

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suprelorin 4,7 mg implantat för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Implantat.

Vitt till blekgult cylindriskt implantat.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, katt (handjur)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hanhund:

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet hos friska, okastrerade, könsmogna hanhundar.

Tik i prepubertal ålder:

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet för att fördröja det första löpet, tecken på löp, och för att förhindra dräktighet vid ung ålder hos okastrerade och friska, ej könsmogna tikar. Implantatet ska administreras mellan 12 och 16 veckors ålder.

Hankatt:

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet och undertryckande av urinlukt och sexuella beteenden som libido, vokalisering, urinmarkering och aggressivitet hos okastrerade hankatter från 3 månaders ålder.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Alla djurslag:

I vissa fall kan implantatet gå förlorat hos behandlade djur. Om man misstänker brist på förväntad effekt ska man kontrollera att implantatet sitter kvar subkutant.

Hanhund:

Ofruktsamhet uppnås från 6 veckor upp till minst 6 månader efter påbörjad behandling. Behandlade hundar skall därför fortsätta hållas borta från löpande tikar under de första 6 veckorna efter att behandling har satts in.

En av 75 hundar som behandlades med detta läkemedel i kliniska prövningar parade sig med en löpande tik inom sex månader efter implantation, men detta ledde inte till dräktighet. Skulle en behandlad hund para sig med en tik mellan sex veckor och sex månader efter behandling, skall lämpliga åtgärder vidtas för att utesluta risken för dräktighet.

I sällsynta fall har misstänkt avsaknad av förväntad verkan rapporterats (i majoriteten av fall rapporterades en avsaknad av minskning av testikelstorlek och/eller en honhund blev parad). Bara testosteronnivåer (dvs. en etablerad surrogatmarkör för fertilitet) kunde definitivt bekräfta en avsaknad av verkan från behandlingen.

Eventuell parning som inträffar mer än sex månader efter tillförsel av medlet kan resultera i dräktighet. Det är dock inte nödvändigt att hålla tikar borta från behandlade hundar efter påföljande implantationer, förutsatt att medlet ges var sjätte månad.

Om misstankar finns om att det första implantatet gått förlorat så kan detta bekräftas genom att observera scrotums omkrets eller plasmatestosteronnivåer 6 veckor efter datumet för den misstänkta förlusten, vilka båda bör minska vid korrekt implantation. Om misstankar finns om att implantatet gått förlorat till följd av återimplantation efter 6 månader, så syns en progressiv ökning av scrotums omkrets såväl som plasmatestosteronnivåer. Under bägge dessa omständigheter bör ett ersättningsimplantat ges.

Hundars förmåga att ge upphov till avkomma, då de återgått till normala nivåer av testosteron i plasma efter att ha behandlats med medlet, har inte undersökts.

Beträffande testosteronnivåerna (en vedertagen surrogatmarkör för fertilitet), var det under kliniska prövningar mer än 80 % av de hundar som fick ett eller flera implantat, som återgick till normala nivåer av testosteron i plasma ($\geq 0,4$ ng/ml) inom 12 månader efter implantation. Det var 98 % av hundarna som återgick till normala nivåer av testosteron i plasma inom 18 månader efter implantation. Tillgången till data som visar fullständig reversibilitet i fråga om kliniska effekter (minskad testikelstorlek, minskad ejakulationsvolym, minskat spermieantal och minskad könsdrift), inklusive fertilitet efter sex månader eller upprepad implantation, är dock begränsad. I mycket sällsynta fall kan den tillfälliga infertiliteten vara i mer än 18 månader.

I kliniska prövningar bibehöll de flesta av de mindre hundarna (<10 kg kroppsvikt) undertryckta nivåer av testosteron i mer än 12 månader efter implantation. För mycket stora hundar (>40 kg kroppsvikt) finns begränsat med data, men varaktigheten av testosteronhämningen var jämförbar med den som föreligger hos medelstora och stora hundar. Användning av produkten till hundar med en vikt under 10 kg eller över 40 kg bör därför bli föremål för en risk/nyttobedömning utförd av veterinär.

Kirurgisk eller medicinal kastrering kan ha oväntade effekter (dvs. förbättring eller försämring) på det aggressiva beteendet. Således bör hundar med sociopatiska störningar och som uppvisar episoder av intra-specifika (hund mot hund) och/eller inter-specifika (hund mot annan djurart) aggressioner inte kastreras varken kirurgiskt eller med implantatet.

Tik i prepubertal ålder:

Under kliniska prövningar inträffade det första löpet 6 till 24 månader efter administrering av produkten hos 98,2 % av djuren; för 1 av 56 tikar (1,8 %) varade undertryckandet av löpet i 5 månader. 44,6 % av tikarna hade sitt första löp mellan 6 och 12 månader efter implantationen och 53,6 % mellan 12 och 24 månader efter implantationen.

Läkemedlet ska endast ges till prepubertala tikar i åldern 12–16 veckor som inte uppvisar några tecken på löp. Mätningar av hormonnivåer och vaginalutstryk kan användas för att bekräfta avsaknaden av löp.

Hankatt:

Hos könsmogna hankatter uppnås ofruktsamhet och undertryckande av urinlukt och sexuella beteenden från cirka 6 veckor till 12 månader efter implantation. Om en hankatt parar sig med en honkatt före 6 veckor eller efter 12 månader efter det att den har blivit implanterad, bör lämpliga åtgärder vidtas för att utesluta risken för dräktighet.

När produkten implanterades i 3 månader gamla hankattungar varade nedsättningen av fertiliteten i minst 12 månader hos 100 % av katterna och i mer än 16 månader hos 20 % av katterna.

Hos de flesta katter sjunker testosteronnivåerna inom två veckor efter implantationen, följt av minskad testikelvolym och minskad storlek på hullingarna på penis under veckorna 4–8 efter implantationen. De sexuella beteendena börjar minska inom en vecka efter behandlingen och börjar med minskad vokalisering, följt av minskad libido, urinlukt, urinmarkering och aggressivitet från och med 4 veckor efter implantationen. Vissa sexuella beteenden, t.ex. uppstigning och nackbitning, kan också ha en social komponent, men den nedreglerade hankatten kan inte fullfölja en parning eller framkalla ägglossning hos honan. Kliniska effekter på urinlukt, urinmarkering, testikelvolym, storlek på hullingarna på penis och sexuellt beteende börjar avta efter cirka 12 månader efter implantation.

Tidsförloppet och varaktigheten av den nedreglering som observeras efter behandling varierar. 28 månader är den längsta tid som observerats för att återgå till normal fertilitet efter implantation. I en fältstudie fick 22 hankatter ett andra implantat 12 månader efter det första, vilket förlängde varaktigheten av den undertryckta reproduktionsfunktionen och de sexuella beteendena med ytterligare ett år.

Hos 1–3 % av hankatterna har bristande effekt rapporterats baserat på fortsatt sexuellt beteende, parning som resulterat i dräktighet och/eller avsaknad av dämpning av plasmatestosteronnivåerna (en etablerad surrogatmarkör för fertilitet). I tveksamma fall bör djurägaren överväga att hålla den behandlade hankatten åtskild från honkatter där dräktighet är oönskad.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hanhund:

Användning av detta läkemedel till prepubertala hanhundar har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter hanhunden uppnå könsmognad innan behandling med produkten inleds.

Data visar att behandling med produkten minskar hanhundens könsdrift, medan andra beteendeförändringar (t.ex. aggressivitet hos handjur) inte har undersökts.

Tik i prepubertal ålder:

Av de 34 tikar som implanterades mellan 16 och 18 veckors ålder i en studie, uppvisade ett djur som implanterades vid 16–17 veckors ålder och två djur som implanterades vid 17–18 veckors ålder, ett implantatinducerat löp.

