

Suprelorin® 9,4 mg IMPLANT POUR CHIENS ET FURETS

FR

■ NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS, SI DIFFERENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Virbac S.A. - T^e avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANCE

Fabricants responsables de la libération des lots :

AndersonBrecon (UK) Ltd. - Hay-on-Wye HR3 5PG - Royaume-Uni

et Virbac S.A. - T^e avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

■ DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE : Suprelorin 9,4 mg implant pour chiens et furets

■ LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES INGREDIENTS : Suprelorin est un implant cylindrique blanc à jaune pâle contenant 9,4 mg de desloreline (sous forme d'acétate de desloréline).

■ INDICATION(S) : Induction d'une infertilité temporaire chez les chiens mâles et furets, arrivés à maturité sexuelle, non castrés et en bonne santé.

■ CONTRE-INDICATIONS : Aucune.

■ EFFETS INDESIRABLES : Chez les chiens: un gonflement modéré au site de l'implant a été fréquemment observé pendant 14 jours au cours des études d'innocuité/efficacité. Au cours de la période de traitement, de rares effets cliniques ont été rapportés : troubles du pelage (p.ex. perte de poils, alopecie, modification des poils), incontinence urinaire, symptômes associés à la baisse de testostérone (p.ex. diminution de la taille des testicules, réduction de l'activité). Dans de très rares cas, un testicule peut monter dans l'anneau inguinale. Dans de très rares cas, une augmentation transitoire de l'intérêt sexuel a été observée ainsi qu'une augmentation de la taille des testicules et douleur testiculaire immédiatement après l'implantation. Ces signes se sont résorbés sans traitement. Dans de très rares cas, un changement transitoire du comportement a été rapporté avec la manifestation d'agressivité (voir la rubrique « Mises en garde particulières »). Chez les furets: Un œdème modéré et transitoire, un prurit et un erythème ont pu être observés au site de l'implant au cours des études cliniques. La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités); - fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités); - peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités); - rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités); - très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas dans cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

■ ESPECES CIBLES : Chiens (mâles) et furets (mâles).

■ POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION : Chiens : Administrez un seul implant, indépendamment de la taille du chien. Renouveler le traitement tous les 12 mois pour maintenir l'efficacité. Furets : N'administrez qu'un seul implant, quelle que soit la taille du furet. Répéter le traitement tous les 16 mois afin de 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.

■ CONSEILS POUR 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, 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. Eviter d'injecter l'implant dans la graisse car la libération de la substance active pourrait être diminuée dans les zones mal vascularisées.

1. Retirer le bouchon Luer Lock du trocart.
2. Fixer l'injecteur sur le trocart à l'aide de l'embout Luer Lock.
3. Soulever la peau lâche entre les omoplates. Insérer l'aiguille sous la peau sur toute sa longueur.
4. Enfoncer complètement le piston tout en relevant lentement l'aiguille.
5. Appuyer sur la peau au site d'insertion après le retrait de l'aiguille et maintenir une pression pendant 30 secondes.
6. Examiner la seringue et l'aiguille pour vérifier que l'implant n'est pas resté dans la seringue ou l'aiguille et que l'espace 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 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 produit 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 du principe actif pourrait être diminuée dans les zones mal vascularisées.

1. Retirer le bouchon Luer Lock du trocart.
2. Fixer l'injecteur sur le trocart à l'aide de l'embout Luer Lock.
3. Soulever la peau lâche entre les omoplates. Insérer l'aiguille sous la peau sur toute sa longueur.
4. Enfoncer complètement le piston tout en relevant lentement l'aiguille.
5. Appuyer sur la peau au site d'insertion après le retrait de l'aiguille et maintenir une pression pendant 30 secondes.
6. Examiner la seringue et l'aiguille pour vérifier que l'implant n'est pas resté dans la seringue ou l'aiguille et que l'espace est visible. Il peut être possible de palper l'implant *in situ*. Il est recommandé d'utiliser de la colle tissulaire afin d'obtenir 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 « Mise(s) en garde particulières ».

■ TEMPS D'ATTENTE : Sans objet.

■ CONDITIONS PARTICULIERES 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 après la date de péremption figurant sur la boîte.

■ MISE(S) EN GARDE PARTICULIERE(S) : 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 desloreline lorsqu'elle est administrée pendant la gravité. 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. 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 gravité. 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 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 gravité. 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, dans ce cas il est 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 ré-implantation 12 mois plus tard, ceci se verra par une augmentation progressive de la circonférence du scrotum et/ou des concentrations plasmatiques de testostérone. Si la perte de l'implant est confirmée, il faudra administrer un autre implant. 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 (c.-à-d. un marqueur 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 six 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 réalisé 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 (c.-à-d. une amélioration ou aggravation). Donc, des chiens avec des troubles sociopathiques, présentant des épisodes d'agressions intra-spécifiques (entre chiens) et/ou inter-spécifiques (entre un chien et une autre espèce), ne doivent pas être castrés chirurgicalement ni être traités avec l'implant. L'utilisation de Suprelorin chez des chiens pré-pubères 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, mais les autres changements comportementaux (comme l'agressivité des mâles) n'ont pas été étudiés. 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 musqué) 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 l'agressivité). Tout accouplement survenant plus de 16 mois après l'administration du produit peut entraîner une gravité. 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 en 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. Dans certains cas, l'implant peut être perdu par un furet traité. Si la perte du premier implant est suspectée, dans ce cas il est possible de le confirmer par l'absence de réduction de la circonférence du scrotum et/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 ré-implantation, ceci se verra par une augmentation progressive de la circonférence du scrotum et/ou des concentrations plasmatiques de testostérone. Si la perte de l'implant est confirmée, il faudra administrer un autre implant. 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. 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 six 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 jusqu'à 6 fois la dose recommandée.

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

■ PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS

OU DES DECHETS DERIVES DE TELS MEDICAMENTS VETERINAIRES, LE CAS ECHANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le trocart peut être réutilisé.

■ DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVE : 17/05/2017

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

■ INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES : L'implant est fourni dans un pistolet pour implant pré-chargé. Chaque pistolet pour implant pré-chargé est conditionné dans un sachet en aluminium scellé puis stérilisé. Boîte en carton contenant deux ou cinq pistolets pour implant, dans des sachets individuels en aluminium ayant été stérilisés, ainsi qu'un dispositif d'implantation (bouton poussoir) qui n'est pas stérilisé. Fixer le bouton poussoir sur le pistolet pour implant à l'aide de l'embut Luer Lock.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Suprelorin® 9,4 mg IMPLANTAAT VOOR HONDEN EN FRETEN NL

■ NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIGIFT, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Virbac S.A. - T^e avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKRIJK

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgiffte:

AndersonBrecon UK Ltd. - Hay-on-Wye HR3 5PG - Verenigd Koninkrijk

en

Virbac S.A. - 1^e avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKRIJK

■ BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL: Suprelorin 9,4 mg implantaat voor honden en fretten

■ GEHALTE AAN WERKZA(A)ME(F)EN OVVERIGE BESTANDDE(F)EL(EN)

Suprelorin is een wit tot lichtgeel cilindrisch implantaat dat 9,4 mg desloreline (als desloreline-acetaat) bevat.

■ INDICATIES(S) : Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen en rammen.

■ CONTRA-INDICATIE(S) : Geen.

■ BIJWERKINGEN: Bij honden: Tijdens de veiligheids-/werkzaamheidstudies werd zeer vaak op de plaats van implantaat matige zwelling waargenomen gedurende 14 dagen. Tijdens de behandelingssperiode, zijn in zeldzame gevallen klinische effecten gerapporteerd: vachtafwijkingen (b.v. haarverlies, alopecia, verandering van de vacht), incontinentie, verschijnselen geassocieerd met een lage testosteronconcentratie (b.v. reductie van de testikelgrootte, verminderde activiteit). In zeer zeldzame gevallen kan een testikel ascenderen via het lieskanaal. In zeer zeldzame gevallen is er een tijdelijke toename van seksuele belangstelling, toename van de testikelgrootte en prijs aan de testikels onmiddellijk na de implantaat gerapporteerd. Deze symptomen verdwenen zonder behandeling. In zeer zeldzame gevallen is een tijdelijke verandering van het gedrag gerapporteerd zich uitzendt in het ontwikkelen van agressie (zie "Speciale waarschuwingen"). Bij fretten: tijdelijke matige zwelling, pruritus en erythema op de plaats van implantaat werden vaak waargenomen gedurende klinische studies. De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en)); - Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren); - Somm (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren); - Zelden (meer dan 1 maar minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren), inclusief geïsoleerde rapporten). Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

■ DIERSOORTEN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTemd IS: Hond (reuen) en fret (rammen).

■ DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN):

Honden: Slechts één implantaat toedienen, ongeacht de grootte van de hond (zie rubriek "Speciale waarschuwingen"). Herhaal de behandeling om de 12 maanden om de werkzaamheid in stand te houden. Fretten: Slechts één implantaat toedienen, ongeacht de grootte van de fret. Herhaal de behandeling om de 16 maanden om de werkzaamheid in stand te houden. Honden en Fretten: Men diene het implantaat subcutaan tussen de schouderbladen van de hond of de fret toe dienen. Het diergeneesmiddel niet gebruiken wanneer de foliezak opengebroken is.

Het biologisch compatibele implantaat hoeft niet verwijderd te worden. Wanneer het echter noodzakelijk is de behandeling te beëindigen, kunnen implantaten chirurgisch worden verwijderd door een dierenarts. Implantaten kunnen worden opgespoord met behulp van een echo.

■ AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING: Honden: Subcutaan gebruik. 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 implantaat de implantaatplaat gesedisinfecteerd te worden.

Wanneer het haal lang is, dient indien nodig een stukje de 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 applicator 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 zeker te stellen dat het implantaat niet in de injectiespuit of naald is blijven zitten en dat het afstandstekst zichtbaar is. Het kan mogelijk zijn dat het implantaat *in situ* 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 implantaat de implantaatplaat te worden gesedisinfecteerd. Wanneer het haal lang is, dient indien nodig, een stukje te worden weggeknipt. Het wordt aanbevolen het diergeneesmiddel onder algemene anesthesie toe te dienen bij freten. 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 applicatorplunjier 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 zeker te stellen dat het implantaat niet in de injectiespuit of naald is blijven zitten en dat spacer zichtbaar is. Het kan mogelijk zijn dat het implantaat *in situ* palperen. Het wordt aanbevolen weefselijm 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".

■ WACHTTIJD: Niet van toepassing.

■ SPECIALE VOORZORG SMAATREGELLEN BIJ BEWAREN: Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum die vermeld staat op de doos.

■ SPÉCIALE WAARSCHUWINGEN: Zwangere vrouwen mogen het diergeneesmiddel niet toedienen. Van een ander GnRH-analog is aangegetoond 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, daar GnRH-analogen door de huid kunnen worden geabsorbeerd. Pas bij toediening van het diergeneesmiddel op dat u niet per ongeluk uzel injecteert door ervoor te zorgen dat dieren goed worden vastgehouden en na de huid dat het aanbrengt tot het moment van implantaat is afgeschermd. In geval van accidentele self-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd om het implantaat te laten verwijderen.

