

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suprelorin 4,7 mg implantaat voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Desloreline (als desloreline-acetaat) 4,7 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Implantaat.

Wit tot lichtgeel cilindrisch implantaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond, kat (katers).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Hond, reu:

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen.

Hond, prepuberale teef:

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid om de eerste oestrus en verschijnselen van loopsheid uit te stellen, en om dracht op jonge leeftijd te voorkomen bij niet-gecastreerde en gezonde seksueel onvolwassen teefjes. Het implantaat moet op een leeftijd tussen de 12 en 16 weken worden ingebracht.

Kat, kater:

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid en onderdrukking van urinegeur en van seksueel gedrag zoals libido, vocalisatie, urinemarkering en agressiviteit bij niet-gecastreerde katers vanaf de leeftijd van 3 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Alle doeldiersoorten:

In bepaalde gevallen kan een behandeld dier een implantaat verliezen. Als een gebrek aan verwachte werkzaamheid wordt vermoed, moet de subcutane aanwezigheid van het implantaat worden gecontroleerd.

Hond, reu:

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 loops teefje en dekte haar, maar dit resulteerde niet in een dracht. 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 dracht 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 gedekte teef). Alleen testosteronspiegels (een geaccepteerde vruchtbaarheidsmarker) kunnen definitief bevestigen dat de werkzaamheid van de behandeling verminderd is.

Elke dekking die meer dan zes maanden na toediening van het diergeneesmiddel plaatsvindt kan resulteren in een dracht. 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.

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

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.

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 ($\geq 0,4$ ng/ml). Achtennegentig 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 testosterononderdrukking 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/risicobeoordeling uit te voeren.

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.

Hond, prepuberale teef:

Tijdens klinische onderzoeken trad de eerste oestrus 6 tot 24 maanden na toediening van het diergeneesmiddel op bij 98,2% van de dieren; voor één op de 56 teefjes (1,8%) duurde de onderdrukking van oestrus 5 maanden. Concreet vertoonden 44,6% van de teefjes hun eerste oestrus tussen 6 en 12 maanden na implantatie, 53,6% tussen 12 en 24 maanden na implantatie.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend aan prepuberale teefjes van 12-16 weken oud, die geen tekenen van oestrus vertonen. Metingen van hormonale niveaus en vaginale uitstrijkjes kunnen worden gebruikt om de afwezigheid van oestrus te bevestigen.

Kat, kater:

Bij volwassen katers worden inductie van onvruchtbaarheid en onderdrukking van urinegeur en seksueel gedrag bereikt vanaf ongeveer 6 weken tot 12 maanden na implantatie. Mocht een kater eerder dan 6 weken of later dan 12 maanden na implantatie met een vruchtbare poes paren, dan moeten passende maatregelen worden genomen om het risico op dracht uit te sluiten.

Bij implantatie in jonge katers van 3 maanden oud, duurde de onderdrukking van de vruchtbaarheid minstens 12 maanden bij 100% van de katten en langer dan 16 maanden bij 20% van de katten.

Bij de meeste katten dalen de testosteronniveaus binnen 2 weken na implantatie, gevolgd door een verminderd testikelvolume en een verminderde omvang van de penisstekels vanaf week 4-8 na implantatie. Seksueel gedrag begint binnen een week na de behandeling af te nemen, te beginnen met verminderde vocalisatie, gevolgd door een vermindering van libido, urinegeur, urinemarkering en agressiviteit vanaf 4 weken na implantatie. Sommige seksuele gedragingen, bijvoorbeeld en nekbijten, kunnen ook een sociale component hebben, maar de gedownreguleerde kater kan een paring niet voltooien of ovulatie bij de vruchtbare poes veroorzaken. Klinische effecten op urinegeur, urinemarkering, testikelvolume, grootte van de penisstekels en seksueel gedrag beginnen af te nemen na ongeveer 12 maanden na implantatie. Het tijdsverloop en de duur van downregulatie die na de behandeling worden waargenomen zijn variabel, waarbij 28 maanden de maximale duur is die is waargenomen voor een terugkeer naar normale vruchtbaarheid na implantatie.

In een veldonderzoek kregen 22 katers 12 maanden na het eerste implantaat een tweede implantaat toegediend, waardoor de duur van de onderdrukte voortplantingsfunctie en seksueel gedrag nog een jaar werd verlengd.