Upprepad behandling med produkten har inte undersökts hos tikar och rekommenderas därför inte.

Efter att ha uppnått könsmognad efter det att effekten av ett implantat upphört har information samlats in om hundarnas löpcykler och förmåga att producera kullar: inga problem med reproduktionssäkerheten har noterats. I en uppföljande undersökning avslutades sex dräktigheter hos fem tikar med en till nio levande valpar. På grund av den begränsade mängden data bör användning hos prepubertala tikar avsedda för avel ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Användning hos könsmogna tikar för att undertrycka reproduktionsfunktionen och löpcykeln rekommenderas inte på grund av risken för att framkalla löp, vilket kan orsaka patologiska förändringar i livmoder och äggstockar (metropati, cystor) och oönskad dräktighet.

Hankatt:

Det finns inga tillgängliga data om kattungar med icke nedsjunkna testiklar vid implantation. Det rekommenderas att vänta tills testiklarna har sjunkit innan produkten administreras.

Det finns begränsade data om återgång till normal fertilitet efter upprepade administreringar av läkemedlet.

Katternas förmåga att avla avkommor efter återgång till normala testosteronnivåer i plasma efter administrering av produkten har inte helt visats, särskilt inte hos prepubertala katter. Ett beslut om att använda produkten till hankatter som är avsedda att användas för avel måste därför ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Produkten bör inte administreras av gravida kvinnor. En annan GnRH-analog har visat sig vara fetotoxisk hos laboratedjur. Specifika studier för att utvärdera effekten av deslorelin när medlet hanteras under graviditet har inte utförts.

Det är osannolikt att hudkontakt med läkemedlet skulle uppstå, men skulle detta ändå inträffa skall det exponerade området omgående tvättas av, då GnRH-analoger kan tas upp via huden.

Var vid administrering av läkemedlet noga med att undvika oavsiktlig självinjektion, genom att säkerställa att djuret hålls fast på lämpligt sätt och att applikationskanylen är skyddad ända till implantationsögonblicket.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare för att få implantatet avlägsnat. Visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Alla djurslag:

Kirurgisk gonadektomi före puberteten och hormonell suppression före puberteten kan fördröja slutningen av tillväxtzonerna hos långa rörben, vanligtvis utan kliniska eller patologiska konsekvenser.

Hund (hane och tik):

Måttlig svullnad eller sårskorpa på implantatstället observerades i vanliga fall i 14 dagar under säkerhets-/effektstudierna. Lokal dermatit som varade upp till 6 månader rapporterades ofta i en fältstudie.

Under behandlingsperioden har sällsynta kliniska effekter rapporterats: Pälslaterade besvär (t.ex. håravfall, alopecia, hårförändringar), urininkontinens, tecken associerade med nedjustering (t.ex. förminskning av testikelstorlek, minskad aktivitet, viktökning). I mycket sällsynta fall kan en testikel vandra upp i inguinalkanalen.

I mycket sällsynta fall har det förekommit övergående ökat sexuellt intresse, ökad testikelstorlek och smärta i testiklar direkt efter implantationen. Dessa symptom försvann utan behandling.

Övergående beteendeförändringar med utveckling av aggression har rapporterats i mycket sällsynta fall (se avsnitt 4.4).

Hos människor och djur påverkar könshormoner (testosteron och progesteron) känsligheten för krampanfall. Övergående kramper har rapporterats i mycket sällsynta fall (<0,01%) kort efter implantation, även om orsakssambandet med implantationen inte har fastställts. I vissa fall hade hunden haft epileptiska anfall innan implantatet sattes in eller fått diagnosen epilepsi.

Katt:

Övergående och lokala reaktioner bestående av rodnad och smärta eller värme på dagen för implantation observerades ofta. Svullnader (<5 mm) var vanliga i upp till 45 dagar i en fältstudie.

Allvarlig svullnad (>4 cm) som varade i mer än 7 månader rapporterades hos 1 av 18 katter i en laboratoriestudie.

Hos könsmogna hankatter kan en tillfällig ökad sexuell aktivitet och ökat strövande observeras under de första veckorna efter implantationen.

Ökat födointag och ökad kroppsvikt är känt för att vara förknippat med kastrering. Vissa behandlade katter ökar sin kroppsvikt med upp till 10 % under effektperioden.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten hos produkten har inte fastställts under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan användning.

Den rekommenderade dosen är ett implantat per hund eller katt, oavsett hundens eller kattens storlek (se även avsnitt 4.4).

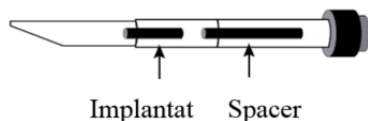
Desinfektion av implantationsstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen förs in. Om pälsen är lång kan ett litet område behöva klippas.

Läkemedlet skall implanteras subkutant under den lösa huden på ryggen mellan nedre delen av nacken och ländregionen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämrats i områden med låg vaskularisering.

1. Ta av Luer-Lockhatten från implantatinjektorn.
2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockanslutningen.
3. Lyft upp den lösa huden mellan skulderbladen. Stick in kanylen i dess fulla längd subkutant.
4. Tryck in kolvstången på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.
5. Tryck på insticksstället då kanylen dras ut, och behåll trycket i 30 sekunder.
6. Undersök sprutan och kanylen för att säkerställa att implantatet inte har blivit kvar i sprutan eller kanylen och att införaren är synlig. Det kan vara möjligt att palpera implantatet *in situ*.

Upprepa administreringen var 6:e månad för bibehållen effekt hos hanhundar och var 12:e månad för bibehållen effekt hos hankatter.

Laddad implantatinjektor



Använd inte läkemedlet om foliepåsen är öppnad.

Implantatet är biokompatibelt och behöver inte avlägsnas. Skulle det emellertid bli nödvändigt att avsluta behandlingen kan implantatet eller dess fragment avlägsnas på kirurgisk väg av veterinär. Implantat kan lokaliseras med hjälp av ultraljud.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Hund:

Inga andra kliniska biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 4.6 eller en knöl nära injektionsstället har observerats efter samtidig subkutan administrering av upp till 10 gånger den rekommenderade dosen och upp till 15 implantat på ett år, dvs. samtidig administrering av 5 implantat var 6:e månad under 3 på varandra följande kurer, eller samtidig administrering av 3 implantat var 3:e månad under 5 på varandra följande kurer. Kramper observerades hos en hanhund och en tik vid fem gånger den rekommenderade dosen. Kramperna kontrollerades med symptomatisk behandling. Histologiskt har lindriga lokala reaktioner med kronisk inflammation i bindväv och viss kapselbildning och avlagring av kollagen noterats 3 månader efter samtidig subkutan administrering av upp till 10 gånger den rekommenderade dosen.

Katt:

I en laboratoriestudie, där hankatter fick 1 eller 3 implantat 3 gånger med 6 månaders mellanrum, utvecklade 3 av 8 en kraftig svullnad (>4 cm) vid det interskapulära injektionsstället som varade i minst 4 veckor efter den andra och/eller tredje implantationen.

Fall av ofruktsamhet har rapporterats efter exponering för överdosering (icke avsedd användning) hos nyfödda kattungar och hos en vuxen katt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Hypofys- och hypotalamushormoner samt analoger, gonadotropinfrisättande hormoner (GnRH), ATCvet-kod: QH01CA93.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

GnRH-agonisten, deslorelin verkar genom att undertrycka funktionen hos hypofys-gonadaxeln när medlet tillförs i en låg, kontinuerlig dos. Denna hämning resulterar i sviktande funktion hos behandlade djur, både kastrerade och icke kastrerade, då det gäller att syntetisera och/eller frisätta follikelstimulerande hormon (FSH) och luteiniseringshormon (LH), dvs. de hormoner som ligger bakom upprätthållandet av fertiliteten och sekundära sexuella beteenden.

