INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Suprelorin 4,7 mg implantat til hunde og katte

2. Sammensætning

Aktivt stof:

Deslorelin (som deslorelinacetat)	4,7 mg

Hvidt til bleggult cylindrisk implantat.

3. Dyrearter

Hunde og katte (hanner)

4. Indikation(er)

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

Præpubertær hunhund:
Til induktion af midlertidig infertilitet for at udskyde den første løbetid og brunsttegn og for at forhindre drægtighed i en ung alder hos ikke steriliserede og sunde, ikke kønsmodne hunhunde. Implantatet bør gives mellem 12 og 16 ugers alderen.

Hankat:
Til induktion af midlertidig infertilitet og undertrykkelse af urinlugt og seksuel adfærd såsom libido, vokalisering, urinmarkering og aggressivitet hos intakte hankatte fra 3 måneders alderen.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Alle dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

I visse tilfælde kan et behandlet dyr tabe implantatet. Hvis der er mistanke om manglende forventet virkning, bør implantatets tilstedeværelse under huden kontrolleres.

Hanhund

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 hang sammen med en hunhund i løbetid inden for 6 måneder efter implantation, men dette resulterede ikke i drægtighed. Hvis en behandlet hund parrer sig med en hunhund 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 formodning om manglende forventet effekt (i de fleste af tilfældene er der rapporteret om manglende reduktion af testikelstørrelse og/eller parring med en hunhund har fundet sted). Kun testosteronniveauer (dvs. en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet) kan med sikkerhed verificere manglende forventet effekt.

Enhver parring, der finder sted mere end 6 måneder efter administration af veterinærlægemidlet, kan resultere i drægtighed. Det er dog ikke nødvendigt at holde hunhunde væk fra behandlede hunde efter gentagne implantationer, forudsat at veterinærlægemidlet administres hver 6. måned.

Ved formodning om, at det første implantat er tabt, kan dette verificeres ved, at der ikke observeres reduceret omkreds af skrotum eller reduceret testosteron-niveau 6 uger efter den dato, hvor implantatet formodes at være tabt, da begge parametre 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 administreres.

Hundes evne til at producere afkom efter at være vendt tilbage til normale plasmatestosteronniveauer efter administration af veterinærlægemidlet 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 (≥ 0,4 ng/ml) inden for 12 måneder efter implantation i kliniske forsøg. 98 % af hundene vendte tilbage til normale plasmatestosteronniveauer inden for 18 måneder efter implantation. Data, 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 implantation, er begrænsede. 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) suppression af testosteronniveauer i mere end 12 måneder efter implantation. Data for meget store hundes vedkommende (> 40 kg) er begrænsede, men varigheden af testosteronsuppressionen 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.

<u>Præpubertær hunhund</u>

Under kliniske forsøg sås første brunst 6 til 24 måneder efter indgift af præparatet hos 98,2 % af dyrene; hos en ud af 56 hunhunde (1,8 %) varede undertrykkelsen af brunsten 5 måneder. Specifikt viste 44,6 % af hunhundene deres første brunst mellem 6 og 12 måneder efter implantation og 53,6 % mellem 12 og 24 måneder efter implantation.

Veterinærlægemidlet bør kun administreres til ikke-kønsmodne hunhunde i alderen 12-16 uger, som ikke viser tegn på brunst. