



Suprelorin® 4,7 mg

FR Suprelorin® 4,7 mg Implant pour chiens

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :

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

DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE : Suprelorin 4,7 mg implant pour chiens

LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES INGRÉDIENTS : Suprelorin est un implant cylindrique blanc à jaune pâle contenant 4,7 mg de desloreline (sous forme d'acétate de desloreline).

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

CONTRE-INDICATIONS : Aucune.

EFFETS INDESIRABLES : Un gonflement modéré a été fréquemment observé au site de l'implant pendant 14 jours au cours des études d'innocuité et d'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, prise de poids).

Dans de très rares cas, un testicule peut monter dans l'anneau inguinal.

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 une 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'agression (voir la rubrique « Mises en garde particulières »).

Chez l'Homme et l'Animal, la testostérone module la sensibilité aux convulsions.

Des crises épileptiformes ont été observées dans de très rares cas et ont été rapportées en moyenne 40 jours après l'implantation, le délai moyen 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.

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 secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice et si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPECES CIBLES : Chiens (mâles).

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION : Administrer un seul implant, indépendamment de la taille du chien (voir aussi rubrique « Mises en garde particulière »).

Renouveler le traitement tous les 6 mois pour maintenir l'efficacité. Ne pas utiliser le produit si le sachet en aluminium est endommagé. Un implant doit être placé sous la peau entre les omoplates du chien.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : Désinfecter le site d'implantation avant l'implantation afin d'éviter une infection. Sélectionner le site de l'implant en localisant la zone du dos située à mi-chemin 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. Si les poils sont trop longs, il est possible de tondre une petite zone si nécessaire.

1. Retirer le bouchon Luer Lock du trocart.

2. Fixer l'injecteur sur le trocart à l'aide de l'embout Luer Lock.

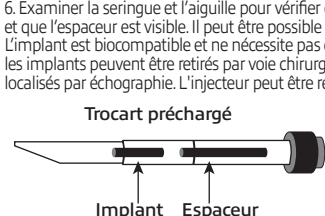
3. Soulever la peau lâche entre les omoplates. Insérer l'aiguille sous la peau sur toute sa longueur.

4. Enfoncer complètement le piston tout en retirant 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'espaceur est visible. Il peut être possible de palper l'implant *in situ*.

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. L'injecteur peut être réutilisé.



TEMPS D'ATTENTE : Sans objet.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A 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.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :

Mises en garde particulières : L'infertilité est obtenue 6 semaines après le traitement initial et est maintenue au moins jusqu'à 6 mois suivant ce traitement. Les chiens traités doivent donc être tenus à l'écart des chiennes en chaleur au cours des 6 premières semaines suivant le traitement initial.

Un chien sur 75 traités par le médicament vétérinaire lors des essais thérapeutiques s'est accouplé à une chienne en chaleur dans les six mois suivant l'implantation, sans que cela n'entraîne de gestation.

Si un chien traité s'accouple à une chienne entre 6 semaines et 6 mois après le traitement, des mesures appropriées doivent être prises afin d'éliminer le risque de gestation.

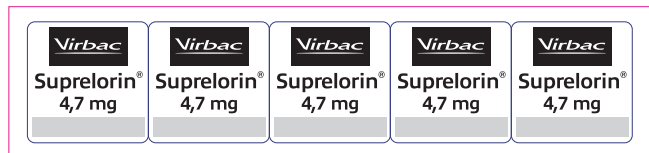
Dans de rares cas, un manque d'efficacité supposé a été rapporté (dans la plupart des cas une absence de diminution de la taille des testicules a été rapportée et/ou un accouplement avec une chienne a eu lieu). Seul le taux de testostérone (marqueur établi de la fertilité) peut confirmer avec certitude 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 6 mois après l'administration du médicament vétérinaire peut entraîner une gestation. Toutefois, il n'est pas nécessaire d'éloigner les chiennes des chiens traités après les implantations suivantes, à condition que le médicament vétérinaire soit administré tous les 6 mois. Dans certains cas, l'implant peut être perdu par un chien traité. Si la perte d'un 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 6 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 6 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, 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 établi de la fertilité), au cours des essais cliniques, plus de 80 % des chiens ayant reçu au moins un implant ont retrouvé une concentration plasmatique normale de testostérone ($\geq 0,4$ ng/ml) dans les 12 mois suivant l'implantation.