Bij 1-3% van de katers is een gebrek aan verwachte werkzaamheid gemeld op basis van voortdurende vertoning van seksueel gedrag, paring resulterend in dracht en/of gebrek aan onderdrukking van plasma-testosteronspiegels (een vastgestelde surrogaatmarker voor vruchtbaarheid). In geval van twijfel moet de eigenaar van het dier overwegen om de behandelde kater gescheiden te houden van vruchtbare poezen waarbij dracht ongewenst zou zijn.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Hond, reu:

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij prepuberale reuen is niet onderzocht. Daarom wordt geadviseerd reuen 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 reu zal verminderen.

Hond, prepuberale teef:

In een onderzoek hadden, van de 34 teefjes die tussen 16 en 18 weken werden geïmplanteerd, één dier dat werd geïmplanteerd op de leeftijd van 16 tot 17 weken en twee dieren geïmplanteerd op de leeftijd van 17 tot 18 weken een implantaat-geïnduceerde oestrus.

Herhaalde behandeling is niet onderzocht bij teefjes en wordt daarom niet aanbevolen.

Na het bereiken van geslachtsrijpheid na het einde van de werkzaamheid van één implantaat, is informatie verzameld over loopsheidcycli en het vermogen van teefjes om een nestje te hebben: er werden geen problemen met de reproductieve veiligheid opgemerkt. Volgens een vervolvenquête werden zes drachten bij vijf teven voltooid met één tot negen levende puppy's. Vanwege de beperkte

hoeveelheid gegevens moet het gebruik bij prepuberale teefjes die bestemd zijn voor de fokkerij worden uitgevoerd volgens een baten-/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Het gebruik bij geslachtsrijpe teefjes om de voortplantingsfunctie en oestruscyclus te onderdrukken wordt afgeraden, vanwege het risico op het induceren van een oestrus, die baarmoeder- en ovariumpathologie (metropathie, cysten) en ongewenste dracht kan veroorzaken.

Kat, kater:

Er zijn geen gegevens beschikbaar bij jonge katten met niet-ingedaalde testikels bij implantatie. Het wordt aanbevolen om te wachten tot de testikels zijn ingedaald voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de terugkeer naar de normale vruchtbaarheid na herhaalde toediening van het diergeneesmiddel.

Het vermogen van katten om nakomelingen te verwekken na hun terugkeer naar normale plasma-testosteronspiegels, na toediening van het diergeneesmiddel, is niet volledig aangetoond, met name bij prepuberale katten. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken bij katers die bestemd zijn voor de fokkerij, moet daarom per geval worden overwogen.

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 zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd om het implantaat te laten verwijderen. Laat de bijsluiter of het etiket aan de arts zien.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Alle doeldiersoorten:

Prepuberale chirurgische gonadectomie en prepuberale hormoononderdrukking kunnen fysaire sluiting in lange botten vertragen, meestal zonder klinische of pathologische gevolgen.

Hond (reu en teef):

Matige zwelling of korstvorming op de plaats van implantatie werd vaak waargenomen gedurende 14 dagen tijdens de veiligheids- /werkzaamheidsonderzoeken. Lokale dermatitis die tot 6 maanden aanhield, werd vaak gemeld in een veldonderzoek.

Tijdens de behandelingsperiode zijn zeldzame klinische effecten gerapporteerd: Vachtafwijkingen (bijv. haarverlies, alopecia, verandering van de vacht), urine-incontinentie, verschijnselen geassocieerd met een lage testosteronconcentratie (bijv. reductie van de testikelgrootte, verminderde activiteit, gewichtstoename).

In zeer zeldzame gevallen kan een testikel omhooggaan via het lieskanaal.

Tijdelijke toename van seksuele belangstelling, toename van de testikelgrootte en pijn aan de testikels onmiddellijk na de implantatie werd in zeer zeldzame gevallen gerapporteerd. Deze verschijnselen verdwenen zonder behandeling.

Voorbijgaande gedragsverandering met de ontwikkeling van agressie is zeer zelden gemeld (zie rubriek 4.4).

Bij mens en dier moduleren geslachtshormonen (testosteron en progesteron) de gevoeligheid voor toevallen. Voorbijgaande aanvallen zijn zeer zelden (< 0,01%) kort na implantatie gemeld, hoewel het oorzakelijk verband met het inbrengen van het implantaat niet is vastgesteld. In sommige gevallen vertoonde de hond al vóór implantatie epileptiforme aanvallen of was bij de hond de diagnose epilepsie gesteld.

Kat:

Voorbijgaande lokale reacties bestaande uit roodheid en pijn of warmte op de dag van implantatie werden vaak waargenomen. Zwellingen (<5 mm) werden vaak waargenomen gedurende maximaal 45 dagen in een veldonderzoek. Ernstige zwelling (>4 cm) die langer dan 7 maanden aanhield, werd gemeld bij 1 op de 18 katten in een laboratoriumonderzoek.