Hos hundar eller katter minskar den kontinuerliga låga dosen deslorelin funktionaliteten och storleken på de hanliga reproduktionsorganen, könsdriften och spermatogenesisen och sänker nivåerna av testosteron i plasma, från 4–6 veckor efter implantation. En kort övergående ökning av plasmatestosteron kan iaktas omedelbart efter implantation. Mätning av plasmakoncentrationerna av

testosteron har visat kvarstående farmakologisk effekt av den fortsatta förekomsten av deslorelin i cirkulationen i minst 6 månader efter administrering av medlet hos hundar och 12 månader hos katter.

Hos ej könsmogna tikar håller den kontinuerliga låga dosen deslorelin hundarna i ett fysiologiskt omoget tillstånd och förhindrar ökningen av östradiol- och progesteronnivåerna i plasma. Denna hormonella nedreglering undertrycker utvecklingen och funktionen av honans reproduktionsorgan och därmed relaterade sexuella löpbeteenden och förändringar i vaginal cytologi.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hund:

Det är visat att plasmanivåerna av deslorelin når sitt maximum 7 till 35 dagar efter administrering av ett implantat innehållande 5 mg radioaktivt märkt deslorelin. Substansen kan direkt mätas i plasma upp till omkring 2,5 månader efter implantation. Deslorelin har snabb metabolism.

Hankatt:

I en studie som undersökte farmakokinetik hos katter har det visats att koncentrationerna av deslorelin i plasma når sin topp efter - 2 timmar (C_{max}) vid cirka 100 ng/ml följt av en snabb minskning med 92 % 24 timmar efter implantation. Efter 48 timmar observerades en långsam och kontinuerlig minskning av deslorelinkoncentrationerna i plasma. Varaktigheten av deslorelinfrisättning från Suprelorin-implantaten, beräknad som mätbara deslorelinkoncentrationer i plasma, varierade från 51 veckor till minst 71 veckor (slutet av studien).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydrogenerad palmolja
Lecitin
Natriumacetat, vattenfritt

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Implantatet levereras placerat i en implantatinjektor. Varje implantatinjektor med tillhörande implantat har förpackats i en förseglad foliepåse, vilken därefter steriliserats.

Pappkartong innehållande antingen två eller fem individuellt folieemballerade implantatinjektorer som är steriliserade, tillsammans med ett hjälpmedel för implantation (spruta) som inte är steriliserat. Sprutan är fäst vid implantatinjektorn med Luer-Lockanslutningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar. Sprutan kan återanvändas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/07/2007
Datum för förnyat godkännande: 17/05/2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suprelorin 9,4 mg implantat för hund och iller

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Implantat.

Vitt till blekgult cylindriskt implantat.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund (handjur) och iller (handjur).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet hos friska, okastrerade, könsmogna hanhundar och illrar av hankön.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Hundar

Ofruktsamhet uppnås från 8 veckor upp till minst 12 månader efter påbörjad behandling. Behandlade hundar skall därför fortsätta hållas borta från löpande tikar under de första 8 veckorna efter att behandling har satts in.

2 av 30 hundar i den kliniska prövningen uppnådde inte infertilitet förrän 12 veckor efter det att behandlingen hade inletts. I de flesta fall var dessa djur dock inte förmögna att ge avkomma. Skulle en behandlad hund para sig med en tik mellan 8 och 12 veckor efter behandling, skall lämpliga åtgärder vidtas för att utesluta risken för dräktighet.

I mindre vanliga fall har en avsaknad av förväntad effekt rapporterats hos hundar (i de flesta fall rapporterades en avsaknad av minskning i testikelstorlek och/eller en parning). Enbart testosteronnivåer (dvs en vedertagen markör för fertilitet) kunde bekräfta en avsaknad av effektivitet. Om avsaknad effekt misstänks skall implantatet (dvs dess förekomst) kontrolleras.

Eventuell parning som inträffar mer än 12 månader efter tillförsel av det veterinärmedicinska läkemedlet kan resultera i dräktighet. Det är dock inte nödvändigt att hålla tikar borta från behandlade

hundar under de första 8 veckorna efter påföljande implantationer, förutsatt att det veterinärmedicinska läkemedlet ges var tolfte månad.

I vissa fall kan implantatet hos behandlade hundar gå förlorat. Om implantatet misstänks ha försvunnit i samband med den första implantationen kan detta bekräftas genom att den förväntade minskningen av pungens omkrets och sänkningen av testosteronnivåerna i plasma ej har skett inom 8 veckor efter utförd implantation. Om förlust av implantatet misstänks efter förnyad implantation efter 12 månader kan detta bekräftas av en observerad gradvis ökning av pungens omkrets och en höjning av testosteronnivåerna. I båda dessa fall bör ett nytt implantat administreras så snart som möjligt.

Hundars förmåga att ge upphov till avkomma, då de återgått till normala nivåer av testosteron i plasma efter behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet, har inte undersökts.

Beträffande testosteronnivåerna (en vedertagen surrogatmarkör för fertilitet) återfick under kliniska prövningar 68 % av hundarna som gavs ett implantat sin fertilitet inom 2 år. 95 % av hundarna hade återgått till normala nivåer av testosteron i plasma inom 2,5 år efter implantation. Tillgången till data som visar fullständig reversibilitet i fråga om kliniska effekter (minskad testikelstorlek, minskad ejakulationsvolym, minskat spermieantal och minskad könsdrift), inklusive fertilitet efter 12 månader eller upprepad implantation, är dock begränsad. I mycket sällsynta fall kan den tillfälliga infertiliteten vara i mer än 18 månader.

På grund av begränsade data bör veterinären väga riskerna mot nyttan av att använda Suprelorin på hundar med en kroppsvikt under 10 kg eller över 40 kg. Vid kliniska prövningar med Suprelorin 4,7 mg förblev testosteronnivåerna sänkta under i genomsnitt 1,5 gånger längre tid för mindre hundar (<10 kg) jämfört med samtliga större hundar.

Kirurgisk eller medicinsk kastrering kan ha oväntade effekter (förbättring eller försämring) på aggressiviteten. Således bör djur med sociopatiska störningar och som uppvisar episoder av intra-specifik (hund mot hund) och/eller inter-specifik (hund mot annan djurart) aggressioner inte kastreras varken kirurgiskt eller med implantatet.

Illrar

Ofruktsamhet (hämning av spermatogenesisen, minskad testikelstorlek, testosteronnivåer under 0,1 ng/ml, och minskning av myskluk) uppnås mellan 5 veckor och 14 veckor efter påbörjad behandling under laboratorieförhållanden. Behandlade illrar bör därför fortsätta hållas borta från brunstiga honillrar under de första veckorna efter att behandling har satts in.

Testosteronnivåer ligger under 0,1 ng/ml i minst 16 månader. Inte alla parametrar för sexuell aktivitet har testats specifikt (seborré, urinmärkning, och aggressivitet). Eventuell parning som inträffar mer än 16 månader efter tillförsel av läkemedlet kan resultera i dräktighet.

Efterföljande Behov av påföljande implantationer efter 16 månader bör baseras på ökningen av testiklarnas storlek och/eller ökning av koncentrationer av testosteron i plasma samt återgång till sexuell aktivitet.

