

INDLÆGSSEDDEL**Suprelorin® 4,7 mg implantat til hunde****1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suprelorin 4,7 mg implantat til hunde

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Suprelorin er et hvidt til bleggult cylindrisk implantat indeholdende 4,7 mg deslorelin (som deslorelinacetat).

4. INDIKATIONER

Til fremkaldelse af midlertidig infertilitet hos raske ikke kastrerede, seksuelt modne hanhunde.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En moderat hævelse på implantationsstedet blev set i 14 dage under studierne af sikkerhed/virkning.

I behandlingsperioden har der været rapporteret om sjældne kliniske effekter; påvirkning af pels (f.eks. tab af pels, pelsforandringer), urinløb, nedreguleringsrelaterede tegn (f.eks. reduceret testikelstørrelse, reduceret aktivitet). I meget sjældne tilfælde kan en testikel vandre op i bughulen.

I meget sjældne tilfælde har der været forbigående øget seksuel interesse, øget testikelstørrelse og testikelsmerter umiddelbart efter implantation. Disse tegn forsvandt uden behandling.

I meget sjældne tilfælde har der været rapporteret om forbigående adfærdændring med udvikling af aggression (se "Særlige advarsler").

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

www.lmst.dk

7. DYREARTER

Hunde (hanner).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Indgiv kun ét implantat, uanset hundens størrelse (se også "Særlige advarsler"). Gentag behandlingen hver 6. måned for at bevare virkningen.

Anvend ikke præparatet, hvis folieposen er i stykker.

Et implantat skal indgives subkutant mellem hundens skulderblade.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Inden implantation skal implantationsstedet desinficeres for at undgå infektion.

Vælg implantationsstedet ved at lokalisere området på ryggen midt mellem skulderbladene. Undgå injektion af implantatet i fedt, da frigivelse af den aktive substans kan blive forringet i områder med lav vaskularisering. Hvis håret er langt, kan et lille område om nødvendigt klippes.

1. Fjern luer-lock-hætten fra implantatoren.
2. Sæt aktivatoren på implantatoren ved hjælp af luer-lock-forbindelsen.
3. Løft det løse skind mellem skulderbladene. Indfør kanylen subkutant i hele dens længde.

4. Tryk aktivatorstemplet helt ned og træk samtidigt kanylen tilbage.

5. Tryk på huden på indføringsstedet, medens kanylen trækkes tilbage og oprethold trykket i 30 sekunder.

6. Undersøg sprøjten og kanylen for at sikre, at implantatet ikke er blevet tilbage i sprøjten eller kanylen, og at afstandsstykket er synligt. Man kan muligvis føle implantatet *in situ*.

Det er ikke nødvendigt at fjerne det biokompatible implantat. Skulle det imidlertid blive nødvendigt at afslutte behandlingen, kan en dyrlæge fjerne implantaterne kirurgisk. Implantater kan lokaliseres ved hjælp af ultralyd.

Aktivatoren kan genbruges.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler:

Infertilitet opnås fra 6 uger op til mindst 6 måneder efter første behandling. Behandlede hunde skal derfor holdes væk fra tæver i løbetid inden for de første 6 uger efter den første behandling.

En ud af 75 hunde, der blev behandlet med præparatet i kliniske forsøg parrede sig og bandt sig til en tæve i løbetid inden for 6 måneder efter implantation, men dette resulterede ikke i drægtighed. Hvis en behandlet hund parrer sig med en tæve mellem 6 uger og 6 måneder efter behandling, bør der tages passende forholdsregler for at udelukke risikoen for drægtighed.

I sjældne tilfælde (> 0,01% til < 0,1%) er der rapporteret mistanke om manglende forventet effekt (i de fleste af tilfældene er der rapporteret om manglende reduktion af testikelstørrelse og/eller parring med en tæve har fundet sted). Kun testosteronniveauer (dvs. en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet) kan med sikkerhed verificere manglende forventet effekt. Ved mistanke om manglende behandlingseffekt, skal hundens implantat kontrolleres (f.eks. tilstedeværelse).

Enhver parring, der finder sted mere end seks måneder efter indgift af præparatet, kan resultere i drægtighed. Det er dog ikke nødvendigt at holde tæver væk fra behandlede hunde efter senere implantationer, forudsat at præparatet indgives hver 6. måned.