Laat de bijsluiter of het etiket aan de arts zien. Honden: Onvruchtbaarheid wordt bereikt vanaf 8 weken tot teminstens 12 maanden na de eerste behandeling. Behandelde honden dienen daarom binnen de eerste 8 weken na de eerste behandeling weggehouden te worden van losse 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 sommige gevallen is een mogelijk verminderde werkzaamheid gerapporteerd (in de meeste gevallen is ontbreken van reductie van de testikelgrootte gerapporteerd en/of een gedekte teef). 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 (b.v. op aanwezigheid). Elke dekking die meer dan 12 maanden na toediening van het diergenesemiddel plaatsvindt kan resulteren in een zwangerschap. Het is echter niet nodig teefjes na volgende implantaten uit de buurt van behandelde honden te houden tijdens de eerste 8 weken, op voorwaarde dat het diergenesemiddel elke 12 maanden wordt toegediend. In bepaalde gevallen kan een behandelde hond een implantaat verliezen. Indien het vermoeden bestaat dat een hond 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 8 weken na het vermoedelijke verlies van het implantaat, aangezien beide zouden moeten plaatsvinden na correcte implantaat. 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 plasmatestosteronspiegels 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 diergenesemiddel, is niet onderzocht. Met betrekking tot testosteronspiegels (d.w.z. een erkende vruchtbaarheidsmarker), bleek 68 % van de honden die één implantaat toegediend had gekregen, tijds klinische trials, dat zij binnen 2 jaar na de implantaat opnieuw vruchtbaar werden. Bij 95 % van de honden keerden binnen 2,5 jaar na implantaat de normale plasmatestosteronspiegels terug. Gegevens die de volledige omkeerbaarheid van klinische effecten (kleinere afmeting van testikels, lager ejaculatievevolume, lagere spermatellating en verminderd libido) inclusief vruchtbaarheid na 12 maanden of herhaalde implantaat 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 pre-pubertethonden is niet onderzocht. Daarom wordt geadviseerd honden de puberteit te laten bereiken alvorens wordt gestart met de behandeling met het diergenesemiddel. Gegevens tonen aan dat behandeling met het diergenesemiddel het libido van de hond zal verminderen. Fretten: 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 product 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 dierenaarts een baten/riscobeoordeling 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 beide zouden moeten plaatsvinden na correcte implantaat. Indien vermoed wordt dat een fret het implantaat heeft verloren na een herimplantatie, 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 gebruik van het diergenesemiddel bij fretten in de pre-pubertet is niet onderzocht. Daarom wordt geadviseerd fretten de puberteit te laten bereiken alvorens wordt gestart met de behandeling met het diergenesemiddel. De behandeling bij fretten dient te worden gestart in het begin van de voortplantingsperiode. De veiligheid na meerdere herimplantaties met Suprelorin in frets is niet onderzocht. De behandelde fretten kunnen onvruchtbaar blijven gedurende 4 jaar. Het diergenesemiddel dient daarom weloverwogen te worden gebruikt bij rammen die bestemd zijn voor reproductive in de toekomst. **Honden:** Er zijn geen andere bijwerkingen die opgemerkt zijn 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. Fretten: er is geen informatie beschikbaar over fretten m.b.t. overdosering.

■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE

DIERGENESMIDDELLEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN: Ongebruikte diergenesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. De applicator kan opnieuw worden gebruikt.

■ DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: 17/05/2017

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergenesemiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

■ OVERIGE INFORMATIE: Kartonnen doos die twee of vijf individueel in folie verpakte gesteriliseerde implantaatinjectoren bevat, samen met een implantaatapparaat (applicator) dat niet is gesteriliseerd. De applicator wordt met behulp van de hore-lockaansluiting op de implantaatinjector bevestigd. Het implantaat wordt geleverd in een voorgeladen implantaatinjector. Elke voorgeladen implantaatinjector is verpakt in een gesloten foliezak, die vervolgens wordt gesteriliseerd. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

GEBRACHSINFORMATION

Suprelorin® 9,4 mg IMPLANTAT FÜR HUNDE UND FRETTCHE



■ NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST Zulassungsinhaber:

VIRBAC S.A. Tête avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

AndersonBreon UK Ltd. - Hay-on-Wye HR3 5PG - Vereinigtes Königreich und VIRBAC S.A. Tête avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKREICH

■ BEZEICHNUNG DES TIERARNEIMITTS: Suprelorin 9,4 mg Implantat für Hunde und Frettcchen

■ WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Suprelorin ist ein weißes bis blassgelbes zylinderförmiges Implantat mit 9,4 mg Deslorelin (als Deslorelinacetat).

■ ANWENDUNGSGEBIET(E): Zur Einleitung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen männlichen Hunden und Frettcchen.

■ GEGENANZEIGEN: Keine bekannt.