Effekternas reversibilitet och Återgången till normala nivåer av testosteron i plasma efter implantation och förmågan hos behandlade illrar av hankön att producera avkomma senare efter sådan återgång har inte undersökts. Därför bör användningen av Suprelorin bli föremål för en nytta/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

I vissa fall kan implantatet gå förlorat i en behandlad iller. Om implantatet misstänks ha försvunnit i samband med den första implantationen kan detta bekräftas genom att minskning av testiklarnas storlek eller nivån av testosteron i plasma inte observeras; både ska minska vid korrekt implantation. Om förlust av implantatet misstänks efter förnyad implantation kommer en gradvis ökning ses i

testiklarnas storlek och/eller nivån av testosteron i plasma. I båda dessa fall bör ett nytt implantat administreras så snart som möjligt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hundar

Användning av Suprelorin till prepubertala hundar har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter hunden uppnå könsmognad innan behandling med produkten inleds.

Data visar att behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet kommer att minska hundens könsdrift.

Illrar

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet på illrar före könsmognad har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter illern uppnå könsmognad innan behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet inleds.

Behandling hos illrar bör inledas i början av fortplantningssäsongen.

Behandlade illrar av hankön kan förbli infertila i upp till fyra år. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall därför administreras med försiktighet hos illrar av hankön som är avsedda att fortplanta sig i framtiden.

Säkerheten efter upprepade implantationer med Suprelorin hos illrar har inte undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Det veterinärmedicinska läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor. En annan GnRH-analog har visat sig vara fetotoxisk hos laboratoriedjur. Specifika studier för att utvärdera effekten av deslorelin när medlet hanteras under graviditet har inte utförts.

Det är osannolikt att hudkontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet skulle uppstå, men skulle detta ändå inträffa skall det exponerade området omgående tvättas av, då GnRH-analoger kan tas upp via huden.

Var vid administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet noga med att undvika oavsiktlig självinjektion, genom att säkerställa att djuret hålls fast på lämpligt sätt och att applikationskanylen är skyddad ända till implantationsögonblicket.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare för att få implantatet avlägsnat. Visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos hundar: Måttlig svullnad på implantatstället observerades i vanliga fall i 14 dagar under säkerhets-/effektstudierna.

Under behandlingsperioden så har sällsynta kliniska effekter rapporterats, inklusive pälsrelaterade besvär (t.ex. håravfall, alopecia, hårförändringar), urininkontinens, tecken associerade med nedjustering (t.ex. förminskning av testikelstorlek, minskad aktivitet, viktökning). I mycket sällsynta fall kan en testikel vandra upp i inguinalkanalen.

I mycket sällsynta fall har det förekommit övergående ökat sexuell intresse, ökad testikelstorlek och smärta i testiklar, direkt efter implantationen. Dessa symptom försvann utan behandling.

I mycket sällsynta fall så har en övergående beteendeförändring med utveckling mot aggression rapporterats (se avsnitt 4.4).

Hos människor och djur påverkar testosteron känsligheten för krampanfall. I mycket sällsynta fall (<0,01%) har övergående fall av krampanfall rapporterats kort efter implantation, även om inget kausalt samband med implantationen har fastställts. I vissa fall hade hunden haft epileptiska anfall innan implantatet sattes in eller fått diagnosen epilepsi.

Hos illrar: Övergående måttlig svullnad, klåda och erytem på implantatstället observerades i vanliga fall under kliniska studier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Hundar:

Subkutan användning.

Den rekommenderade dosen är ett implantat per hund, oavsett hundens storlek (se även avsnitt 4.4). Desinfektion av implantationsstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen förs in. Om pälsen är lång kan ett litet område behöva klippas.

Det veterinärmedicinska läkemedlet skall implanteras subkutan i den lösa huden på ryggen mellan nedre delen av nacken och ländregionen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämrats i områden med låg vaskularisering.

1. Tag av Luer-Lockhatten från implantatinjektorn.
2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockanslutningen.
3. Lyft upp den lösa huden mellan skulderbladen. Stick in kanylen i dess fulla längd subkutan.
4. Tryck in kolvstången på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.
5. Tryck på insticksstället då kanylen dras ut, och behåll trycket i 30 sekunder.

6. Undersök sprutan och kanylen för att säkerställa att implantatet inte har blivit kvar i kanylen och att införaren är synlig. Det kan vara möjligt att palpera implantatet *in situ*.

Upprepa administreringen var 12 månad för bibehållen effekt.

Illrar:

Subkutan användning.

Den rekommenderade dosen är ett implantat per iller, oavsett illerns storlek.

Desinfektion av implantationsstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen förs in. Om pälsen är lång kan ett litet område behöva klippas.

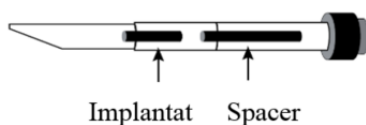
Det rekommenderas att produkten administreras under narkos hos illrar.

Det veterinärmedicinska läkemedlet skall implanteras subkutant i den lösa huden på ryggen mellan skulderbladen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämrats i områden med låg vaskularisering.

1. Tag av Luer-Lockhatten från implantatinjektorn.
2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockanslutningen.
3. Lyft upp den lösa huden mellan skulderbladen. Stick in kanylen i dess fulla längd subkutant.
4. Tryck in kolvstängningen på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.
5. Tryck på insticksstället då kanylen dras ut, och behåll trycket i 30 sekunder.
6. Undersök sprutan och kanylen för att säkerställa att implantatet inte har blivit kvar i kanylen och att införaren är synlig. Det kan vara möjligt att palpera implantatet *in situ*. Vävnadslim rekommenderas för att försluta injektionsstället om det behövs.

Behov av påföljande implantationer bör baseras på ökningen av testiklarnas storlek och/eller ökning i koncentrationer av testosteron i plasma, samt återgång till sexuell aktivitet. Se även avsnitt 4.4.

Laddad implantatinjektör



Hundar och illrar:

Använd inte det veterinärmedicinska läkemedlet om foliepåsen är öppnad.

Det biokompatibla implantatet behöver inte avlägsnas. Skulle det emellertid bli nödvändigt att avsluta behandlingen kan implantatet avlägsnas på kirurgisk väg av veterinär. Implantat kan lokaliseras med hjälp av ultraljud.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Illrar: Det finns ingen information tillgänglig för illrar.

Hundar: Inga andra kliniska biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 4.6 har observerats efter subkutan administrering av upp till 6 gånger den rekommenderade dosen. Histologiskt har lindriga lokala reaktioner med kronisk inflammation i bindväv och viss kapselbildning och avlagring av kollagen noterats 3 månader efter samtidig subkutan administrering av upp till 6 gånger den rekommenderade dosen.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Hypofys- och hypotalamushormoner samt analoger, gonadotropinfrisättande hormoner (GnRH), ATCvet-kod: QH01CA93.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

GnRH-agonisten, deslorelin verkar genom att undertrycka funktionen hos hypofys-gonadaxeln när medlet tillförs i en låg, kontinuerlig dos. Denna hämning resulterar i sviktande funktion hos behandlade djur då det gäller att syntetisera och/eller frisätta follikelstimulerande hormon (FSH) och luteiniseringshormon (LH), dvs. de hormoner som ligger bakom upprätthållandet av fertiliteten.

Den kontinuerliga låga dosen deslorelin minskar funktionaliteten i fråga om de hanliga reproduktionsorganen, könsdriften och spermatogenesisen och sänker nivåerna av testosteron i plasma, från 4–6 veckor efter implantation. En kort övergående ökning av plasmatestosteron kan iaktas omedelbart efter implantation. Mätning av plasmakoncentrationerna av testosteron har visat kvarstående farmakologisk effekt av den fortsatta förekomsten av deslorelin i cirkulationen i minst 12 månader efter administrering av medlet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Det är visat i hundar att plasmanivåerna av deslorelin når sitt maximum 7 till 35 dagar efter administrering av ett implantat innehållande 5 mg radioaktivt märkt deslorelin. Substansen kan direkt mätas i plasma upp till omkring 2,5 månader efter implantation. Deslorelin har snabb metabolism.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydrogenerad palmolja
Lecitin

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Implantatet levereras placerat i en implantatinjektor. Varje implantatinjektor med tillhörande implantat har förpackats i en förseglad foliepåse, vilken därefter steriliserats.

Pappkartong innehållande antingen två eller fem individuellt folieemballerade implantatinjektorer som är steriliserade, tillsammans med ett hjälpmedel för implantation (spruta) som inte är steriliserat. Sprutan är fäst vid implantatinjektorn med Luer-Lockanslutningen.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar. Sprutan kan återanvändas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/07/2007
Datum för förnyat godkännande: 17/05/2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

PAPPKARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Suprelorin 4,7 mg implantat för hund och katt

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje implantat innehåller Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Implantat

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

2 implantat placerade i implantatinjektorer + 1 spruta

5 implantat placerade i implantatinjektorer + 1 spruta

5. DJURSLAG

Hund, katt (handjur).

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

Använd inte läkemedlet om foliepåsen är öppnad.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.
Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FOLIEPÅSE

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suprelorin 4,7 mg implantat för hund och katt

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

Ett implantat placerat i en implantatinjektor.

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

PAPPKARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Suprelorin 9,4 mg implantat för hund och iller

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Implantat

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

2 implantat placerade i implantatinjektorer + 1 spruta

5 implantat placerade i implantatinjektorer + 1 spruta

5. DJURSLAG

Hund (handjur) och iller (handjur).

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

Använd inte läkemedlet om foliepåsen är öppnad.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FOLIEPÅSE

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suprelorin 9,4 mg implantat för hund och iller

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

Ett implantat placerat i en implantatinjektor.

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan administrering.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:
Suprelorin 4,7 mg implantat för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIKE

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suprelorin 4,7 mg implantat för hund och katt

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Suprelorin är ett vitt till blekgult cylindriskt implantat som innehåller 4,7 mg deslorelin (som deslorelinacetat).

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hanhund:

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet hos friska, okastrerade, könsmogna hanhundar.

Tik i prepubertal ålder:

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet för att fördröja det första löpet, tecken på löp, och för att förhindra dräktighet vid ung ålder hos okastrerade och friska, ej könsmogna tikar. Implantatet ska administreras mellan 12 och 16 veckors ålder.

Hankatt:

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet och undertryckande av urinlukt och sexuella beteenden som libido, vokalisering, urinmarkering och aggressivitet hos okastrerade hankatter från 3 månaders ålder.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Alla djurslag:

Kirurgisk gonadektomi (kastning) före puberteten och hormonell hämning före puberteten kan fördröja slutningen av tillväxtzonerna hos långa rörben, vanligtvis utan skadliga konsekvenser.

Hund (hane och tik):

Måttlig svullnad eller sårskorpa på implantatstället observerades i 14 dagar under säkerhets-/effektstudierna. Lokal hudinflammation som varade upp till 6 månader rapporterades ofta i en fältstudie.

Under behandlingsperioden har sällsynta kliniska effekter rapporterats: Pälsrelaterade besvär (t.ex. håravfall, alopecia, hårförändringar), urininkontinens, tecken associerade med nedjustering (t.ex. förminskning av testikelstorlek, minskad aktivitet, viktökning). I mycket sällsynta fall kan en testikel vandra upp i ljumsken.

I mycket sällsynta fall har det förekommit övergående ökat sexuellt intresse, ökad testikelstorlek och smärta i testiklar direkt efter implantationen. Dessa symptom försvann utan behandling.

Övergående beteendeförändringar med utveckling av aggression har rapporterats i mycket sällsynta fall (se ”Särskilda varningar”).

Hos människor och djur påverkar könshormoner (testosteron och progesteron) känsligheten för krampanfall. Övergående kramper har rapporterats i mycket sällsynta fall kort efter implantation, även om orsakssambandet med implantationen inte har fastställts. I vissa fall hade hunden haft epileptiska anfall innan implantatet gavs eller fått diagnosen epilepsi.

Katt:

Övergående och lokala reaktioner bestående av rodnad och smärta eller värme på dagen för implantation observerades ofta. Svullnader (mindre än 5 mm) var vanliga i upp till 45 dagar i en fältstudie. Allvarlig svullnad (större än 4 cm) som varade i mer än 7 månader rapporterades hos 1 av 18 katter i en laboratoriestudie.

Hos könsmogna hankatter kan en tillfällig ökad sexuell aktivitet och ökat strövande observeras under de första veckorna efter implantationen.

Ökat födointag och ökad kroppsvikt är känt för att vara förknippat med kastrering. Vissa behandlade katter ökar sin kroppsvikt med upp till 10 % under behandlingsperioden.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund, katt (handjur).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Lägg endast in ett implantat, oavsett hundens eller kattens storlek (se även ”Särskilda varningar”). Upprepa behandlingen var 6:e månad för bibehållen effekt hos hanhundar och var 12:e månad för bibehållen effekt hos hankatter.

Använd inte läkemedlet om foliepåsen är öppnad.

Ett implantat skall läggas in subkutant (under huden).

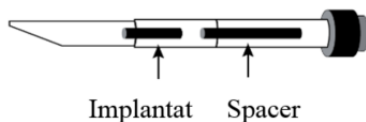
9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Desinfektion av implantationsstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen förs in.

Välj implantationsstället genom att lokalisera området på ryggen mellan nacken och ländryggen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämras i områden med dålig kärlförsörjning. Om pålsen är lång kan ett litet område behöva klippas.

1. Ta av Luer-Lockhatten från implantatinjektorn.
2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockanslutningen.
3. Lyft upp den lösa huden mellan skulderbladen. Stick in kanylen i dess fulla längd subkutant.
4. Tryck in kolvstängens på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.
5. Tryck på insticksstället då kanylen dras ut, och behåll trycket i 30 sekunder.
6. Undersök sprutan och kanylen för att säkerställa att implantatet inte har blivit kvar i sprutan eller kanylen och att införaren är synlig. Det kan vara möjligt att känna implantatet med fingrarna när det kommit på plats.

Laddad implantatinjektor



Implantatet är biokompatibelt ("vävnadsförenligt") och behöver inte avlägsnas. Skulle det emellertid bli nödvändigt att avsluta behandlingen kan implantatet eller dess fragment avlägsnas genom operation av veterinär. Implantat kan lokaliseras med hjälp av ultraljud.

Sprutan kan återanvändas.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar

Alla djurslag:

I vissa fall kan implantatet gå förlorat hos behandlade djur. Om man misstänker brist på förväntad effekt ska man kontrollera att implantatet sitter kvar under huden.

Hanhund:

Ofruktsamhet uppnås från 6 veckor upp till minst 6 månader efter påbörjad behandling. Behandlade hundar skall därför fortsätta hållas borta från löpande tikar under de första 6 veckorna efter att behandling har satts in.

En av 75 hundar som behandlades med läkemedlet i kliniska prövningar parade sig med en löpande tik inom sex månader efter implantation, men detta ledde inte till dräktighet. Skulle en behandlad hund para sig med en tik mellan 6 veckor och 6 månader efter behandling, skall lämpliga åtgärder vidtas för att utesluta risken för dräktighet.

