

## INDLÆGSSEDEL:

## Præpubertær hundhund:

I en undersøgelse ud af 34 hunhunde, der blev implanteret mellem 16 og 18 ugers alderen, viste et dyr, der var implanteret i 16-17 ugers alderen, og to dyre, der var implanteret i 17-18 ugers alderen, en implantatinduceret brunt. Gentagen behandling er ikke blevet undersøgt hos hunhunde og er derfor ikke anbefalet. Efter at have nået kønsmodenhed efter afslutningen af virkningen af et implantat er der indsamlet oplysninger om hunhundens brunstcyklus og evne til at producere afkom: Der blev ikke konstateret nogen sikkerhedsproblemer. I en opfølgende undersøgelse blev seks drægtigheder hos fem hunhunde afsluttet med en til ni levende hvælpe. På grund af den begrensete mængde data bør anvendelsen til ikke kønsmodne hunhunde, der er beregnet tilavl, foretages efter en vurdering af fordele/risici af den ansvarlige dyrlæge.

Anvendelse hos kønsmodne hunhunde til at undertrykke reproduktionsfunktionen og brunstcyklus anbefales ikke på grund af risikoen for at fremkalde brunst, hvilket kan forårsage uterus- og ovariepatologi (metropati, cyste) og uønsket drægtighed.

Hankat:

Der foreligger ingen data for killinger, der ikke havde nedfaldne testikler ved implantation. Det anbefalet at vente, indtil testiklerne er faldet ned, før præparatet administreres.

Der foreligger begrænsede data vedrørende tilbagevendingen til normal fertilitet efter gentagne administrationer af veterinærægemidlet.

Katt:

Kattens evne til at avle afkom efter tilbagevendingen til normale plasmatestosteronniveauer efter indgift af veterinærægemidlet er ikke fuldt ud påvist, især ikke hos ikke kønsmodne katte. En beslutning om at anvende veterinærægemidlet til hankatte, der skal bruges tilavl, skal derfor træffes efter en vurdering af fordele/risici af den ansvarlige dyrlæge.

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

Gravide kvinder bør ikke indgive veterinærægemidlet. Det er blevet påvist, at en anden GnRH-analog er fototokisk hos laboratoriedy. 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 veterinærægemiddel, selv om dette er usandsynligt, vaskes det eksponerede område straks, da GnRH-analoger kan absorberes gennem huden.

Når man indgiver veterinærægemidlet, 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 indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Hund:

Der er ikke blevet observeret andre kliniske bivirkninger end nævnt i afsnittet "Bivirkninger". En knude ved injektionsstedet er observeret efter samtidig subkutan indgift af op til 10 gange den anbefalet dosis og op til 15 implantater over et år, dvs. samtidig indgift af 5 implantater hver 6. måned i 3 på hinanden følgende forløb eller samtidig indgift af 3 implantater hver 3. måned i 5 på hinanden følgende forløb. Der blev set kræmper hos en hundhund og en hunhund ved 5 gange den anbefalet dosis.

Anfaldene blev kontrolleret ved hjælp af symptomatisk behandling. Efter subkutan indgift af op til 10 gange den anbefalet dosis, er der ved histologi efter 3 måneder set milde lokale reaktioner med kronisk inflammation i bindevævet og en vis kapseldannelse samt deponering af kolagen.

Kat:

I en laboratorieundersøgelse, hvor hankatte fik 1 eller 3 implantater 3 gange med 6 måneds mellemrum, udviklede 3 ud af 8 betydelige hævelser (> 4 cm) på injektionsstedet mellem skulderbladene, som varede mindst 4 uger efter den 2. og/eller 3. implantation.

Der er rapporteret tilfælde af infertilitet efter eksponering for off-label overdosering hos nyfødte killinger samt hos en voksen kat.