Quatre-vingt-dix-huit pourcent des chiens ont retrouvé des concentrations plasmatiques normales de testostérone dans les 18 mois 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 6 mois ou une implantation répétée. Dans de très rares cas l'infertilité temporaire peut durer plus de 18 mois. Au cours des essais cliniques, pour la plupart des chiens de petite taille (< 10 kg de poids corporel), les taux de testostérone sont demeurés très bas pendant plus de 12 mois suivant l'implantation.

Pour les très gros chiens (> 40 kg de poids corporel), les données sont limitées, mais la durée de l'effondrement du taux de testostérone a été comparable à celle observée chez les chiens de taille moyenne et ceux de grande taille. Le vétérinaire doit, par conséquent, évaluer le rapport bénéfice/risque du médicament vétérinaire avant de l'utiliser chez les chiens de moins de 10 kg ou de plus de 40 kg de poids corporel. 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.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal : L'utilisation du médicament vétérinaire 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 produit réduira la libido du chien, mais les autres changements comportementaux (comme l'agressivité des mâles) n'ont pas été étudiés.

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 foetus d'animaux de laboratoire. Aucune étude spécifique n'a été menée pour évaluer l'effet de la desloreline 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 afin de faire retirer l'implant. Montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : Aucune réaction clinique indésirable autre que celles décrites dans la rubrique "Effets indésirables" n'a été observée après l'administration sous-cutanée d'une dose allant jusqu'à 10 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 jusqu'à 10 fois la dose recommandée.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHEANT : Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. L'injecteur peut être réutilisé.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUÉE :

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 SUPPLÉMENTAIRES :

L'implant est fourni dans un trocart pour implant pré-chargé. Chaque trocart pour implant pré-chargé est conditionné dans un sachet en aluminium scellé puis stérilisé.

Boîte en carton contenant deux ou cinq trocarts pour implant, dans des sachets individuels en aluminium ayant été stérilisés, ainsi qu'un dispositif d'implantation (injecteur) qui n'est pas stérilisé. Fixer l'injecteur sur le trocart pour implant à l'aide de l'embout Luer Lock.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour plus d'informations sur ce médicament vétérinaire, merci de contacter le représentant local du détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

NL Suprelorin® 4,7 mg Implantaat voor honden

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL

BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE : Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKRIJK

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL : Suprelorin 4,7 mg implantaat voor honden

GEHALTE AAN WERKZAAM(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)N :

Suprelorin is een wit lichtgeel cilindrisch implantaat dat 4,7 mg desloreline (als desloreline-acetaat) bevat.

INDICATIE(S) : Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtrijpe reuen.

CONTRA-INDICATIE(S) : Geen.

BIJWERKINGEN : Matige zwelling op de plaats van implantatie werd zeer vaak waargenomen gedurende 14 dagen tijdens de veiligheids-/werkzaamheidsstudies.

Tijdens de behandelingsperiode, zijn in zeldzame gevallen klinische effecten gerapporteerd: vachtafwijkingen (bijv. haarverlies, alopecia, verandering van de vacht), incontinentie, verschijnselen geassocieerd met een lage testosteronconcentratie (bijv. reductie van de testikelgrootte, verminderde activiteit, gewichtstoename). In zeer zeldzame gevallen kan een testikel omhoog gaan via de liesring.

In zeer zeldzame gevallen is er een tijdelijke toename van seksuele belangstelling, toename van de testikelgrootte en pijn aan de testikels onmiddellijk na de implantatie gerapporteerd.

Deze symptomen verdwenen zonder behandeling. In zeer zeldzame gevallen is een tijdelijke verandering van het gedrag gerapporteerd zich uitend in het ontwikkelen van agressie (zie "Speciale waarschuwingen"). Bij mens en dier beïnvloedt testosteron de gevoeligheid voor epileptiforme aanvallen.

Epileptische aanvallen worden zeer zelden waargenomen en worden gemiddeld 40 dagen na implantatie gemeld. De mediane tijd van aanvang van de verschijnselen is 14 dagen na implantatie, variërend van de dag van implantatie, tot uiterlijk 36 weken na implantatie.

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)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (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.

DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS : Hond (reuen).

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORTDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK : Slechts één implantaat toedienen, ongeacht de grootte van de hond (zie rubriek "Speciale waarschuwingen"). Herhaal de behandeling om de 6 maanden om de werkzaamheid in stand te houden.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken wanneer de foliezak opgebroken is. Men dient één implantaat subcutaan tussen de schouderbladen van de hond toe te dienen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING : Ter voorkoming van infectie dient voorafgaand aan implantatie de implantatieplek gedesinfecteerd te worden.