Bij volwassen katers kunnen voorbijgaande verhoogde seksuele activiteit en zwerven worden waargenomen tijdens de eerste weken na implantatie.

Het is bekend dat er een relatie is tussen verhoogde voedselinname en toename van het lichaamsgewicht en castratie. Sommige behandelde katten hebben een gewichtstoename van 10% tijdens de werkzame periode.

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik.

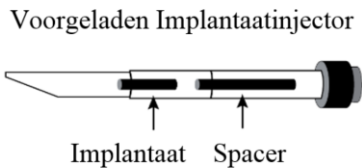
De aanbevolen dosis is één implantaat per hond of kat, ongeacht de grootte van de hond of de kat (zie rubriek 4.4). Ter voorkoming van het introduceren van infectie dient voorafgaand aan implantatie de implantatieplek gedesinfecteerd te worden. Wanneer het haar lang is, dient indien nodig een stukje te worden weggeknipt.

Het diergeneesmiddel dient subcutaan onder de losse huid van de rug tussen het onderste deel van de hals en het lumbale gebied te worden geïmplant. 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 er zeker van te zijn 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 elke 6 maanden om de werkzaamheid bij reuen te behouden en elke 12 maanden om de werkzaamheid bij katers te behouden.



Het diergeneesmiddel niet gebruiken wanneer de foliezak opengebroken is.

Het implantaat is biocompatibel en hoeft niet te worden verwijderd. Wanneer het echter noodzakelijk is de behandeling te beëindigen, kunnen het implantaat of onderdelen hiervan chirurgisch worden verwijderd door een dierenarts. Implantaten kunnen worden opgespoord met behulp van een echo.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

Hond:

Er zijn geen andere klinische bijwerkingen waargenomen dan de bijwerkingen die zijn beschreven in rubriek 4.6 of een knobbel in de buurt van de injectieplaats na gelijktijdige subcutane toediening van maximaal 10 maal de aanbevolen dosis en tot 15 implantaten gedurende één jaar, d.w.z. gelijktijdige toediening van 5 implantaten om de 6 maanden voor 3 opeenvolgende kuren, of gelijktijdige toediening van 3 implantaten om de 3 maanden voor 5 opeenvolgende kuren. Toevallen werden waargenomen bij één reu en één teefje bij 5 maal de aanbevolen dosis. De toevallen werden beheerst met behulp van symptomatische behandeling. Histologische, milde plaatselijke reacties met chronische ontsteking van het bindweefsel en enige kapselvorming en collageenafzetting zijn gezien na 3 maanden na gelijktijdige subcutane toediening tot maximaal 10 maal de aanbevolen dosering.

Kat:

In een laboratoriumonderzoek, waarbij katers 3 keer 1 of 3 implantaten kregen met tussenpozen van 6 maanden, ontwikkelden 3 van de 8 een ernstige zwelling (> 4 cm) op de injectieplaats tussen de schouderbladen die ten minste 4 weken aanhield na de 2^e en/of 3^e implantatie.

Gevallen van onvruchtbaarheid zijn gemeld na blootstelling aan een off-label overdosis bij pasgeboren katten en bij één volwassen kat.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: hypofyse en hypothalamus hormonen en analogen, gonadotrofine-afgeevende hormonen (GnRH), ATCvet-code: QH01CA93.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De GnRH-agonist, desloreline, werkt door het onderdrukken van de functie van de hypofyse-gonade als indien toegediend in een lage, voortdurende dosis. De onderdrukking resulteert in het onvermogen van behandelde dieren, intact of chirurgisch gecastreerd, om follikelstimulerend hormoon (FSH) en luteïniserend hormoon (LH), de hormonen die verantwoordelijk zijn voor het in stand houden van vruchtbaarheid en het daaruit volgende seksuele gedrag, te synthetiseren en/of af te geven.

Bij reuen of katers, zal de voortdurende lage dosis desloreline de functionaliteit en omvang van mannelijke voortplantingsorganen, het libido en de spermatogenese verminderen en het zal de plasmatestosteronspiegels verlagen, vanaf 4-6 weken na implantatie. Een korte tijdelijke verhoging van plasmatestosteron kan direct na implantatie worden opgemerkt. De meting van plasmaconcentraties van testosteron heeft het aanhoudende farmacologische effect van de voortdurende aanwezigheid van desloreline in de bloedsomloop gedurende tenminste 6 maanden bij honden en twaalf maanden bij katten na toediening van het diergeneesmiddel aangetoond.