**EVENTUELLE SÄRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÄGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÄDANNE, OM NÖDVENDIGT:**

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

**DATO FÖR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÄGSSEDELN:**

Yderligere information om dette veterinærægemiddel er tilgængelig på Det Europeiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**ANDRE OPLYSNINGER:**

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

En papæske indeholderne enten to eller fem implantatorer pakket enkeltvis i folie, som er blevet steriliseret, sammen med et implantationsudstyr (aktivator), som ikke er blevet steriliseret. Aktivatoren samles med implantatoren ved hjælp af en forbindelse med luer-lock.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærægemiddel.

## BIPACKSEDEL:

**Suprelorin® 4,7 mg  
implantat för hund och katt**

## NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÄND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLKA:

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

VIRBAC - 1:e avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKRIKE

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN:

Suprelorin 4,7 mg implantat för hund och katt.

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER:

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

ANVÄNDNINGSMÖRÅDE(N):

Hund:

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

Tik i prepubertal ålder:

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet för att fördöja det första löpet, tecken på lop, och för att förhindra drägtighet vid ung ålder hos okastrerade och friska, ej könsmodna 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, vokalering, urinmarkering och aggressivitet hos okastrerade hankatter från 3 månaders ålder.

KONTRAINDIKATIONER:

Inga.

**BIVERKNINGAR:**

Alla djurslag:

Kirurgisk gonadektomi (kastrering) före puberteten och hormonell hämnning före puberteten kan fördöja slutningen av tillväxtzonerna hos långa rörben, vanligtvis utan skadliga konsekvenser.

Hund (hane och tik):

Måttlig svullnad eller sårskarpa på implantatstället observerades i 14 dagar under särkenningsstudien. 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, hårforandringer), urininkontinens, tecken associerade med nedjustering (t.ex. förminskning av testikelstorlek, minskad aktivitet, viktökning).

I mycket sällsynta fall kan en testiklervandare upp i ljumsken.

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.

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

Hos människor och djur påverkar könsormoner (testosteron och progesteron) känsligheten för krampanfall. Epileptiska anfall har i mycket sällsynta fall observerats och rapporterats i genomsnitt 40 dager efter implantation. Mediantiden för symptomdebut var 14 dagar efter implantation, på samma dag som implantation som tidigast och 36 veckor efter implantation som senast.

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 katte i en laboratoriestudie.

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

Ökat födotting och ökad kropssvikt är känt för att vara förknippat med kastrering.

Vissa behandlade hanner kan sin kropssvikt med upp till 10% under behandlingsperioden.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppträder 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.

**DJURSLAG:**

Hund, katt (handjur).

**DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTERINGSVÄG(AR):**

Lägg endast in ett implantat, oavsett hundens eller kattens storlek (se även "Särskilda varningar"). Uppräpa behandlingen var första månaden för bibeihållens effekt hos hanhundar och var 12:e månad för bibeihållens effekt hos hankatter.

Använd inte läkemedlet om foliepåsen är öppnad.

Ett implantat skal läggas in subkutant (under huden).

**ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING:**

Desinfektion av implantationsstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen forns 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 försörjas i områden med dålig kärförsörjning. 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 skulderbladens. Stick i kanylen i dess fulla längd subkutan.

4. Tryck i kolvstången på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.

5. Tryck på insticksstället där 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



Implantat

Spacer

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. Implantatet kan lokaliseras med hjälp av ultraljud.

Sprutan kan återanvändas.

**KARENSTID(ER):**

Inga relevant.

**SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR:**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Måste ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

**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 uppås 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.

Av 75 hundar som behandlades med läkemedlet i kliniska prövningar parades sig med en löpande tik inom sex månader efter implantation, men detta ledde inte till drägtighet. 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 drägtighet.

I sällsynta fall (>0,01 % till <0,1 %) har misstänkt avsaknad av förväntad effekt rapporterats (hos majoriteten av fall rapporterades en av

implantation. Om misstankar finns om att implantatet gått förlorat till följd av återimplantation efter 6 månader, så syns en progressiv ökning av scrotums omkrets särvä som plasmatestosteronivåer. Under båda dessa omständigheter bör ett ersättningsimplant ges.

