



Suprelorin® 9,4 mg

FR

Nom du médicament vétérinaire
Suprelorin 9,4 mg implant pour chiens et furets

Composition
Substance active :
Desloréline (sous forme d'acétate de desloréline)..... 9,4 mg
Implant cylindrique blanc à jaune pâle.

Espèces cibles : Chiens (mâles) et furets (mâles).

Indications d'utilisation

Induction d'une infertilité temporaire chez les chiens mâles et furets, arrivés à maturité sexuelle, non castrés et en bonne santé.

Contre-indications : Aucune.

Mises en garde particulières
Mises en garde particulières :

Chiens
L'infertilité est obtenue 8 semaines après le traitement initial et est maintenue au moins jusqu'à 12 mois suivant ce traitement. Les chiens traités doivent donc être tenus à l'écart des chiennes en chaleur au cours des 8 premières semaines suivant le traitement initial.

Chez 2 chiens sur les 30 impliqués dans l'essai clinique, l'infertilité n'a été obtenue qu'environ 12 semaines après le traitement initial mais dans la plupart des cas ces animaux n'ont pas été capables d'engendrer une progéniture. Si un chien traité s'accouple à une chienne entre 8 et 12 semaines après le traitement, des mesures appropriées doivent être prises afin d'éliminer le risque de gestation.

Dans des cas peu fréquents, un manque d'efficacité a été rapporté (dans la plupart des cas une absence de diminution de la taille des testicules a été rapportée et/ou un accouplement avec une chienne a eu lieu). Seul le taux de testostérone (marqueur de substitution établi de la fertilité) peut confirmer avec certitude un manque d'efficacité du traitement. Si un manque d'efficacité est supposé, il convient de vérifier l'implant du chien (p.ex. la présence).

Tout accouplement survenant plus de 12 mois après l'administration du médicament vétérinaire peut entraîner une gestation. Toutefois, lors des implantations suivantes, il n'est pas nécessaire d'éloigner les chiennes des chiens traités pendant les 8 premières semaines, à condition que le médicament vétérinaire soit administré tous les 12 mois.

Dans certains cas, l'implant peut ressortir. Si la perte du premier implant est suspectée, il est alors possible de le confirmer par l'absence de réduction de la circonférence du scrotum ou des concentrations plasmatiques de testostérone 8 semaines après la date supposée de la perte de l'implant, puisque les deux devraient diminuer suite à une implantation correcte. Si la perte est suspectée suite à une réimplantation 12 mois plus tard, ceci se verra par une augmentation progressive de la circonférence du scrotum et/ou des concentrations plasmatiques de testostérone. Dans ces deux cas, un autre implant devra être administré.

La capacité des chiens à engendrer une progéniture après le retour à la normale des concentrations plasmatiques de leur testostérone, après l'administration du médicament vétérinaire, n'a pas été étudiée.

En ce qui concerne les concentrations de testostérone (marqueur de substitution établi de la fertilité), au cours des essais cliniques, 68 % des chiens ayant reçu un implant ont retrouvé leur fertilité dans les 2 ans suivant l'implantation. 95 % des chiens ont retrouvé des concentrations plasmatiques normales de testostérone dans les 2,5 ans suivant l'implantation. Cependant, il existe peu de données démontrant la réversibilité complète des effets cliniques (diminution de la taille des testicules, diminution du volume d'éjaculation, diminution du nombre des spermatozoïdes et diminution de la libido) dont la fertilité après 12 mois ou une implantation répétée. Dans de très rares cas l'infertilité temporaire peut durer plus de 18 mois.

En raison du nombre limité de données, l'utilisation de Suprelorin chez les chiens de moins de 10 kg ou plus de 40 kg de poids vif devrait être soumise à l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire. Au cours des essais cliniques avec Suprelorin 4,7 mg, la durée moyenne de l'effondrement du taux de testostérone était 1,5 fois plus longue chez les chiens de petite taille (< 10 kg) par rapport à tous les autres chiens de grande taille.