Bij seksueel onvolwassen teefjes houdt de continue lage dosis desloreline honden in een fysiologisch onvolwassen toestand en voorkomt het de verhoging van de plasma-oestradiol- en progesteronspiegels. Deze hormonale downregulatie onderdrukt de ontwikkeling en functie van de vrouwelijke voortplantingsorganen en bijbehorende tekenen van loops gedrag en veranderingen in vaginale cytologie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Hond:

Men heeft aangetoond dat plasmadeslorelinespiegels 7 tot 35 dagen na toediening van een implantaat met 5 mg radiogelabelde desloreline een piek bereiken. Het bestanddeel kan tot ongeveer 2,5 maand na implantatie direct in het plasma worden gemeten. Het metabolisme van desloreline is snel.

Kat, kater:

In een onderzoek naar de farmacokinetiek bij katten is aangetoond dat de plasmaconcentraties van desloreline een piek bereiken na 2 uur (C_{max}) bij ongeveer 100 ng/ml, gevolgd door een snelle afname met 92%, 24 uur na implantatie. Na 48 uur werd een langzame en continue daling van de plasmaconcentraties van desloreline waargenomen. De duur van de afgifte van desloreline door Suprelorin-implantaten, berekend als meetbare plasmaconcentraties van desloreline, varieerde van 51 weken tot ten minste 71 weken (het einde van het onderzoek).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gehydrogeneerde palmolie
Lecithine
Watervrij natriumacetaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het implantaat wordt geleverd in een voorgeladen implantaatinjector. Elke voorgeladen implantaatinjector is verpakt in een gesloten foliezak, die vervolgens wordt 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. De applicator kan opnieuw worden gebruikt.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunning: 10/07/2007
Datum van de laatste verlenging: 17/05/2017

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suprelorin 9,4 mg implantaat voor honden en fretten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Desloreline (als desloreline-acetaat) 9,4 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Implantaat

Wit tot lichtgeel cilindrisch implantaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond (reuen) en fret (rammen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen en rammen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Honden

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 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 (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 spermatelling 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.

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 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Honden

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.

Fretten

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

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

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, 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

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 ontwikkelen van agressie (zie rubriek 4.4).

Bij mens en dier beïnvloedt testosteron de gevoeligheid voor epileptiforme aanvallen. In zeer zeldzame gevallen (<0,01%) is kortstondig optreden van toevallen gemeld kort na implantatie, hoewel het causale verband tussen implantatie en toevallen niet vastgesteld is. In sommige gevallen vertoonde de hond al vóór implantatie epileptiforme aanvallen of was bij de hond de diagnose epilepsie gesteld.

Bij fretten: Tijdelijke matige zwelling, pruritus en erytheem op de plaats van implantatie werd vaak waargenomen 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)
- 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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Honden:

Subcutaan gebruik.

De aanbevolen dosis is één implantaat per hond, ongeacht de grootte van de hond (zie rubriek 4.4)

Ter voorkoming van het introduceren van infectie dient voorafgaand aan implantatie de implantatieplek 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 geïmplant. 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.

Fretten:

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.

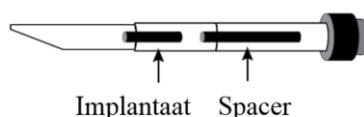
Het wordt aanbevolen het diergeneesmiddel onder algemene anesthesie toe te dienen bij fretten.

Het diergeneesmiddel dient subcutaan in de losse huid van de rug tussen de schouderbladen te worden geïmplant. 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 4.4.

Voorgeladen Implantaatinjector



Honden en fretten:

Het diergeneesmiddel niet gebruiken wanneer de foliezak opengebroken is.

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Fretten: Er is geen informatie beschikbaar over fretten.

Honden: geen andere klinische bijwerkingen zijn opgemerkt dan die in rubriek 4.6 staan vermeld na subcutane toediening van 6 maal de aanbevolen dosering. Histologische, milde plaatselijke reacties met chronische ontsteking van het bindweefsel en enige kapselvorming en collageenafzetting zijn gezien na 3 maanden na gelijktijdige subcutane toediening van maximaal 6 maal de aanbevolen dosering

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: hypofyse en hypothalamus hormonen en analogen. Gonadotrofine-afgeevende hormonen (GnRH), ATCvet-code: QH01CA93.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De GnRH-agonist, desloreline, werkt door het onderdrukken van de functie van de hypofyse-gonade als indien toegediend in een lage, voortdurende dosis. De onderdrukking resulteert in het onvermogen van behandelde dieren om follikelstimulerend hormoon (FSH) en luteïniserend hormoon (LH), de hormonen die verantwoordelijk zijn voor het in stand houden van vruchtbaarheid te synthetiseren en/of af te geven.