Selecteer de implantatielocatie door de plek op de rug midden tussen de schouderbladen te zoeken. Vermijd injectie van het implantaat in vet, daar afgifte van het werkzame bestanddeel kan worden belemmerd in gebieden van lage vascularisatie. Wanneer het haar lang is, kan indien nodig een stukje worden weggeknipt.

1. Verwijder de luer-lockdop van de implantaatinjector.

2. Bevestig de applicator met behulp van de luer-lockaansluiting op de implantaatinjector.

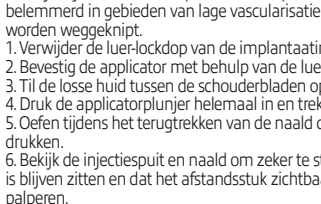
3. Til de losse huid tussen de schouderbladen op. Breng de volledige lengte van de naald subcutaan in.

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 injectiepijp en naald om zeker te stellen dat het implantaat niet in de injectiepijp of naald is blijven zitten en dat het afstandsstuk zichtbaar is. Het kan mogelijk zijn het implantaat *in situ* te palpen.

Voorgeladen Implantaatinjector



Het biologisch verenigbare 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. De applicator kan opnieuw worden gebruikt.

WACHTTIJD(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 doos.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN) :

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort : Onvruchtbaarheid wordt bereikt vanaf 6 weken tot tenminste 6 maanden na de eerste behandeling. Behandelde honden dienen daarom binnen de eerste zes weken na de eerste behandeling weggehouden te worden van loopse teefjes. Eén van de 75 honden die tijdens klinische trials zijn behandeld met het diergeneesmiddel, kwam binnen zes maanden na implantatie in contact met een loopse teefje en dekte haar, maar dit resulteerde niet in een zwangerschap. In het geval dat een behandelde hond een teefje dekt tussen zes weken en zes maanden 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 is ontbreken van reductie van de testikelgrootte gerapporteerd en/of een gedeekte 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 (bijv op aanwezigheid). Elke dekking die meer dan zes 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, op voorwaarde dat het diergeneesmiddel elke zes maanden wordt toegediend. Soms kan het implantaat door een behandelde hond verloren worden. 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 6 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 6 maanden later, dan zal de omtrek van de testikelgrootte 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 vastgestelde surrogaat vruchtbaarheidsmarker), tijdens klinische trials keerde meer dan 80 % van de honden die één of meer implantaten toegediend had gekregen binnen 12 maanden na implantatie terug naar normale plasmatestosteronspiegels (≥ 0,4 ng/ml). Achttien procent van de honden keerde binnen 18 maanden na implantatie terug naar normale plasmatestosteronspiegels. Gegevens die de volledige omkeerbaarheid van klinische effecten (kleinere grootte van testikels, lager ejaculatievolume, lagere spermatelling en verminderd libido) inclusief vruchtbaarheid na zes maanden of herhaalde implantatie aantonen, zijn echter beperkt. In zeer zeldzame gevallen kan de tijdelijke onvruchtbaarheid langer dan 18 maanden duren. Tijdens klinische trials, behielden de meeste kleinere honden (<10 kg lichaamsgewicht) gedurende meer dan 12 maanden na implantatie onderdrukte testosteronspiegels. Voor zeer grote honden (>40 kg lichaamsgewicht) zijn de gegevens beperkt maar was de duur van de testosteroneonderdrukking vergelijkbaar met de duur die werd opgemerkt bij middelgrote en grote honden. Voor het gebruik van het diergeneesmiddel bij honden van minder dan 10 kg of meer dan 40 kg lichaamsgewicht dient de dierenarts daarom een baten/risico beoordeling uit te voeren. Chirurgische of medische castratie kan onverwacht 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, dienen niet te worden gecastreerd noch chirurgisch noch met een implantaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Het gebruik van het diergeneesmiddel 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. **Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:** Zwangere vrouwen mogen dit 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, daar 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 om het implantaat te laten verwijderen. Laat de bijsluiter of het etiket aan de arts zien.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota): Er zijn geen andere klinische bijwerkingen opgemerkt dan die in rubriek 4.6 "Bijwerkingen" staan vermeld na gelijktijdige subcutane toediening van maximaal 10 maal de aanbevolen dosering. Histologische, milde plaatselijke reacties met chronische ontsteking van het bindweefsel en enige kapselvorming en collageenaafzetting zijn gezien na 3 maanden na gelijktijdige subcutane toediening van maximaal 10 maal de aanbevolen dosering.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL: Ongebruikte diergeneesmiddelen 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:

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

OVERIGE INFORMATIE: Het implantaat wordt geleverd in een voorgevulde implantaatinjector. Elke voorgevulde implantaatinjector is in een gesloten foliezak, die vervolgens is gesteriliseerd.