Hundar förmåga att ge upphov till avkomma, då de återgått till normala nivåer av testosteron i plasma efter att ha behandlats med läkemedlet, har inte undersöks. 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. Tillgång 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 uppred 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) undertyckta 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 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 kastras 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 lopp 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 lopp. Mätningar av hormonnivåer och vaginalutstryk kan användas för att bekräfta avsaknaden av lopp.

#### Hankatt:

Hos könsmognna 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 nedslättningen av fertiliteten i minst 12 månader hos 100 % av kattorna och i mer än 16 månader hos 20 % av kattorna.

För de flesta katter sjunker testosteronnivåerna inom två veckor efter implantationen, följt av minskad testikelvolym och minskad storlek på hällingarna 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 hällingarna 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 hankattorna har bristande effekt rapporteras baserat på fortsatt sexuellt beteende, parning som resulterat i dräktighet och/eller avsaknad av dämpning av plasmatestosteronivåerna (en etablerad surrogatmarkör för fertilitet).

I tvärsamma fall bör djurägaren överväga att hålla den behandlade hankatten åtskild från honkatter där dräktighet är oönskad.

#### Särskilda förskiktighetsåtgärder för djur:

#### Hanhund:

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet till hanhundar som ännu inte uppnått könsmognad har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man läter 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 lopp.

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 löpcyklar och förmåga att producera kollar: 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 att begränsa risken för att framkalla lopp, vilket kan observeras efter behandling varierar.

Hos 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 löpcykeln rekommenderas inte på grund av risken för att framkalla lopp, vilket kan orsaka skadliga 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 används.

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

Kattungarnas 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 att återgå till normal fertilitet efter implantation.

På grund av den begränsade mängden data bör användning hos prepubertala tikar avsedda för att begränsa risken för att framkalla lopp, vilket kan observeras efter behandling varierar.

Hos 28 månader är den längsta tid som observeras 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 löpcykeln rekommenderas inte på grund av risken för att framkalla lopp, vilket kan orsaka skadliga förändringar i livmoder och äggstockar (metropati, cystor) och oönskad dräktighet.

#### Han:

Inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt "Biverkningar" eller en knöll 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 kurser, eller samtidig inläggning av 3 implantat var 3:e månad under 5 på varandra följande kurser. Krämper observerades hos en hanhund och en tik vid fem gånger den rekommenderade dosen. Krämprona kontrollerades med symptomatisk behandling. Histologiskt har lindriga lokala reaktioner med kronisk inflammation i bindväv och viss kapselbildning och avlägring av kolagen 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 yuxen katt.

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 ånda till implantationsögonblicket.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare för att få implantatet avlägsnat.

Visa bipacksedeln eller etiketten för läkemedlet.

#### Dräktighet:

Säkerheten hos produkten har inte fastställts under dräktighet och digivning.

**Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):**

#### Hund:

Inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt "Biverkningar" eller en knöll 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 kurser, eller samtidig inläggning av 3 implantat var 3:e månad under 5 på varandra följande kurser. Krämper observerades hos en hanhund och en tik vid fem gånger den rekommenderade dosen. Krämprona kontrollerades med symptomatisk behandling. Histologiskt har lindriga lokala reaktioner med kronisk inflammation i bindväv och viss kapselbildning och avlägring av kolagen 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 implantater 3 gånger med 6 månaders mellanrum, utvecklade 3 av 8 en alvorlig hevelse (>4 cm) på det interskapulära injektionsstället som varde i minst 4 uker efter 2, 3, 4, 5 och/eller 6 implantationer.

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

**SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUCTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMENDE FALL:**

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

**DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES:**

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

**ÖVRIGA UPPLYSNINGAR:**

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstörlekar att marknadsföras.