La castration chirurgicale ou médicale peut avoir des conséquences inattendues sur le comportement agressif (-à-d. une amélioration ou aggravation). Donc, des chiens avec des troubles sociopa-thiques, présentant des épisodes d'agressions intraspécifiques (entre chiens) et/ou interspécifiques (entre un chien et une autre espèce), ne doivent pas être castrés chirurgicalement ni être traités avec l'implant.

Furets
L'infertilité (suppression de la spermatogénèse, réduction de la taille des testicules, niveaux de testostérone inférieurs à 0,1 ng/ml, et suppression de l'odeur musquée) est obtenue entre 5 et 14 semaines après le traitement initial dans des conditions de laboratoire. Les furets traités doivent donc être tenus à l'écart des femelles en chaleur au cours des premières semaines suivant le traitement initial. Les niveaux de testostérone restent inférieurs à 0,1 ng/ml pendant au moins 16 mois. Les paramètres de l'activité sexuelle n'ont pas tous été testés spécifiquement (séborrhée, marquage par l'urine et agressivité). Tout accouplement survenant plus de 16 mois après l'administration du produit peut entraîner une gestation.

La nécessité de procéder à des implantations suivantes doit être basée sur l'augmentation de la taille des testicules et/ou l'augmentation des concentrations plasmatiques de testostérone et le retour à l'activité sexuelle.

La réversibilité des effets et la capacité des furets mâles traités à engendrer une progéniture par la suite, n'ont pas été étudiés. L'utilisation de Suprelorin doit donc être basée sur l'évaluation du risque/ bénéfice établie par le vétérinaire responsable.

Dans certains cas, l'implant peut être perdu par un furet traité. Si la perte du premier implant est suspectée, il est alors possible de le confirmer par l'absence de réduction de la taille des testicules ou des concentrations plasmatiques de testostérone, puisque les deux devraient diminuer suite à une implantation correcte. Si la perte de l'implant est suspectée suite à une réimplantation, ceci se verra par une augmentation progressive de la taille des testicules et/ou des concentrations plasmatiques de testostérone. Dans ces deux cas, un autre implant devra être administré.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chiens
L'utilisation de Suprelorin chez des chiens prépubères n'a pas été étudiée. Il est donc recommandé de laisser les chiens atteindre la puberté avant de mettre en œuvre un traitement par ce médicament vétérinaire.

Des données démontrent que le traitement par le médicament vétérinaire réduira la libido du chien.

Furets
L'utilisation du médicament vétérinaire chez des furets pré-pubères n'a pas été étudiée. Il est donc recommandé de laisser les furets atteindre la puberté avant de mettre en œuvre un traitement par ce médicament vétérinaire.

Le traitement des furets doit être initié au début de la saison de reproduction.

L'innocuité suite à des implantations répétées de Suprelorin n'a pas été étudiée chez les furets.

Les furets mâles traités peuvent rester infertiles pendant quatre ans maximum. Le médicament vétérinaire doit donc être utilisé avec prudence chez des furets mâles destinés à une future reproduction.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les femmes enceintes ne doivent pas administrer le médicament vétérinaire. Un autre analogue de la GnRH s'est montré toxique sur les fœtus d'animaux de laboratoire. Aucune étude spécifique n'a été menée pour évaluer l'effet de la desloréline lorsqu'elle est administrée pendant la gestation.

Bien qu'un contact cutané avec le médicament vétérinaire soit improbable, s'il se produisait, laver immédiatement la zone exposée, car les analogues de la GnRH peuvent être absorbés par la peau.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, veiller à éviter toute auto-injection accidentelle en s'assurant que les animaux sont convenablement maintenus et que l'aiguille d'application est protégée jusqu'au moment de l'implantation.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette, afin de faire retirer l'implant.

Surdosage :

Chiens : aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration sous-cutanée d'une dose allant jusqu'à 6 fois la dose recommandée. Sur le plan histologique, des réactions locales légères avec une inflammation chronique du tissu conjonctif et formation d'une capsule et d'un dépôt de collagène ont été observées 3 mois après administration sous-cutanée simultanée de jusqu'à 6 fois la dose recommandée.

Furets : aucune information n'est disponible sur les furets concernant le surdosage.

Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Gonflement au site de l'implant ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Effets sur le pelage (perte de poils, alopecie, modification du pelage) ²
Incontinence urinaire ³
Diminution de la taille des testicules ^{2,3}
Diminution de l'activité ^{2,3} , prise de poids ^{2,3}
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Testicule remontant ⁴ , augmentation de la taille des testicules ⁵ , douleur testiculaire ⁵
Augmentation de la libido ⁵ , agressivité ⁶
Crises épileptiformes ⁷

¹Moderé, durant 14 jours.

²Pendant la période de traitement.

³Signes associés à la régulation à la baisse.

⁴Par l'anneau inguinal.

⁵Immédiatement après l'implantation, transitoire, disparaissant sans traitement.

⁶Transitoire.

⁷En moyenne 40 jours après l'implantation ; le délai médian d'apparition des signes était de 14 jours après celle-ci, au plus tôt le jour même et au plus tard 36 semaines après l'implantation. Les hormones sexuelles (testostérone et progestérone) modulent la susceptibilité de faire des convulsions chez l'humain et l'animal.

Furets :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Gonflement au site de l'implant ¹ , prurit au site de l'implant ¹ , erythème au site de l'implant ¹

¹Transitoire, modéré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

FR :
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

BE :
https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de_ou_mail:_adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Chiens

N'administrer qu'un seul implant, quelle que soit la taille du chien (voir aussi rubrique « Mises en garde particulières »). Renouveler le traitement tous les 12 mois pour maintenir l'efficacité.

Furets

N'administrer qu'un seul implant, quelle que soit la taille du furet. Répéter le traitement tous les 16 mois pour maintenir l'efficacité.

Chiens et furets

L'implant doit être administré par voie sous-cutanée entre les omoplates du chien ou du furet. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire si le sachet en aluminium est endommagé.

L'implant est biocompatible et ne nécessite pas d'être retiré. Cependant, si le traitement doit être arrêté, les implants peuvent être retirés par voie chirurgicale par un vétérinaire. Les implants peuvent être localisés par échographie.

Indications nécessaires à une administration correcte

Chiens

Voie sous-cutanée.

La posologie recommandée est d'un implant par chien, quelle que soit la taille du chien (voir aussi rubrique « Mises en garde particulières »).

Désinfecter le site d'implantation avant l'implantation afin d'éviter une infection. Si les poils sont trop longs, il est possible de tondre une petite zone si nécessaire.

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie sous-cutanée dans la peau lâche du dos entre la partie inférieure du cou et la région lombaire. Éviter d'injecter l'implant dans la graisse car la libération de la substance active pourrait être diminuée dans les zones mal vascularisées.

- Retirer le bouchon Luer Lock du trocart.
 - Fixer l'injecteur sur le trocart à l'aide de l'embout Luer Lock.
 - Soulever la peau lâche entre les omoplates. Insérer l'aiguille sous la peau sur toute sa longueur.
 - Enfoncer complètement le piston tout en retirant lentement l'aiguille.
 - Appuyer sur la peau au site d'insertion après le retrait de l'aiguille et maintenir une pression pendant 30 secondes.
 - Examiner la seringue et l'aiguille pour vérifier que l'implant n'est pas resté dans la seringue ou l'aiguille et que l'espaceur est visible. Il peut être possible de palper l'implant *in situ*.
- Renouveler l'administration tous les 12 mois pour maintenir l'efficacité.

Furets

Voie sous-cutanée.

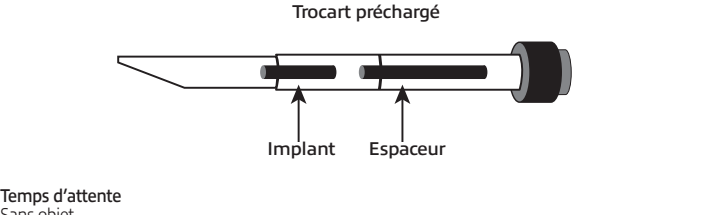
La posologie recommandée est d'un implant par furet, quelle que soit la taille du furet.