Kartonnen doos die twee of vijf individueel in folie verpakte gesteriliseerde implantaatinjectors bevat, samen met een implanteerapparaat (applicator) dat niet is gesteriliseerd. De (applicator) wordt met behulp van de luer-lockaansluiting op de implantaatinjector bevestigd. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. 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.

DE Suprelorin® 4,7 mg Implantat für Hunde

NAME AND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIBE VERANTWORTLICH IST:

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreibe verantwortlicher Hersteller:

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

BEZICHTUNG DES TIERARZNEIMITTELS: Suprelorin 4,7 mg Implantat für Hunde
WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE: Suprelorin is ein weißes bis blassgelbes zylindrisches Implantat mit 4,7 mg Deslorelin (als Deslorelinacetat).

ANWENDUNGSGEBIET(E):

Zur Einleitung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen Rüden.

GENEENANZEIGEN: Keine bekannt.

NEBENWIRKUNGEN: 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: Haarleidstörungen (z. B. Haarausfall, Alopecie, Haarveränderungen), Harninkontinenz, Reaktionen im Zusammenhang mit der Downregulation (z. B. Abnahme der Hodengröße, reduzierte Aktivität, Gewichtszunahme). In sehr seltenen Fällen kann ein Hoden in den Leistenring aufsteigen. In sehr seltenen Fällen kam es unmittelbar nach Implantation zu einem vorübergehenden gesteigerten sexuellen Interesse, einer Größenzunahme der Hoden und Hodenschmerzen. Diese Reaktionen gingen ohne Behandlung zurück. In sehr seltenen Fällen wurde über vorübergehende Verhaltensänderungen mit Aggression (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“) berichtet. Testosteron moduliert bei Menschen und Tieren die Anfallsanfälligkeit.

Epileptische Anfälle wurden sehr selten beobachtet und traten im Durchschnitt 40 Tage nach der Implantation auf. 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). Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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.

ZIELTIERTART(EN):

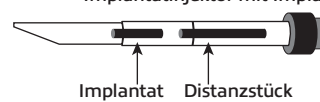
DOSIERUNG FÜR JEDE TIERTART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: Unabhängig von der Größe des Hundes darf immer nur ein Implantat eingepflanzt werden (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“). Zur Aufrechterhaltung der Wirkung ist die Behandlung alle 6 Monate zu wiederholen. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

Das Implantat soll zwischen den Schulterblättern des Hundes unter die Haut eingepflanzt werden. **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:** Vor der Implantation sollte die Implantationsstelle desinfiziert werden, um die Entstehung von Infektionen zu vermeiden. 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. Bei langhaarigem Fell ist das Fell gegebenenfalls in einem kleinen Bereich zurückzuschneiden.

- Mit Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjector abziehen.
- Betätiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjectors befestigen.
- 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.
- Drücken Sie den Betätiger ganz herunter, und ziehen Sie dabei gleichzeitig die Nadel langsam wieder heraus.

- Drücken Sie beim Herausziehen der Nadel die Haut an der Implantationsstelle zusammen, und halten Sie den Druck ca. 30 Sekunden lang aufrecht.
- 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 am Implantationsort erstasten.

Implantatinjector mit Implantat



Das Implantat ist biologisch verträglich und muss deshalb nicht entfernt werden. Wenn jedoch eine Beendigung der Behandlung erforderlich ist, kann das Implantat vom Tierarzt herausoperiert werden. Das Implantat kann mittels Ultraschall lokalisiert werden. Der Betätiger ist wieder verwendbar.

WARTEZEIT(EN): Nicht zutreffend.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

BESONDERE WARNHINWEISE: Eine Unfruchtbarkeit wird ab einem Zeitraum von 6 Wochen bis mindestens 6 Monate nach der Erstbehandlung erreicht. Behandelte Hunde sollen deshalb in den ersten 6 Wochen nach der Erstbehandlung weiterhin von laufigen Hündinnen ferngehalten werden. Bei einem der 75 Rüden, die im Rahmen von klinischen Studien mit dem Tierarzneimittel behandelt wurden, kam es innerhalb von 6 Monaten nach der Implantation zur Paarung und Kopulation mit einer laufigen Hündin, was jedoch nicht zur Trächtigkeit der Hündin führte. Sollte sich ein behandelter Rüde zwischen 6 Wochen und 6 Monaten nach der Behandlung mit einer Hündin paaren, sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um ein Trächtigkeitsrisiko bei der Hündin auszuschließen. In seltenen Fällen 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 6 Monate nach Verabreichung des Tierarzneimittels, kann sie zur Trächtigkeit führen. Sofern das Tierarzneimittel alle 6 Monate verabreicht wird, ist es nach weiteren Implantationen 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 6 Wochen nach dem mutmaßlichen Verlust nicht sinkt; beide sollten nach korrekter Implantation abnehmen. Falls ein Implantat nach Re-Implantation (nach 6 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.