I enkelte tilfælde kan en behandlet hund miste sit implantat. Hvis der er mistanke om at det første implantat er tabt, kan dette verificeres ved, at der ikke observeres reduceret omkreds af skrotum eller testosteron-niveau 6 uger efter den dato, hvor implantatet formodes at være tabt, da begge burde reduceres i tilfælde af korrekt implantation. Hvis der er mistanke om tabt implantat i forbindelse med re-implantation efter 6 måneder, så kan der observeres en progressiv forøgelse af skrotums omkreds og/eller stigning i plasma testosteron-niveau.

I begge tilfælde bør et erstatningsimplantat indgives.

Hundes evne til at avle afkom efter at være vendt tilbage til normale plasmatestosteronniveauer efter indgift af præparatet er ikke blevet undersøgt.

Med hensyn til testosteronniveauer (en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet) vendte mere end 80% af hunde, der havde fået en eller flere implantationer, tilbage til normale plasmatestosteronniveauer ($\geq 0,4$ ng/ml) inden for 12 måneder efter implantation i kliniske forsøg. Otteoghalvfems procent af hundene vendte tilbage til normale plasmatestosteronniveauer inden for 18 måneder efter implantation. Imidlertid er de data begrænsede, der viser den fuldstændige reversibilitet af de kliniske virkninger (reduceret testikelstørrelse, reduceret ejakulationsvolumen, reduceret antal spermatozoer og reduceret libido), herunder fertilitet efter seks måneder eller gentaget. I meget sjældne tilfælde (< 0,01%) kan den midlertidige infertilitet vare i mere end 18 måneder.

I kliniske forsøg opretholdt de fleste hunde af mindre størrelse (< 10 kg legemsvægt) suppresserede testosteronniveauer i mere end 12 måneder efter implantation. Data for meget store hundes vedkommende (> 40 kg legemsvægt) er begrænsede, men varigheden af testosteron-suppressionen var sammenlignelig med den, der blev set hos middelstore og store hunde. Dyrlægen bør derfor vurdere risici/fordele ved brugen af præparatet hos hunde med en legemsvægt på mindre end 10 kg eller mere end 40 kg.

Kirurgisk eller kemisk kastration kan have uforudsigelig indflydelse (dvs. forbedring eller forværring) på aggressiv adfærd. Derfor bør hunde med adfærdsmæssige forstyrrelser og med tilfælde af uhensigtsmæssig adfærd over for andre hunde eller andre dyrearter ikke kastreres hverken kirurgisk eller med implantat.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Brugen af præparatet til hunde før puberteten er ikke blevet undersøgt. Det anbefales derfor, at man skal lade hunde nå puberteten, før de behandles med præparatet.

Der er data, der viser, at behandling med præparatet reducerer hundens libido, men andre adfærdsmæssige ændringer (f.eks. aggression relateret til hankønnet) ikke er blevet undersøgt.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Gravide kvinder bør ikke indgive veterinærlægemidlet. Det er blevet påvist, at en anden GnRH-analog er føtotoksisk hos laboratoriedyr. Der er ikke gennemført specifikke forsøg med henblik på at vurdere virkningen af deslorelin, når det indgives under graviditet.

Hvis der skulle forekomme hudkontakt med dette veterinærlægemiddel, selv om dette er usandsynligt, vaskes det eksponerede område straks, da GnRH-analoger kan absorberes gennem huden.

Når man indgiver veterinærlægemidlet, skal man være forsigtig for at undgå selvinjektion, ved at sikre sig, at dyrene er passende fastholdt, og at applikationskanylen er skærmet indtil implantationsøjeblikket.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp med henblik på at få fjernet implantatet, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ikke blevet observeret andre kliniske bivirkninger end nævnt i afsnittet "Bivirkninger" efter samtidig subkutan indgift af op til 10 gange den anbefalede dosis.

Efter subkutan indgift af op til 10 gange den anbefalede dosis, er der ved histologi efter 3 måneder set milde lokale reaktioner med kronisk inflammation i bindevævet og en vis kapseldannelse samt deponering af kollagen.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Aktivatoren kan genbruges.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN 10/2018

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Implantatet leveres i en på forhånd fyldt implantator. Hver fyldt implantator er pakket i en forsejlet foliepose, som derefter bliver steriliseret.

Salgspakningen består af en papæske indeholdende enten to eller fem implantatorer pakket enkeltvist i folie, som er blevet steriliseret, sammen med et implantationsudstyr (aktivator), som ikke er blevet steriliseret. Aktivatoren er sat på implantatoren ved hjælp af en forbindelse med luer-lock.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.