Désinfecter le site d'implantation avant l'implantation afin d'éviter une infection. Si les poils sont trop longs, il est possible de tondre une petite zone si nécessaire.

Il est recommandé d'administrer le produit sous anesthésie générale chez les furets.

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie sous-cutanée dans la peau lâche du dos entre les omoplates. Éviter d'injecter l'implant dans la graisse car la libération de la substance active pourrait être diminuée dans les zones mal vascularisées.

- Retirer le bouchon Luer Lock du trocart.
 - Fixer l'injecteur sur le trocart à l'aide de l'embout Luer Lock.
 - Soulever la peau lâche entre les omoplates. Insérer l'aiguille sous la peau sur toute sa longueur.
 - Enfoncer complètement le piston tout en retirant lentement l'aiguille.
 - Appuyer sur la peau au site d'insertion après le retrait de l'aiguille et maintenir une pression pendant 30 secondes.
 - Examiner la seringue et l'aiguille pour vérifier que l'implant n'est pas resté dans la seringue ou l'aiguille et que l'espaceur est visible. Il peut être possible de palper l'implant *in situ*. Il est recommandé d'utiliser de la colle tissulaire afin d'obturer le site d'administration, si nécessaire.
- La nécessité de procéder à des implantations suivantes doit être basée sur l'augmentation de la circonférence du scrotum et/ou l'augmentation des concentrations plasmatiques de testostérone ainsi que le retour à l'activité sexuelle. Voir aussi la rubrique « Mises en garde particulières ».



Temps d'attente

Sans objet.

NOTICE

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte.

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

L'injecteur peut être réutilisé.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations : EU/2/07/072/003-004

2 implants préchargés dans des trocars + 1 injecteur
5 implants préchargés dans des trocars + 1 injecteur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois : 03/2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Coordonnées
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

NL

Naam van het diergeneesmiddel
Suprelorin 9,4 mg implantaat voor honden en fretten

Samenstelling
Werkzaam bestanddeel:
Desloreline (als desloreline-acetaat) 9,4 mg
Wit tot lichtgeel cilindrisch implantaat.

Doeldiersoort(en): Hond (reuen) en fret (rammen).

Indicaties voor gebruik
Voor de indicatie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen en rammen.

Contra-indicaties: Geen.

Speciale waarschuwingen
Speciale waarschuwingen:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Overdosering:

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

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

Bijwerkingen

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

¹Matig, gedurende 14 dagen.

²Tijdens de behandelingsperiode.

³Verschuinselen van downregulatie.

⁴Via het lieskanaal.

⁵Onmiddellijk na implantatie, voorbijaand, verdwijnt zonder behandeling.

⁶Voorbijaand.</

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

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

1. Verwijder de luer-lockdop van de implantaatinjector.
 2. Bevestig de applicator met behulp van de luer-lockaansluiting op de implantaatinjector.
 3. Til de losse huid tussen de schouderbladen op. Breng de volledige lengte van de naald subcutaan in.
 4. Druk de applicatorplunjer helemaal in en trek de naald tegelijkertijd langzaam terug.
 5. Oefen tijdens het terugtrekken van de naald druk uit op de huid op de insertieplek en blijf 30 seconden drukken.
 6. Bekijk de injectiespuit en naald om vast te stellen dat het implantaat niet in de injectiespuit of naald is blijven zitten en dat het afstandsstuk zichtbaar is. Het kan mogelijk zijn het implantaat *in situ* te palperen.
- Herhaal de toediening om de 12 maanden om de werkzaamheid in stand te houden.

Fret:
Subcutaan gebruik.

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

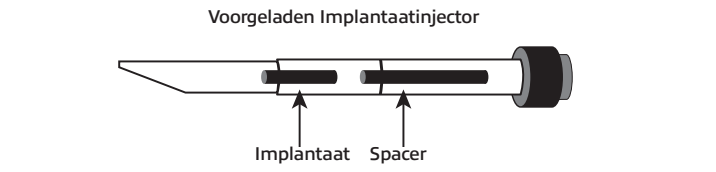
Ter voorkoming van een infectie dient voorafgaand aan de implantatie de implantatie plek te worden gedesinfecteerd. Wanneer het haar lang is, dient, indien nodig, een stukje te worden weggeknipt.