De voortdurende lage dosis desloreline zal de functionaliteit van mannelijke voortplantingsorganen, het libido en de spermatogenese en de plasmatestosteronspiegels, vanaf 4-6 weken na implantatie, verminderen. Een korte tijdelijke verhoging van plasmatestosteron kan direct na implantatie worden opgemerkt. De meting van plasmaconcentraties van testosteron heeft het aanhoudende farmacologische effect van de voortdurende aanwezigheid van desloreline in de bloedsomloop gedurende tenminste 12 maanden na toediening van het diergeneesmiddel aangetoond.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Men heeft aangetoond bij honden dat plasmadeslorelinespiegels 7 tot 35 dagen na toediening van een implantaat met 5 mg radiogelabelde desloreline een piek bereiken. Het bestanddeel kan tot ongeveer 2,5 maand na implantatie direct in het plasma worden gemeten. Het metabolisme van desloreline is snel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gehydrogeneerde palmolie
Lecithine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geenbekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het implantaat wordt geleverd in een voorgeladen implantaatinjector. Elke voorgeladen implantaatinjector is verpakt in een gesloten foliezak, die vervolgens wordt 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. De applicator kan opnieuw worden gebruikt.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunning: 10/07/2007
Datum van de laatste verlenging: 17/05/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF RESTRICTIES TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suprelorin 4,7 mg implantaat voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Desloreline (als desloreline-acetaat) 4,7 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Implantaat

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 in implantaatinjectoren voorgeladen implantaten + 1 applicator

5 in implantaatinjectoren voorgeladen implantaten + 1 applicator

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

Kat (Katers).

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet gebruiken wanneer de foliezak opengebroken is.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FOLIEZAK

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suprelorin 4,7 mg implantaat voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Desloreline (als desloreline-acetaat) 4,7 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Eén implantaat voorgeladen in één implantaatinjector.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suprelorin 9,4 mg implantaat voor honden en fretten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Desloreline (als desloreline-acetaat) 9,4 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Implantaat

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 in implantaatinjectoren voorgeladen implantaten + 1 applicator

5 in implantaatinjectoren voorgeladen implantaten + 1 applicator

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (reuen) en fret (rammen)

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet gebruiken wanneer de foliezak opengebroken is.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FOLIEZAK

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suprelorin 9,4 mg implantaat voor honden en fretten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Desloreline (als desloreline-acetaat) 9,4 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Eén implantaat voorgeladen in één implantaatinjector.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
Suprelorin 4,7 mg implantaat voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suprelorin 4,7 mg implantaat voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

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

4. INDICATIE(S)

Hond, reu:

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen.

Hond, prepuberale teef:

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid om de eerste oestrus en verschijnselen van loopsheid uit te stellen, en om dracht op jonge leeftijd te voorkomen bij niet-gecastreerde en gezonde seksueel onvolwassen teefjes. Het implantaat moet tussen de 12 en 16 weken worden toegediend.

Kat, kater:

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid en onderdrukking van urinegeur en van seksueel gedrag zoals libido, vocalisatie, urinemarkering en agressiviteit bij niet-gecastreerde katers vanaf de leeftijd van 3 maanden.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Alle doeldiersoorten:

Prepuberale chirurgische gonadectomie en prepuberale hormoononderdrukking kunnen fysaire sluiting in lange botten vertragen, meestal zonder klinische of pathologische gevolgen.

Hond (reu en teef):

Matige zwelling of korstvorming op de plaats van implantatie werd vaak waargenomen gedurende 14 dagen tijdens de veiligheids- /werkzaamheidstudies. Lokale dermatitis die tot 6 maanden aanhield, werd vaak gemeld in een veldonderzoek.

Tijdens de behandelingsperiode zijn zeldzame klinische effecten gerapporteerd: Vachtafwijkingen (bijv. haarverlies, alopecia, verandering van de vacht), urine-incontinentie, verschijnselen geassocieerd met een lage testosteronconcentratie (bijv. reductie van de testikelgrootte, verminderde activiteit, gewichtstoename).

In zeer zeldzame gevallen kan een testikel omhooggaan via de liesring.