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

#### PAKNINGSVEDLEGG:

## Suprelorin® 4,7 mg implantat til hunder og katter

NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFÖRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELIGE:

Innehaver av markedsföringstillatelsen og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse: VIRBAC - 1<sup>re</sup> avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKRIKE

VETERINÄRPREPARETATS NAVN:

Suprelorin 4,7 mg implantat til hunder og katter.

**DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER):**

Suprelorin er et hvitt til blekgult sylinderformat implantat inneholdende 4,7 mg deslorelin (som deslorelinacetat).

**INDIKASJON(ER):**

Hanhund:

For å oppnå en midlertidig infertilitet hos friske, intakte, kjønnsmodne hanhunder.

**Prepubertal tisp:**

For induktion av midlertidig infertilitet for å forsinke de første tegnene på brunst og löpetid, og for å forhindre dräktighet i ung alder hos intakte og friske tisper som ikke er kjønnsmodne.

Implantatet skal administreres når dyret er mellom 12 og 16 uker gammelt.

**Hankatt:**

For induktion av midlertidig infertilitet og undertrykkelse av urinlukt och seksuell atferd 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 yuxen katt.

**Katt:**

For att undvika oavsiktlig självinjektion vid inläggning av produkten, förtur och förtur med en knöll nära injektionsstället har observerats.

**ÖVERDRIFT(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER):**

Hund. Katt (hankjön)

**DOSERING FOR HVER DYREART, TILFÖRSÉLSVEI(ER) OCH TILFÖRSÉLSMÅTE:**

Administrera ett implantat, uavhengig av storleken på hunden eller katten (se ovanstående «Spesielle advarsler»). Gjenta behandlingen hvar 6. månad för å opprettholde effekten hos hanhunder och hvar 12. månad för å opprettholde effekten hos katt.

**PAKNINGSVEDLEGGET:**

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

Pappkartong som inneholder enten to eller fem individuellt foliepackade implantatinjektorer som är sterilisert, sammen med en implantationsspröpte (utlösare) som ikke er sterilisert. Utlösaren festes til implantatinjekturen ved hjelpe av Luer-koblingen.

Ikke alle pakningsstörlekar vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsföringstillatellen.

**DANMARK / NORGE:**

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

**SVERIGE:**

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

**YTTERLIGERE INFORMASJON:**

Implantatet leveres i en for



GRAPHIC STUDIO  
CREA

PRODUCT NAME :

SUPRELORIN 4,7 MG  
X2 IMPLANTS

COUNTRY : DK - NO - SE  
PRODUCT CODE MASTER : 309597 - 309599  
ITEM CODE VIRBAC MASTER : 84226703  
PRODUCT CODE DUPLICATE  
ITEM CODE VIRBAC DUPLICATE :  
( ITEM CODE TP / COUNTRY )

GTD (DIELINE) :  
CODE FAMILLE : 3L2  
DIMENSIONS A PLAT: 200MM X 660MM  
DIMENSIONS PLIEE: 200MM X 42MM  
MATERIAU(X) / GRAMMAGE(S) : OFFSET 40G  
PARTICULARITE(S) : PLIE PARALLELE  
CARACTERISTIQUE DE L'UNITE DE RECEPTION : EN BARQUETTE

COLORS  
FRONT AND BACK  
NOIR

ITEM : LEAFLET  
SOFTWARE USED : INDESIGN CC 2022  
TEXT SIZE : 8 PTS

COMMENTS :



TEST

FILE, MADE BY :  
xx

VERSION DATE :  
v1 - xx



TEMPLATE

FILE, MADE BY :  
NC

VERSION DATE :  
v1 - 02/06/2020



SUBMISSION MOCK-UP



LAUNCH MOCK-UP



MODIFICATION MOCK-UP



PRINT FILE

FILE, MADE BY :  
CP

DATE :  
03/01/2023

APPROVED BY :  
V CRETEIL

DATE :  
15/12/2022

APPROVAL SIGNATURE :