■ NEBENWIRKUNGEN: Bei Hunden: Im Zeitraum von 14 Tagen nach der Implantation wurde bei Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien häufig an der Implantationsstelle eine mittelgradige Schwellung beobachtet. Während des Behandlungszeitraums wurde über folgende seltene Nebenwirkungen berichtet: Haarkleidstörungen (z. B. Haarausfall, Alozie, Haarveränderungen), Haminkontinenz, Reaktionen im Zusammenhang mit der Downregulation (z. B. Abnahme der Hodengröße, reduzierte Aktivität). In sehr seltenen Fällen kann ein Hoden in den Leistenring aufsteigen. Histologische Untersuchungen 3 Monate nach der Implantation haben leichte lokale Reaktionen mit chronischer Bindegewebewandlung und einer gewissen Verkapselfung sowie Kollagenablagerungen ergeben. In sehr seltenen Fällen kam es zu einem vorübergehenden gesteigerten sexuellen Interesse, einer Zunahme der Hodengröße und zu Hodenschmerzen gleich nach der Implantation. Diese Zeichen heilten ohne Behandlung. In sehr seltenen Fällen wurde über vorübergehende Verhaltensänderungen mit Aggression (siehe Abschnitt "Besondere Warnhinweise") berichtet. Bei Frettcchen: Eine vorübergehende moderate Schwellung, Pruritus und Erythem an der Implantationsstelle wurden häufig in klinischen Studien gesehen. Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendemmaßen definiert: - Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung); - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren); - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren); - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren); - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte). Falls Sie schwerwiegende Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

■ ZIELTIERART(EN): Hunde (Rüden) und Frettcchen (Rüden).

■ DOSISKRING FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: Hunde: Unabhängig von der Größe des Hundes darf immer nur ein Implantat eingeplantzt werden (siehe auch „Besondere Warnhinweise“). Zur Aufrechterhaltung der Wirkung ist die Behandlung alle 12 Monate zu wiederholen. Frettcchen: Unabhängig von der Größe des Frettcchens darf immer nur ein Implantat eingeplantzt werden. Zur Aufrechterhaltung der Wirkung ist die Behandlung alle 16 Monate zu wiederholen. Hunde und Frettcchen: Das Implantat soll zwischen den Schulterblättern des Hundes oder Frettcchens unter die Haut eingeplantzt werden. Verwenden Sie das Tierarneimittel nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt is. Das Implantat ist biologisch verträglich und muss deshalb nicht entfernt werden. Falls es dennoch notwendig werden sollte, die Behandlung abzubrechen, können die Implantate vom Tierarzt wieder herausoperiert werden. Die Implantate lassen sich mittels Ultraschall lokalisieren.

■ HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Hunde: 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 Tierarneimittel 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. Mit Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjektor abziehen.

2. Betätiiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors befestigen.

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 Betätiiger 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. Zur Aufrechterhaltung der Wirkung ist die Behandlung alle 12 Monate zu wiederholen.

Frettcchen: Subkutane Anwendung. Die empfohlene Dosis beträgt ein Implantat pro Frettcchen, unabhängig von der Größe des Frettcchens. 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 Tierarneimittel beim Frettcchen unter Allgemeinkrankose anzuwenden. Das Tierarneimittel sollte subkutan in die lockere Haut auf dem Rücken zwischen die Schulterblätter implantiert werden. Wählen Sie für die Implantation eine Stelle aus, die sich etwa in der Mitte zwischen den Schulterblättern befindet. Das Implantat darf nicht in Fettgewebe injiziert werden, da die Abgabe des Wirkstoffs in Bereichen mit wenigen Blutgefäßen beeinträchtigt sein kann.

1. Mit Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjektor abziehen.

2. Betätiiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors befestigen.

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 Betätiiger 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. 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“.

■ WARTZEIT: Nicht zutreffend.

■ BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Im Kühlenschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Sie dürfen das Tierarneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