Tijdelijke toename van seksuele belangstelling, toename van de testikelgrootte en pijn aan de testikels onmiddellijk na de implantatie werd in zeer zeldzame gevallen gerapporteerd. Deze verschijnselen verdwenen zonder behandeling.

Voorbijgaande gedragsverandering met de ontwikkeling van agressie is zeer zelden gemeld (zie “Speciale waarschuwingen”).

Bij mens en dier moduleren geslachtshormonen (testosteron en progesteron) de gevoeligheid voor toevallen. Voorbijgaande aanvallen zijn zeer zelden (< 0,01%) kort na implantatie gemeld, hoewel het oorzakelijk verband met het inbrengen van het implantaat niet is vastgesteld. In sommige gevallen vertoonde de hond al vóór implantatie epileptiforme aanvallen of was bij de hond de diagnose epilepsie gesteld.

Kat:

Voorbijgaande lokale reacties bestaande uit roodheid en pijn of warmte op de dag van implantatie werden vaak waargenomen. Zwellingen (<5 mm) werden vaak waargenomen gedurende maximaal 45 dagen in een veldonderzoek. Ernstige zwelling (>4 cm) die langer dan 7 maanden aanhield, werd gemeld bij 1 op de 18 katten in een laboratoriumonderzoek.

Bij volwassen katers kunnen voorbijgaande verhoogde seksuele activiteit en zwerven worden waargenomen tijdens de eerste weken na implantatie.

Het is bekend dat er een relatie is tussen verhoogde voedselinname en toename van het lichaamsgewicht en castratie. Sommige behandelde katten hebben een gewichtstoename van 10% tijdens de werkzame periode.

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.

7. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

Kat (Katers)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Slechts één implantaat toedienen, ongeacht de grootte van de hond of de kat (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”). Herhaal de behandeling om de 6 maanden om de werkzaamheid bij reuen te behouden en elke 12 maanden om de werkzaamheid bij katers te behouden.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken wanneer de foliezak opengebroken is.

Eén implantaat moet subcutaan worden toegediend.

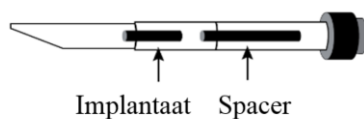
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Ter voorkoming van introductie van infectie dient voorafgaand aan implantatie de implantatieplek gedesinfecteerd te worden.

Selecteer de implantaatplaats door het gebied op de rug tussen het onderste nekgebied en het lendegebied te lokaliseren. 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 injectiespuit en naald om er zeker van te zijn 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.

Voorgeladen Implantaatinjector



Het implantaat is biocompatibel en hoeft niet te worden verwijderd. Wanneer het echter noodzakelijk is de behandeling te beëindigen, kunnen het implantaat of onderdelen hiervan chirurgisch worden verwijderd door een dierenarts. Implantaten kunnen worden opgespoord met behulp van een echo.

De applicator kan opnieuw worden gebruikt.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het bereik en zicht 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.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Alle doeldiersoorten:

In bepaalde gevallen kan een behandeld dier een implantaat verliezen. Als een gebrek aan verwachte werkzaamheid wordt vermoed, moet de subcutane aanwezigheid van het implantaat worden gecontroleerd.

Hond, reu:

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 loops teefje en dekte haar, maar dit resulteerde niet in een dracht. 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 dracht 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 gedekte teef). Alleen testosteronspiegels (een geaccepteerde vruchtbaarheidsmarker) kunnen definitief bevestigen dat de werkzaamheid van de behandeling verminderd is.

Elke dekking die meer dan zes maanden na toediening van het diergeneesmiddel plaatsvindt kan resulteren in een dracht. 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.

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 ($\geq 0,4$ ng/ml). Achtennegentig 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 (< 0,01 %) 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 testosterononderdrukking 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/risicobeoordeling uit te voeren.

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 chirurgisch noch met een implantaat.

Hond, prepuberale teef:

Tijdens klinische onderzoeken trad de eerste oestrus 6 tot 24 maanden na toediening van het diergeneesmiddel op bij 98,2% van de dieren; voor één op de 56 teefjes (1,8%) duurde de onderdrukking van oestrus 5 maanden. Concreet vertoonden 44,6% van de teefjes hun eerste oestrus tussen 6 en 12 maanden na implantatie, 53,6% tussen 12 en 24 maanden na implantatie.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend aan prepuberale teefjes van 12-16 weken oud, die geen tekenen van oestrus vertonen. Metingen van hormonale niveaus en vaginale uitstrijkjes kunnen worden gebruikt om de afwezigheid van oestrus te bevestigen.