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

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

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

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



Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen
Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

De applicator kan opnieuw worden gebruikt.

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

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten:
EU/2/07/072/003-004

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

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

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien: 03/2024

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

Contactgegevens

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

1^{ste} Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIJK

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
BE:

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

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

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

NL: KANALISATIE
UDD

DE	PACKUNGSBEILAGE
----	-----------------

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suprelorin 9,4 mg Implantat für Hunde und Frettchen

Zusammensetzung

Wirkstoff:

Deslorelin (als Deslorelinacetat) 9,4 mg
Weißes bis blassgelbes zylinderförmiges Implantat.

Zieltierart(en): Hund (Rüde) und Frettchen (Rüde).

Anwendungsgebiet(e)

Zur Einleitung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen männlichen Hunden und Frettchen.

Gegenanzeigen: Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Hund
Eine Unfruchtbarkeit wird ab einem Zeitraum von 8 Wochen bis mindestens 12 Monate nach der Erstbehandlung erreicht. Behandelte Hunde sollen deshalb in den ersten 8 Wochen nach der Erstbehandlung weiterhin von läufigen Hündinnen ferngehalten werden.

Bei 2 von 30 Rüden wurde in der klinischen Studie eine Unfruchtbarkeit etwa 12 Wochen nach der Erstbehandlung nicht erreicht; meist waren diese Tiere nicht zu einem erfolgreichen Deckakt fähig. Sollte sich ein behandelter Rüde zwischen 8 und 12 Wochen nach der Behandlung mit einer Hündin paaren, sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um ein Trächtigkeitsrisiko bei der Hündin auszuschließen.

Gelegentlich wurde Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit gemeldet (in der Mehrzahl der Fälle wurde über ungenügende Verringerung der Hodengröße berichtet und/oder eine Hündin gedeckt). Mangelnde Wirksamkeit kann nur durch Bestimmung der Testosteronwerte (Surrogat-Marker für die Fruchtbarkeit) nachgewiesen werden. Bei Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit sollte das Implantat des Hundes überprüft werden (z.B. Vorhandensein).

Erfolgt die Paarung später als 12 Monate nach Verabreichung des Tierarzneimittels, kann sie zur Trächtigkeit führen. Sofern das Tierarzneimittel alle 12 Monate verabreicht wird, ist es nach dem anfänglichen Zeitraum von 8 Wochen nicht notwendig, Hündinnen von behandelten Rüden fernzuhalten.

In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Hund verloren gehen. Für den Verlust eines erstmalig gesetzten Implantats spricht, dass der Hodenumfang oder der Plasma-Testosteronspiegel innerhalb von 8 Wochen nach dem mutmaßlichen Verlust nicht sinkt; beide sollten nach korrekter Implantation abnehmen. Falls ein Implantat nach Re-Implantation (nach 12 Monaten) verloren geht, kann eine kontinuierliche Zunahme des Hodenumfangs und/oder des Testosteronspiegels beobachtet werden. In beiden Situationen sollte ein Implantat nachgesetzt werden.

Die Zeugungsfähigkeit von Rüden nach der Normalisierung der Testosteronspiegel im Plasma im Anschluss an eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist nicht untersucht worden.

Bezogen auf den Testosteronspiegel, einen etablierten Surrogat-Marker für die Fruchtbarkeit, waren in klinischen Versuchen 68 % der Hunde, die ein Implantat erhalten hatten, innerhalb von zwei Jahren nach Implantation wieder zeugungsfähig. Bei 95 % der Hunde normalisierte sich der Plasmatestosteronspiegel innerhalb von 2,5 Jahren. Allerdings liegen nur wenige Daten vor, die einen vollständigen Rückgang der klinischen Wirkungen (verringerte Hodengröße, verringertes Ejakulatvolumen, verminderte Spermienzahl und herabgesetzte Libido) einschließlich Fertilität nach 12 Monaten oder nach wiederholter Implantation belegen. In sehr seltenen Fällen kann die vorübergehende Unfruchtbarkeit mehr als 18 Monate dauern.

