpetid. Parringene medførte ikke drektighet. Dersom en behandlet hannhund parrer seg med en tisper i perioden mellom 6 uker og 6 måneder etter behandling bør en allikevel iverksette egnede tiltak for å for å utelukke risikoen for at parringen skal kunne medføre drektighet.

I sjeldne tilfeller (>0,01 % til <0,1 %) har mistenkt mangel på forventet effekt blitt rapportert (i de fleste tilfellene i form av mangel på reduksjon av testikkelstørrelse og/eller at en tisper ble parret). Bare testosteronnivåene (dvs. en etablert surrogatmarkør på fruktbarhet) kunne definitivt bekrefte manglende effekt av behandlingen. Hvis man mistenker manglende effekt av behandlingen, bør man kontrollere hundens implantat (for eksempel om det er til stede og formen).

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

I visse tilfeller kan implantatet tapes fra en behandlet hund. Hvis man mistenker at det første implantatet er tapt, kan dette bekreftes ved at det ikke observeres reduksjon av omkretsen på skrotum eller at plasmatestosteronnivåene ikke er redusert etter 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 begrenset. 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.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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

Data viser at behandling med preparatet vil redusere hundens libido.

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.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det er ikke sett andre kliniske bivirkninger enn de som er beskrevet i punkt "Bivirkninger" etter subkutan administrasjon av opp til 10 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.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING 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.

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

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

Tilvirkere ansvarlig for batchfrigivelse:

Virbac S.A.
1ère Avenue – 2065 m - L.I.D.
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). 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 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 utløserstemplet 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 utløserstemplet 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 begrenset. 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 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

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-23843 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

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

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

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

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
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

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
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