Kat, kater:

Bij volwassen katers worden inductie van onvruchtbaarheid en onderdrukking van urinegeur en seksueel gedrag bereikt vanaf ongeveer 6 weken tot 12 maanden na implantatie. Mocht een kater eerder dan 6 weken of later dan 12 maanden na implantatie met een vruchtbare poes paren, dan moeten passende maatregelen worden genomen om het risico op dracht uit te sluiten.

Bij implantatie in jonge katers van 3 maanden oud duurde de onderdrukking van de vruchtbaarheid minstens 12 maanden bij 100% van de katten en langer dan 16 maanden bij 20% van de katten.

Bij de meeste katten dalen de testosteronniveaus binnen 2 weken na implantatie, gevolgd door een verminderd testikelvolume en een verminderde omvang van de penisstekels vanaf week 4-8 na implantatie. Seksueel gedrag begint binnen een week na de behandeling af te nemen, te beginnen met verminderde vocalisatie, gevolgd door een vermindering van libido, urinegeur, urinemarkering en agressiviteit vanaf 4 weken na implantatie. Sommige seksuele gedragingen, bijvoorbeeld dekken en nekbijten, kunnen ook een sociale component hebben, maar de gedownreguleerde kater kan een paring niet voltooien of ovulatie bij de vruchtbare poes veroorzaken. Klinische effecten op urinegeur, urinemarkering, testikelvolume, grootte van de penisstekels en seksueel gedrag beginnen af te nemen na ongeveer 12 maanden na implantatie. Het tijdsverloop en de duur van downregulatie die na de behandeling worden waargenomen, zijn variabel, waarbij 28 maanden de maximale duur is die is waargenomen voor een terugkeer naar normale vruchtbaarheid na implantatie.

In een veldonderzoek kregen 22 katers 12 maanden na het eerste implantaat een tweede implantaat toegediend, waardoor de duur van de onderdrukte voortplantingsfunctie en seksueel gedrag nog een jaar werd verlengd.

Bij 1-3% van de katers is een gebrek aan verwachte werkzaamheid gemeld op basis van voortdurende vertoning van seksueel gedrag, paring resulterend in dracht en/of gebrek aan onderdrukking van plasma-testosteronspiegels (een vastgestelde surrogaatmarker voor vruchtbaarheid). In geval van twijfel moet de eigenaar van het dier overwegen om de behandelde kater gescheiden te houden van vruchtbare poezen waarbij dracht ongewenst zou zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Hond, reu:

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij prepuberale reuen is niet onderzocht. Daarom wordt geadviseerd reuen 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 reu zal verminderen.

Hond, prepuberale teef:

In een onderzoek hadden, van de 34 teefjes die tussen 16 en 18 weken werden geïmplant, één dier dat werd geïmplant op de leeftijd van 16 tot 17 weken en twee dieren geïmplant op de leeftijd van 17 tot 18 weken een implantaat-geïnduceerde oestrus.

Herhaalde behandeling met het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij teefjes en wordt daarom niet aanbevolen.

Na het bereiken van geslachtsrijpheid na het einde van de werkzaamheid van één implantaat, is informatie verzameld over loopsheidcycli en het vermogen van teefjes om een nestje te hebben: er werden geen problemen met de reproductieve veiligheid opgemerkt. Volgens een vervolvenquête werden zes drachten bij vijf teven voltooid met één tot negen levende puppy's. Vanwege de beperkte hoeveelheid gegevens moet het gebruik bij prepuberale teefjes die bestemd zijn voor de fokkerij worden uitgevoerd volgens een baten-/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Het gebruik bij geslachtsrijpe teefjes om de voortplantingsfunctie en oestruscyclus te onderdrukken wordt afgeraden, vanwege het risico op het induceren van een oestrus, die baarmoeder- en ovariumpathologie (metropathie, cysten) en ongewenste dracht kan veroorzaken.

Kat, kater:

Er zijn geen gegevens beschikbaar bij jonge katten met niet-ingedaalde testikels bij implantatie. Het wordt aanbevolen om te wachten tot de testikels zijn ingedaald voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de terugkeer naar de normale vruchtbaarheid na herhaalde toediening van het diergeneesmiddel.

Het vermogen van katten om nakomelingen te verwekken na hun terugkeer naar normale plasma-testosteronspiegels, na toediening van het diergeneesmiddel, is niet volledig aangetoond, met name bij prepuberale katten. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken bij katers die bestemd zijn voor de fokkerij, moet daarom per geval worden overwogen.

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 aanbrenge tot het moment van implantatie is afgeschermd.