Die Plasmatestosteronspiegel, die einen etablierten Surrogat-Marker für die Fruchtbarkeit darstellen, normalisierten sich bei mehr als 80 % der Hunde, die ein oder mehrere Implantate erhalten hatten, innerhalb von 12 Monaten nach der Implantation (±40 ng/ml). Innerhalb von 18 Monaten nach der Implantation normalisierten sich die Plasmatestosteronspiegel bei 98 % der Hunde. Allerdings liegen nur wenige Daten vor, die einen vollständigen Rückgang der klinischen Wirkungen (verringerte Hodengröße, verringertes Ejakulatvolumen, verminderte Spermienzahl und herabgesetzte Libido) belegen. In sehr seltenen Fällen kann die vorübergehende Unfruchtbarkeit mehr als 18 Monate dauern. Während der klinischen Prüfungen blieben die supprimierten Testosteronspiegel bei den meisten kleineren Hunden (<10 kg) länger als 12 Monate nach der Implantation erhalten. Für sehr große Hunde (>40 kg) sind die Daten bisher begrenzt, aber die Dauer der Testosteronsuppression war vergleichbar mit der bei mittelgroßen bis großen Hunden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg oder über 40 kg sollte der Tierarzt deshalb eine Nutzen-/Risiko-Beurteilung vornehmen. 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. **Besondere Warnhinweise für die Anwendung bei Tieren:** Die Anwendung des Tierarzneimittels 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 diesem Tierarzneimittel die Libido des Hundes herabsetzt. **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 gewaschen werden, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können. Achten Sie bei der Verabreichung dieses Tierarzneimittels darauf, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, indem Sie die Tiere in geeigneter Weise fixieren und den Nadelschutz erst unmittelbar vor dem Einpflanzen von der Implantationsnadel 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. **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:** Bei subkutanen Gaben bis zum Zehnfachen der empfohlenen Dosis wurden bisher keine anderen als die unter Abschnitt "Nebenwirkungen" beschriebenen unerwünschten klinischen Wirkungen beobachtet. Histologisch wurden 3 Monate nach Gabe von bis zum 10fachen der empfohlenen Dosis milde lokale Reaktionen mit chronischer Entzündung des Bindegewebes und leichter kollagener Kapselbildung gesehen.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALEN, SOFERN ERFORDERLICH: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Der Betätiger ist wieder verwendbar.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:

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

WEITERE ANGABEN: Das Implantat wird gebrauchsfertig in einem Implantatinjector zur Verfügung gestellt. Jeder vorbeschickte Implantatinjector ist in einem verschlossenen Folienbeutel verpackt, der nachsterilisiert wird. Die endgültige Verkaufspackung besteht aus einer Pappschachtel mit entweder zwei oder fünf einzeln in Folie verpackten, sterilisierten Implantatinjectoren zusammen mit einem nicht zentralen Betätiger.

Der Betätiger wird am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjectors befestigt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Für weitere Informationen zu diesem Tierarzneimittel, kontaktieren Sie bitte den lokalen Vertreter des Zulassungsinhabers.

REPRÉSENTANT LOCAL/PKLAATSSELJKE VERTEGENWOORDIGER/ÖRTLICHER VERTRETER:
België / Belgique / Belgien - Luxembourg / Luxemburg:
VIRBAC BELGIUM N.V. - Esperantolaan 4 - BE-3001 Leuven - Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
Deutschland: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH - Rögen 20 - DE-23843 Bad Oldesloe - Tel: +49-(4531) 805 111
France: VIRBAC FRANCE - 13^e rue LID - FR-06517 Carros - Tél: +33-(0)805 05 55 55
Niederlande: VIRBAC Nederland BV - Hermesweg 15 - NL-3771 ND-Barneveld - Tel: +31-(0)342 427 127
Österreich: VIRBAC Österreich GmbH - Hildebrandgasse 27 - A-1180 Wien - Tel: +43-(0)1 21 834 260