Da begrenzte Daten vorliegen, sollte die Anwendung von Suprelorin bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg oder über 40 kg nach einer Nutzen/Risiko-Beurteilung durch den Tierarzt erfolgen. Bei den klinischen Versuchen mit Suprelorin 4,7 mg war die durchschnittliche Dauer der Testosteronsuppression bei kleineren Hunden (< 10 kg) verglichen mit der größerer Hunde 1,5-mal länger.

Die chirurgische oder medikamentöse Kastration kann unerwartete Folgen für das Aggressionsverhalten (Besserung oder Verschlechterung) haben. Hunde mit soziopathischen Störungen und mit Episoden intraspezifischer (Hund zu Hund) und/oder interspezifischer (Hund zu anderer Spezies) Aggression sollten daher weder chirurgisch noch mittels Implantat kastriert werden.

Frettchen

Eine Unfruchtbarkeit (Unterdrückung der Spermatogenese, verringerte Hodengröße, Testosteronwerte unter 0,1 ng/ml und Unterdrückung des moschusartigen Geruchs) wird zwischen 5 Wochen und 14 Wochen nach der Erstbehandlung unter Laborbedingungen erreicht. Behandelte Frettchen sollten deshalb in den ersten Wochen nach der Erstbehandlung weiterhin von Fähen in der Ranz ferngehalten werden.

Die Testosteronwerte bleiben mindestens 16 Monate lang unter 0,1 ng/ml. Es wurden nicht alle Parameter der sexuellen Aktivität spezifisch geprüft (Seborrhoe, Harnmarkieren und Aggressivität). Erfolgt die Paarung später als 16 Monate nach Verabreichung des Präparates, kann sie zur Trächtigkeit führen.

Die Notwendigkeit von nachfolgenden Implantationen sollte auf der Zunahme der Hodengröße und/oder des Testosteronspiegels und der Wiederkehr der sexuellen Aktivität basieren.

Die Reversibilität der Wirkungen und die anschließende Zeugungsfähigkeit von behandelten Rüden ist nicht untersucht worden. Aus diesem Grunde sollte die Anwendung von Suprelorin nach einer Nutzen/Risiko-Beurteilung durch den Tierarzt erfolgen.

In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Frettchen verloren gehen. Der Verdacht, dass ein erstmalig gesetztes Implantat verloren gegangen ist, kann dadurch bestätigt werden, dass die Hodengröße oder der Testosteronspiegel nicht abnehmen; beides sollte nach korrekter Implantation geschehen. Falls ein Verlust des Implantates nach Re-Implantation vermutet wird, kann eine kontinuierliche Zunahme der Hodengröße und/oder des Testosteronspiegels im Plasma beobachtet werden. In beiden Situationen sollte ein Implantat nachgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Hund
Die Anwendung von Suprelorin bei Hunden vor der Geschlechtsreife ist nicht untersucht worden. Es wird deshalb empfohlen abzuwarten, bis Hunde die Geschlechtsreife erlangt haben, bevor die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.

Daten belegen, dass die Behandlung mit dem Tierarzneimittel die Libido des Hundes herabsetzt.

Frettchen

Die Anwendung des Tierarzneimittels ist bei Frettchen vor der Geschlechtsreife nicht untersucht worden. Es wird deshalb empfohlen abzuwarten, bis Frettchen die Geschlechtsreife erlangt haben, bevor die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.

Die Behandlung bei Frettchen sollte zu Beginn der Fortpflanzungsperiode erfolgen.

Die Verträglichkeit von wiederholten Implantationen von Suprelorin bei Frettchen ist nicht untersucht worden.

Die behandelten Rüden können bis zu vier Jahre unfruchtbar sein. Das Tierarzneimittel sollte deshalb bei Rüden, die in der Zukunft zur Zucht vorgesehen sind, mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Andere GnRH-Analoga haben sich bei Versuchstieren als fetotoxisch erwiesen. Spezifische Studien zur Beurteilung der Wirkung von Deslorelin, wenn es während der Trächtigkeit verabreicht wird, wurden bisher nicht durchgeführt.