In geval van accidentele zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd om het implantaat te laten verwijderen. Laat de bijsluiter of het etiket aan de arts zien.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Hond:

Er zijn geen andere klinische bijwerkingen waargenomen dan die beschreven in de rubriek “Bijwerkingen” of een knobbel in de buurt van de injectieplaats na gelijktijdige subcutane toediening van maximaal 10 maal de aanbevolen dosis en tot 15 implantaten gedurende één jaar, d.w.z. gelijktijdige toediening van 5 implantaten om de 6 maanden voor 3 opeenvolgende kuren, of gelijktijdige toediening van 3 implantaten om de 3 maanden voor 5 opeenvolgende kuren. Toevallen werden waargenomen bij één reu en één teefje bij 5 maal de aanbevolen dosis. De toevallen werden beheerst met behulp van symptomatische behandeling. Histologische, milde plaatselijke reacties met chronische ontsteking van het bindweefsel en enige kapselvorming en collageenafzetting zijn gezien na 3 maanden na gelijktijdige subcutane toediening tot maximaal 10 maal de aanbevolen dosering.

Kat:

In een laboratoriumonderzoek, waarbij katers 3 keer 1 of 3 implantaten kregen met tussenpozen van 6 maanden, ontwikkelden 3 van de 8 een ernstige zwelling (> 4 cm) op de injectieplaats tussen de schouderbladen die ten minste 4 weken aanhield na de 2e en/of 3e implantatie. Gevallen van onvruchtbaarheid zijn gemeld na blootstelling aan een off-label overdosis bij pasgeboren katten en bij één volwassen kat.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE 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.

14. 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/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het implantaat wordt geleverd in een voorgeladen implantaatinjector. Elke voorgeladen implantaatinjector is verpakt in een gesloten foliezak, die vervolgens wordt 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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

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

BIJSLUITER:
Suprelorin 9,4 mg implantaat voor honden en fretten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suprelorin 9,4 mg implantaat voor honden en fretten

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

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

4. INDICATIE(S)

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen en rammen.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

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

Tijdens de behandelingsperiode, zijn in zeldzame gevallen klinische effecten gerapporteerd (>0,01 % tot < 0,1 %): 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 (< 0,01 %) kan een testikel omhoog gaan via het lieskanaal.

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. In zeer zeldzame gevallen (<0,01%) is kortstondig optreden van toevallen gemeld kort na implantatie, hoewel het causale verband tussen implantatie en toevallen niet vastgesteld is. In sommige gevallen vertoonde de hond al vóór implantatie epileptiforme aanvallen of was bij de hond de diagnose epilepsie gesteld.

Bij fretten: tijdelijke matige zwelling, pruritus en erytheem op de plaats van implantatie 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)
- 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.

7. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (reuen) en fret (rammen).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) ENWIJZE VAN GEBRUIK

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 dient het implantaat subcutaan tussen de schouderbladen van de hond of de fret toe te dienen. Het diergeneesmiddel niet gebruiken wanneer de foliezak opengebroken is.

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.

9. 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 implantatie de implantatieplek 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 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 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 implantatieplek te worden gedesinfecteerd. Wanneer het haar lang is, dient, indien nodig, een stukje te worden weggeknipt.

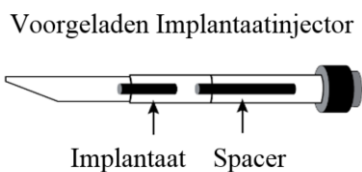
Het wordt aanbevolen het diergeneesmiddel onder algemene anesthesie toe te dienen bij fretten.

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 zeker 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”.



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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, 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 zelf-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 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 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 (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 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 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 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 diergeneesmiddel, is niet onderzocht.

Met betrekking tot testosteronspiegels (d.w.z. een erkende vruchtbaarheidsmarker), bleek 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 spermatelling 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 risico/batenbeoordeling 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.

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.

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 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 beide zouden moeten plaatsvinden na correcte implantatie. 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 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.

Honden: 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.

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. De applicator kan opnieuw worden gebruikt.

14. 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/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het implantaat wordt geleverd in een voorgeladen implantaatinjector. Elke voorgeladen implantaatinjector is verpakt in een gesloten foliezak, die vervolgens wordt 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:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prantsusmaa

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA

Angel Guimerá 179-181

ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

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

France

VIRBAC France

13^e rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

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

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Danmark

Tel: + 45 75521244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

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

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa

Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA

R.do Centro Empresarial

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

PT-2710-693 Sintra

Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

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

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

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

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francja

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

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