I sällsynta fall (>0,01 % till <0,1 %) har misstänkt avsaknad av förväntad effekt rapporterats (hos majoriteten av fall rapporterades en avsaknad av minskning av testikelstorlek och/eller en honhund blev parad). Bara testosteronnivåer (dvs. en etablerad surrogatmarkör för fertilitet) kunde definitivt bekräfta en avsaknad av effekt från behandlingen.

Eventuell parning som inträffar mer än 6 månader efter tillförsel av det veterinärmedicinska läkemedlet kan resultera i dräktighet. Det är dock inte nödvändigt att hålla tikar borta från behandlade hundar efter påföljande implantationer, förutsatt att läkemedlet ges var sjätte månad.

Om misstankar finns om att det första implantatet gått förlorat så kan detta bekräftas genom att observera scrotums omkrets eller plasmatestosteronnivåer 6 veckor efter datumet för den misstänkta förlusten, vilka båda bör minska vid korrekt implantation. Om misstankar finns om att implantatet gått förlorat till följd av återimplantation efter 6 månader, så syns en progressiv ökning av scrotums omkrets såväl som plasmatestosteronnivåer. Under båda dessa omständigheter bör ett ersättningsimplantat ges.

Hundars förmåga att ge upphov till avkomma, då de återgått till normala nivåer av testosteron i plasma efter att ha behandlats med läkemedlet, har inte undersökts.

Beträffande testosteronnivåerna (en vedertagen s.k. surrogatmarkör för fertilitet), var det under kliniska prövningar mer än 80 % av de hundar som fick ett eller flera implantat, som återgick till normala nivåer av testosteron i plasma (över eller lika med 0,4 ng/ml) inom 12 månader efter implantation. Det var 98 % av hundarna som återgick till normala nivåer av testosteron i plasma inom 18 månader efter implantation. Tillgången till data som visar fullständig återgång i fråga om kliniska effekter (minskad testikelstorlek, minskad ejakulationsvolym, minskat spermieantal och minskad könsdrift), inklusive fertilitet efter 6 månader eller upprepad implantation, är dock begränsad. I mycket sällsynta fall (< 0,01 %) kan den tillfälliga infertiliteten vara i mer än 18 månader.

I kliniska prövningar bibehöll de flesta av de mindre hundarna (under 10 kg) undertryckta nivåer av testosteron i mer än 12 månader efter implantation. För mycket stora hundar (över 40 kg) finns begränsat med data, men varaktigheten av hämningen av testosteronproduktionen var jämförbar med den som föreligger hos medelstora och stora hundar. Användning av läkemedlet till hundar med en vikt under 10 kg eller över 40 kg bör därför bli föremål för en risk/nyttobedömning utförd av veterinär.

Kirurgisk eller medicinsk kastring kan ha oväntade effekter (dvs. förbättring eller försämring) på det aggressiva beteendet. Således bör hundar med sociopatiska störningar och som uppvisar episoder av

intra-specifika (hund mot hund) och/eller inter-specifika (hund mot annan djurart) aggressioner inte kastreras varken kirurgiskt eller med implantatet.

Tik i prepubertal ålder:

Under kliniska prövningar inträffade det första löpet 6 till 24 månader efter inläggning av produkten hos 98,2 % av djuren; för 1 av 56 tikar (1,8 %) varade undertryckandet av löpet i 5 månader. 44,6 % av tikarna hade sitt första löp mellan 6 och 12 månader efter implantationen och 53,6 % mellan 12 och 24 månader efter implantationen.

Läkemedlet ska endast ges till prepubertala tikar i åldern 12–16 veckor som inte uppvisar några tecken på löp. Mätningar av hormonnivåer och vaginalutstryk kan användas för att bekräfta avsaknaden av löp.

Hankatt:

Hos könsmogna hankatter uppnås ofruktsamhet och undertryckande av urinlukt och sexuella beteenden från cirka 6 veckor till 12 månader efter implantation. Om en hankatt parar sig med en honkatt före 6 veckor eller efter 12 månader efter det att den har blivit implanterad, bör lämpliga åtgärder vidtas för att utesluta risken för dräktighet.

När produkten implanterades i 3 månader gamla hankattungar varade nedsättningen av fertiliteten i minst 12 månader hos 100 % av katterna och i mer än 16 månader hos 20 % av katterna.

För de flesta katter sjunker testosteronnivåerna inom två veckor efter implantationen, följt av minskad testikelvolym och minskad storlek på hullingarna på penis under veckorna 4–8 efter implantationen. De sexuella beteendena börjar minska inom en vecka efter behandlingen och börjar med minskad vokalisering, följt av minskad libido, urinlukt, urinmarkering och aggressivitet från och med 4 veckor efter implantationen. Vissa sexuella beteenden, t.ex. uppstigning och nackbitning, kan också ha en social komponent, men den nedreglerade hankatten kan inte fullfölja en parning eller framkalla ägglossning hos honan. Effekter på urinlukt, urinmarkering, testikelvolym, storlek på hullingarna på penis och sexuellt beteende börjar avta efter cirka 12 månader efter implantation. Tidsförloppet och varaktigheten av den nedreglering som observeras efter behandling varierar. 28 månader är den längsta tid som observerats för att återgå till normal fertilitet efter implantation.

I en fältstudie fick 22 hankatter ett andra implantat 12 månader efter det första, vilket förlängde varaktigheten av den undertryckta reproduktionsfunktionen och de sexuella beteendena med ytterligare ett år.

Hos 1–3 % av hankatterna har bristande effekt rapporterats baserat på fortsatt sexuellt beteende, parning som resulterat i dräktighet och/eller avsaknad av dämpning av plasmatestosteronnivåerna (en etablerad surrogatmarkör för fertilitet). I tveksamma fall bör djurägaren överväga att hålla den behandlade hankatten åtskild från honkatter där dräktighet är önskad.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hanhund:

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet till hanhundar som ännu inte uppnått könsmognad har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter hanhunden uppnå könsmognad innan behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet inleds.

Data visar att behandling med läkemedlet minskar hanhundens könsdrift.

Tik i prepubertal ålder:

Av de 34 tikar som implanterades mellan 16 och 18 veckors ålder i en studie, uppvisade ett djur som implanterades vid 16–17 veckors ålder och två djur som implanterades vid 17–18 veckors ålder, ett implantatinducerat löp.

Upprepad behandling med produkten har inte undersökts hos tikar och rekommenderas därför inte. Efter att ha uppnått könsmognad efter det att effekten av ett implantat upphört har information samlats in om hundarnas löpcykler och förmåga att producera kullar: inga problem med reproduktionssäkerheten har noterats. I en uppföljande undersökning avslutades sex dräktigheter hos fem tikar med en till nio levande valpar. På grund av den begränsade mängden data bör användning hos prepubertala tikar avsedda för avel ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Användning hos köns mogna tikar för att undertrycka reproduktionsfunktionen och löpcykeln rekommenderas inte på grund av risken för att framkalla löp, vilket kan orsaka skadliga förändringar i livmoder och äggstockar (metropati, cyster) och oönskad dräktighet.

Hankatt:

Det finns inga tillgängliga data om kattungar med icke nedsjunkna testiklar vid implantation. Det rekommenderas att vänta tills testiklarna har sjunkit innan produkten används.

Det finns begränsade data om återgång till normal fertilitet efter upprepade inläggningar av läkemedlet.

Katternas förmåga att avla avkommor efter återgång till normala testosteronnivåer i plasma efter inläggning av produkten har inte helt visats, särskilt inte hos prepubertala katter. Ett beslut om att använda produkten till hankatter som är avsedda att användas för avel måste därför ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor. En annan GnRH-analog (ämne med likartad verkan som gonadotropinfrisättande hormon) har visat sig vara fosterskadlig hos laboratoriedjur. Specifika studier för att utvärdera effekten av deslorelin när medlet hanteras under graviditet har inte utförts.