Ein Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zwar unwahrscheinlich, aber wenn es dazu kommt, sollte der exponierte Bereich sofort abgewaschen werden, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, indem dafür gesorgt wird, dass die Tiere angemessen fixiert sind und die Applikationsnadel bis zur Implantation zum Schutz mit einer Steckkappe versehen ist.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, um das Implantat entfernen zu lassen. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Überdosierung:

Hund: Es wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten klinischen Wirkungen nach subkutaner Implantation bis zum Sechsfachen der empfohlenen Dosis beobachtet. Histologisch wurden 3 Monate nach Gaben bis zum Sechsfachen der empfohlenen Dosis milde lokale Reaktionen mit chronischer Entzündung des Bindegewebes und leichter kollagener Kapselbildung gesehen.

Frettchen: Über Frettchen sind keine Informationen zur Überdosierung verfügbar.

Nebenwirkungen

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Schwellung an der Implantationsstelle ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Veränderung des Haarkleids (Haarausfall, Alopezie, Haarveränderung) ²
Harninkontinenz ²
Verminderte Hodengröße ^{2,3}
Verminderte Aktivität ^{2,3} , Gewichtszunahme ^{2,3}
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Hodenhochstand ⁴ , Hodenvergrößerung ⁵ , Hodenschmerz ⁵
Gesteigertes sexuelles Interesse ⁶ , Aggression ⁶
Epileptischer Anfall ⁷

¹Mäßig, für 14 Tage.

²Während des Behandlungszeitraums.

³Mit der Herabregulierung assoziierte Anzeichen.

⁴Durch den Leistenring hindurch.

⁵Unmittelbar nach der Implantation, vorübergehend, ohne Behandlung abklingend.

⁶Vorübergehend.

⁷Im Durchschnitt 40 Tage nach der Implantation, die mediane Zeit bis zum Auftreten der Symptome betrug 14 Tage nach der Implantation, frühestens am Tag der Implantation und spätestens 36 Wochen nach der Implantation. Sexualhormone (Testosteron und Progesteron) modulieren die Anfälligkeit für Krampfanfälle bei Mensch und Tier.

Frettchen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Schwellung an der Implantationsstelle ¹ , Juckreiz an der Implantationsstelle ¹ , Erythem an der Implantationsstelle ¹

¹Vorübergehend, mäßig.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:
Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit
Abt. 3 Tierarzneimittel
Pharmakovigilanz
E-Mail: uaw@bvl.bund.de
Internet: <https://www.vet-uaw.de>
www.bvl.bund.de

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hund
Unabhängig von der Größe des Hundes darf immer nur ein Implantat eingepflanzt werden (siehe auch „Besondere Warnhinweise“). Zur Aufrechterhaltung der Wirkung ist die Behandlung alle 12 Monate zu wiederholen.

Frettchen

Unabhängig von der Größe des Frettchens darf immer nur ein Implantat eingepflanzt werden. Zur Aufrechterhaltung der Wirkung ist die Behandlung alle 16 Monate zu wiederholen.

Hunde und Frettchen

Das Implantat soll zwischen den Schulterblättern des Hundes oder Frettchens unter die Haut eingepflanzt werden.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

Das Implantat ist biologisch verträglich und muss deshalb nicht entfernt werden. Falls es dennoch notwendig werden sollte, die Behandlung abubrechen, können die Implantate vom Tierarzt wieder herausoperiert werden. Die Implantate lassen sich mittels Ultraschall lokalisieren.

Hinweise für die richtige Anwendung

Hund
Subkutane Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt ein Implantat pro Hund, unabhängig von der Größe des Hundes (siehe auch „Besondere Warnhinweise“).

Vor der Implantation sollte die Implantationsstelle desinfiziert werden, damit keine Infektionen auftreten können. Bei langhaarigem Fell ist das Fell gegebenenfalls in einem kleinen Bereich zurückzuschneiden.