Ein Hautkontakt mit dem Tierarneimittel ist zwar unwahrscheinlich, aber wenn es dazu kommt, sollte der exponierte Bereich sofort gewaschen werden, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können. Achten Sie bei der Verabreichung dieses Tierarneimittels darauf, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, indem Sie die Tiere in geeigneter Weise fixieren und den Nadelschlitz erst unmittelbar vor dem Einpflanzen von der Implantationsstelle entfernen. 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. Hunde: Eine Unfruchtbarkeit wird ab einem Zeitraum von 8 Wochen bis mindestens 12 Monate nach der Erstbehandlung erreicht. Behandelte Hunde sollen deshalb in den ersten acht 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. Solle sich ein behandelter Rüde zwischen acht und zwölf 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 Tierarneimittels, kann sie zur Trächtigkeit führen. Sofern das Tierarneimittel alle 12 Monate verabreicht wird, ist dies 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. Der Verdacht, dass das Implantat nach erstmaliger Behandlung verloren gegangen ist, kann dadurch bestätigt werden, dass der Hodenumfang oder der Testosteronspiegel innerhalb von acht Wochen nach dem mutmaßlichen Verlust nicht abnimmt; beides sollte nach korrekter Implantation geschehen. Falls ein Verlust des Implantates nach der Re-Implantation nach 12 Monaten vermutet wird, 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 an Schluss nach einer Behandlung mit dem Tierarneimittel ist nicht untersucht worden. Bezug 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/Risikobeurteilung 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 größeren Hunde, 15 mal länger. Die chirurgische oder medikamentöse Kastration kann unerwartete Folgen für das Aggressionsverhalten (Besserung oder Verschlechterung) haben. Hunde mit soziopathischen Störungen und mit Episoden intraspizifischer (Hund zu Hund) und/oder interspezifischer (Hund zu anderer Spezies) Aggression sollten daher weder chirurgisch noch mittels Implantat kastriert werden. 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 Tierarneimittel begonnen wird. Daten belegen, dass die Behandlung mit diesem Tierarneimittel die Libido des Hundes herabsetzt. Frettcchen: 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 Frettcchen 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 (Seborroe, Hammkarriern 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 Frettcchen verloren gehen. Der Verdacht, dass das Implantat nach erstmaliger Behandlung 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 der 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. Die Anwendung des Tierarneimittels bei Frettcchen vor der Geschlechtsreife ist nicht untersucht worden. Es wird deshalb empfohlen abzuwarten, bis Frettcchen die Geschlechtsreife erlangt haben, bevor die Behandlung mit diesem Tierarneimittel begonnen wird. Die Behandlung bei Frettcchen sollte zu Beginn der Fortpflanzungsperiode erfolgen. Die Verträglichkeit von wiederholten Implantationen von Suprelorin bei Frettcchen ist nicht untersucht worden. Die behandelten Rüden können bis zu vier Jahren unfruchtbar sein. Das Tierarneimittel sollte deshalb bei Rüden, die in der Zukunft zur Zucht vorgesehen sind, mit Vorsicht angewendet werden. Hunde: Es wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Wirkungen nach subkutaner Implantation bis zum Sechsfachen der empfohlenen Dosis beobachtet. Histologisch wurden 3 Monate nach Gabe von bis zu zwölfachen der empfohlenen Dosis milde lokale Reaktionen mit chronischer Entzündung des Bindegewebes und leichter kollagener Kapselbildung gesehen. Frettcchen: Informationen zur Überdosierung bei Frettcchen sind nicht verfügbar.

■ BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN

ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH: Nicht aufgebaute Tierarneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsmallestellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Der Betätiiger ist wieder verwendbar.

■ GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: 17/05/2017

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu>.

■ WEITERE ANGABEN: Das Implantat wird gebrauchsferdig in einem Implantatinjektor geliefert. Jeder Implantatinjektor wird in einem versiegelten Folienbeutel verpackt, der anschließend sterilisiert wird. Die Pappschachtel enthält entweder zwei oder fünf einzeln folienverpackte und sterilisierte Implantatinjektoren zusammen mit einem Betätiiger, der nicht sterilisiert ist. Der Betätiiger wird mit Hilfe des Luer-Lock Ansatzes am Implantatinjektor befestigt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

■ REPRESENTANT LOCAL/PLAATSELIJKE VERTEGENWOORDIGER/ÖRTLICHER VERTRETER

België / Belgique / Belgen - Luxembourg / Luxemburg:

VIRBAC BELGIUM N.V. - Esperantolaan 4 - B-3001 Leuven - Tel: 32 (0) 16 38 72 60

Deutschland: VIRBAC Tierarneimittel GmbH - Rögen 20 - D-23843 Bad Oldesloe - Tel: 49 (4531) 805 111

France: VIRBAC FRANCE - 13^e rue LID - 06517 Carros - France

Nederland: VIRBAC NEDERLAND BV - Hermesweg 15 - NL-3771 ND-Barneveld - Tel: +31 (0)342-427 127

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