Det är osannolikt att hudkontakt med läkemedlet skulle uppstå, men skulle detta ändå inträffa skall det exponerade området omgående tvättas av, då GnRH-analoger kan tas upp via huden.

Vid inläggning av läkemedlet, var noga med att undvika oavsiktlig självinjektion genom att säkerställa att djuret hålls fast på lämpligt sätt och att applikationskanylen är skyddad ända till implantationsögonblicket.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare för att få implantatet avlägsnat. Visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet:

Säkerheten hos produkten har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Överdoserig (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Hund:

Inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt "Biverkningar" eller en knöl nära injektionsstället har observerats efter samtidig inläggning under huden av upp till 10 gånger den rekommenderade dosen och upp till 15 implantat på ett år, dvs. samtidig inläggning av 5 implantat var 6:e månad under 3 på varandra följande kurer, eller samtidig inläggning av 3 implantat var 3:e månad under 5 på varandra följande kurer. Kramper observerades hos en hanhund och en tik vid fem gånger den rekommenderade dosen. Kramperna kontrollerades med symtomatisk behandling. Histologiskt har lindriga lokala reaktioner med kronisk inflammation i bindväv och viss kapselbildning och avlagring av kollagen noterats 3 månader efter samtidig inläggning under huden av upp till 10 gånger den rekommenderade dosen.

Katt:

I en laboratoriestudie, där hankatter fick 1 eller 3 implantat 3 gånger med 6 månaders mellanrum, utvecklade 3 av 8 en kraftig svullnad (större än 4 cm) vid injektionsstället som varade i minst 4 veckor efter den andra och/eller tredje implantationen.

Fall av ofruktsamhet har rapporterats efter överdosering (icke avsedd användning) hos nyfödda kattungar och hos en vuxen katt.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar. Sprutan kan återanvändas.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Implantatet levereras i en förladdad implantatinjektor. Varje förladdad implantatinjektor förpackas i en förseglad plastpåse som sedan steriliseras.

Pappkartong innehållande antingen två eller fem individuellt plastlindade implantatinjektor som har steriliserats, tillsammans med ett implantationsverktyg (ställdon) som inte har steriliserats. Ställdonet är fäst på implantatinjektorn med hjälp av Luer Lock-anslutningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

Deutschland

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

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[°] 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

Malta

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

Nederland

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

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

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

Francjia

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

BIPACKSEDEL
Suprelorin 9,4 mg implantat för hund och iller

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suprelorin 9,4 mg implantat för hund och iller

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Suprelorin är ett vitt till blekgult cylindriskt implantat som innehåller 9,4 mg deslorelin (som deslorelinacetat).

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet hos friska, fullt könsmogna hanhundar och illrar av hankön.

5. KONTRAIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Hos hundar: Måttlig svullnad på implantatstället observerades i vanliga fall i 14 dagar under säkerhets-/effektstudierna.

Under behandlingsperioden så har sällsynta kliniska effekter rapporterats, inklusive pälsrelaterade besvär (t.ex. håravfall, alopecia, hårförändringar), urininkontinens, tecken associerade med nedjustering (t.ex. förminskning av testikelstorlek, minskad aktivitet, viktökning). I mycket sällsynta fall kan en testikel vandra upp i ljumsikkanalen.

I mycket sällsynta fall har det förekommit övergående ökat sexuell intresse, ökad testikelstorlek och smärta i testiklar, direkt efter implantationen. Dessa symptom försvann utan behandling.

I mycket sällsynta fall så har en övergående beteendeförändring med utveckling mot aggression rapporterats (se ”Särskilda varningar”).

Hos människor och djur påverkar testosteron känsligheten för krampanfall. I mycket sällsynta fall (<0,01%) har övergående fall av krampanfall rapporterats kort efter implantation, även om inget kausalt samband med implantationen har fastställts. I vissa fall hade hunden haft epileptiska anfall innan implantatet sattes in eller fått diagnosen epilepsi.

Hos illrar: Övergående måttlig svullnad, klåda och erytem på implantatstället observerades i vanliga fall under kliniska studier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund (handjur) och iller (handjur).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Hund

Lägg endast in ett implantat, oavsett hundens storlek (se även avsnitt ”Särskilda varningar”). Upprepa behandlingen var 12:e månad för bibehållen effekt.

Iller

Lägg endast in ett implantat, oavsett illerns storlek. Upprepa behandlingen var 16:e månad för bibehållen effekt.

Hund och iller

Implantatet ska läggas in subkutant mellan hundens eller illerns skulderblad. Använd inte det veterinärmedicinska läkemedlet om foliepåsen är öppnad.

Det biokompatibla implantatet behöver inte avlägsnas. Men skulle det bli nödvändigt att avsluta behandlingen kan implantatet avlägsnas på kirurgisk väg av veterinär. Implantat kan lokaliseras med ultraljud.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Hundar

Subkutan användning.

Den rekommenderade dosen är ett implantat per hund, oavsett hundens storlek (se även avsnitt ”Särskilda varningar”).

Desinfektion av implantationsstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen förs in. Om pälsen är lång kan ett litet område behöva klippas.

Det veterinärmedicinska läkemedlet skall implanteras subkutant i den lösa huden på ryggen mellan nedre delen av nacken och ländregionen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämrats i områden med dålig kärlförsörjning.

1. Tag av Luer-Lockhatten från implantatinjektorn.
2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockanslutningen.
3. Lyft upp den lösa huden mellan skulderbladen. Stick in kanylen i dess fulla längd subkutant.
4. Tryck in kolvstången på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.
5. Tryck på insticksstället då kanylen dras ut, och behåll trycket i 30 sekunder.
6. Undersök sprutan och kanylen för att säkerställa att implantatet inte har blivit kvar i kanylen och att införaren är synlig. Det kan vara möjligt att känna implantatet med fingrarna när det kommit på plats.

Upprepa administreringen var 12:e månad för bibehållen effekt.

Illrar

Den rekommenderade dosen är ett implantat per iller, oavsett illerns storlek.

Desinfektion av implantationsstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen förs in. Om pälsen är lång kan ett litet område behöva klippas.

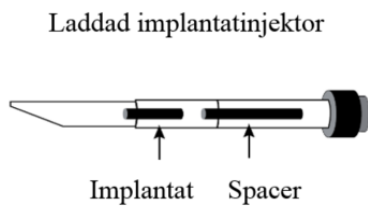
Det rekommenderas att produkten administreras under narkos hos illrar.

Produkten skall implanteras subkutant i den lösa huden på ryggen mellan skulderbladen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämrats i områden med dålig kärlförsörjning.

1. Tag av Luer-Lockhatten från implantatinjektorn.
2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockanslutningen.
3. Lyft upp den lösa huden mellan skulderbladen. Stick in kanylen i dess fulla längd subkutant.
4. Tryck in kolvstången på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.
5. Tryck på insticksstället då kanylen dras ut, och behåll trycket i 30 sekunder.
6. Undersök sprutan och kanylen för att säkerställa att implantatet inte har blivit kvar i kanylen och att införaren är synlig. Det kan vara möjligt att känna implantatet med fingrarna när det kommit på plats.

Vävnadslim kan användas för att försluta injektionsstället om det behövs.

Behov av påföljande implantationer bör baseras på ökningen av testiklarnas storlek och/eller ökning av koncentrationer av testosteron i plasma samt återgång till sexuell aktivitet. Se även ”Särskilda varningar”.