Das Tierarzneimittel sollte subkutan in die lockere Haut auf dem Rücken zwischen dem unteren Nacken und der Lumbalregion implantiert werden. Das Implantat darf nicht in Fettgewebe injiziert werden, da die Abgabe des Wirkstoffs in Bereichen mit wenigen Blutgefäßen beeinträchtigt sein kann.

1. Entfernen Sie die mit einem Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjector.
 2. Befestigen Sie den Betätiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjectors.
 3. Ziehen Sie die lose Haut zwischen den Schulterblättern ein kleines Stück hoch, und führen Sie die Nadel mit ihrer gesamten Länge in die Haut ein.
 4. Drücken Sie den Betätiger ganz herunter, und ziehen Sie dabei gleichzeitig die Nadel langsam wieder heraus.
 5. Drücken Sie beim Herausziehen der Nadel die Haut an der Implantationsstelle zusammen, und halten Sie den Druck ca. 30 Sekunden lang aufrecht.
 6. Kontrollieren Sie Spritze und Nadel, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht in der Spritze oder in der Nadel zurückgeblieben ist und dass das Distanzstück sichtbar ist. Möglicherweise kann man das eingesetzte Implantat *in situ* ertasten.
- Wiederholen Sie die Behandlung alle 12 Monate, um die Wirkung aufrecht zu erhalten.

Frettchen

Subkutane Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt ein Implantat pro Frettchen, unabhängig von der Größe des Frettchens.

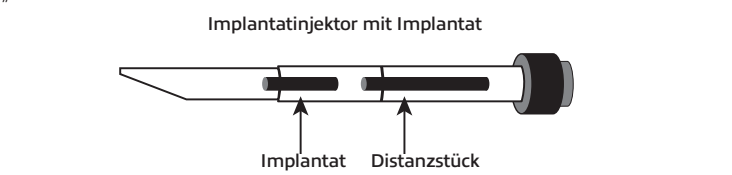
Vor der Implantation sollte die Implantationsstelle desinfiziert werden, damit keine Infektionen auftreten können. Bei langhaarigem Fell ist das Fell gegebenenfalls in einem kleinen Bereich zurückzuschneiden.

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel beim Frettchen unter Allgemeinnarkose zu verabreichen.

Das Tierarzneimittel wird subkutan in die lose Haut auf dem Rücken zwischen den Schulterblättern implantiert. Das Implantat darf nicht in Fettgewebe injiziert werden, da die Abgabe des Wirkstoffs in Bereichen mit wenigen Blutgefäßen beeinträchtigt sein kann.

1. Entfernen Sie die mit einem Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjector.
 2. Befestigen Sie den Betätiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjectors.
 3. Ziehen Sie die lose Haut zwischen den Schulterblättern ein kleines Stück hoch, und führen Sie die Nadel mit ihrer gesamten Länge in die Haut ein.
 4. Drücken Sie den Betätiger ganz herunter, und ziehen Sie dabei gleichzeitig die Nadel langsam wieder heraus.
 5. Drücken Sie beim Herausziehen der Nadel die Haut an der Implantationsstelle zusammen, und halten Sie den Druck ca. 30 Sekunden lang aufrecht.
 6. Kontrollieren Sie Spritze und Nadel, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht in der Spritze oder in der Nadel zurückgeblieben ist und dass das Distanzstück sichtbar ist. Möglicherweise kann man das eingesetzte Implantat *in situ* am Implantationsort ertasten.
- Falls erforderlich, kann die Applikationsstelle mit einem Gewebekleber verschlossen werden.

Nachfolgende Implantationen sollten sich nach der Zunahme der Hodengröße und/oder des Testosteronspiegels und der Wiederkehr der sexuellen Aktivität richten. Bitte beachten Sie auch „Besondere Warnhinweise“.



Wartezeiten: Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Der Betätiger ist wieder verwendbar.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen: EU/2/07/072/003-004

2 Implantate, gebrauchsfertig in Implantatinjectoren zur Verfügung gestellt + 1 Betätiger
5 Implantate, gebrauchsfertig in Implantatinjectoren zur Verfügung gestellt + 1 Betätiger

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage: 03/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1^{ste} Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKREICH

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept-und apothekenpflichtig.