10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).
Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Det veterinärmedicinska läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor. En annan GnRH-analog (ämne med likartad verkan som gonadotropinfrisättande hormon) har visat sig vara fosterskadlig hos laboratoriedjur. Specifika studier för att utvärdera effekten av deslorelin när medlet hanteras under graviditet har inte utförts.

Det är osannolikt att hudkontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet skulle uppstå, men skulle detta ändå inträffa skall det exponerade området omgående tvättas av, då GnRH-analoger kan tas upp via huden.

Var vid tillförsel av det veterinärmedicinska läkemedlet noga med att undvika oavsiktlig självinjektion, genom att säkerställa att djuret hålls fast på lämpligt sätt och att applikationskanylen är skyddad ända till implantationsögonblicket.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare för att få implantatet avlägsnat. Visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Hundar

Ofruktsamhet uppnås från 8 veckor upp till minst 12 månader efter påbörjad behandling. Behandlade hundar skall därför fortsätta hållas borta från löpande tikar under de första 6 veckorna efter att behandling har satts in.

2 av 30 hundar i den kliniska prövningen uppnådde inte infertilitet förrän 12 veckor efter det att behandlingen hade inletts. I de flesta fall var dessa djur dock inte förmögna att ge avkomma. Skulle en behandlad hund para sig med en tik mellan 8 och 12 veckor efter behandling, skall lämpliga åtgärder vidtas för att utesluta risken för dräktighet.

I mindre vanliga fall har en avsaknad av förväntad effekt rapporterats hos hundar (i de flesta fall rapporterades en avsaknad av minskning i testikelstorlek och/eller en parning). Enbart testosteronnivåer (dvs en vedertagen markör för fertilitet) kunde bekräfta en avsaknad av effektivitet. Om avsaknad effekt misstänks skall implantatet (dvs dess förekomst) kontrolleras.

Eventuell parning som inträffar mer än 12 månader efter tillförsel av det veterinärmedicinska läkemedlet kan resultera i dräktighet. Det är dock inte nödvändigt att hålla tikar borta från behandlade hundar under de första 8 veckorna efter påföljande implantationer, förutsatt att det veterinärmedicinska läkemedlet ges var 12 månad.

I vissa fall kan implantatet hos behandlade hundar gå förlorat. Om implantatet misstänks ha försvunnit i samband med den första implantationen kan detta bekräftas genom att den förväntade minskningen av pungens omkrets och sänkningen av testosteronnivåerna i plasma ej har skett inom 8 veckor efter utförd implantation. Om förlust av implantatet misstänks efter förnyad implantation efter 12 månader kan detta bekräftas av en observerad gradvis ökning av pungens omkrets och en höjning av testosteronnivåerna. I båda dessa fall bör ett nytt implantat administreras så snart som möjligt.

Hundars förmåga att ge upphov till avkomma, då de återgått till normala nivåer av testosteron i plasma efter att ha behandlats med det veterinärmedicinska läkemedlet, har inte undersökts.

Beträffande testosteronnivåerna (en vedertagen s.k. surrogatmarkör för fertilitet) återfick under kliniska prövningar 68 % av hundarna som gavs ett implantat sin fertilitet inom 2 år. 95 % av hundarna hade återgått till normala nivåer av testosteron i plasma inom 2,5 år efter implantation. Tillgången till data som visar fullständig återgång i fråga om kliniska effekter (minskad testikelstorlek, minskad ejakulationsvolym, minskat spermieantal och minskad könsdrift), inklusive fertilitet efter 12 månader eller upprepad implantation, är dock begränsad. I mycket sällsynta fall kan den tillfälliga infertiliteten vara i mer än 18 månader.

På grund av begränsade data bör veterinären väga riskerna mot nyttan av att använda Suprelorin på hundar med en kroppsvikt under 10 kg eller över 40 kg. Vid kliniska prövningar med Suprelorin 4,7 mg förblev testosteronnivåerna sänkta under i genomsnitt 1,5 gånger längre tid för mindre hundar (<10 kg) jämfört med samtliga större hundar.

Kirurgisk eller medicinal kastrering kan ha oväntade effekter (dvs. förbättring eller försämring) på det aggressiva beteendet. Således bör hundar med sociopatiska störningar och som uppvisar episoder av intra-specifika (hund mot hund) och/eller inter-specifika (hund mot annan djurart) aggressioner inte kastreras varken kirurgiskt eller med implantatet.

Användning av Suprelorin till hundar som ännu inte uppnått könsmognad har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter hunden uppnå könsmognad innan behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet inleds.

Data visar att behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet minskar hundens könsdrift.

Illrar

Ofruktsamhet (hämning av spermatogenesisen, minskad testikelstorlek, testosteronnivåer under 0,1 ng/ml, och minskning av myskluktt) uppnås mellan 5 veckor och 14 veckor efter påbörjad behandling under laboratorieförhållanden. Behandlade illrar bör därför fortsätta hållas borta från brunstiga illrar av honkön under de första veckorna efter att behandling har satts in.

Testosteronnivåer ligger under 0,1 ng/ml i minst 16 månader. Inte alla parametrar för sexuell aktivitet har testats specifikt (seborré, urinmärkning, och aggressivitet). Eventuell parning som inträffar mer än 16 månader efter tillförsel av läkemedlet kan resultera i dräktighet.

Efterföljande behov av påföljande implantationer efter 16 månader bör baseras på ökningen av testiklarnas storlek och/eller ökning av koncentrationer av testosteron i plasma samt återgång till sexuell aktivitet.

Om effekterna kan gå tillbaka och förmågan hos behandlade illrar av hankön att producera avkomma senare har inte undersökts. Därför bör användningen av Suprelorin bli föremål för en nytta/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

I vissa fall kan implantatet gå förlorat i en behandlad iller. Om implantatet misstänks ha försvunnit i samband med den första implantationen kan detta bekräftas genom att en minskning av testiklarnas storlek eller nivån av testosteron i plasma inte observeras; både ska minska vid korrekt implantation. Om förlust av implantatet misstänks efter förnyad implantation kommer en gradvis ökning ses i testiklarnas storlek och/eller nivån av testosteron i plasma. I båda dessa fall bör ett nytt implantat ges så snart som möjligt.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet i illrar före könsmognad har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter illern uppnå könsmognad innan behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet inleds.

Behandling hos illrar bör inledas i början av fortplantningssäsongen.

Säkerheten efter upprepade implantationer med Suprelorin hos illrar har inte undersökts.

Behandlade illrar av hankön kan förbli infertila i upp till fyra år. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall därför administreras med försiktighet hos illrar av hankön som avses användas för framtida fortplantning.

Hundar: Studier på hundar har visat att inga andra biverkningar än de som beskrivs i ”Biverkningar” har observerats efter subkutan administrering av en mängd motsvarande upp till 6 gånger den rekommenderade dosen. Histologiskt har lindriga lokala reaktioner med kronisk inflammation i bindväv och viss kapselbildning och avlagring av kollagen noterats 3 månader efter samtidig subkutan administrering av upp till 6 gånger den rekommenderade dosen.

Illrar: Det finns ingen information tillgänglig med avseende på överdosering hos illrar.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar. Sprutan kan återanvändas.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Implantatet levereras i en förladdad implantatinjektor. Varje förladdad implantatinjektor förpackas i en förseglad plastpåse som sedan steriliseras.

Pappkartong innehållande antingen två eller fem individuellt plastlindade implantatinjektor som har steriliserats, tillsammans med ett implantationsverktyg (ställdon) som inte har steriliserats. Ställdonet är fäst på implantatinjektorn med hjälp av Luer Lock-anlutningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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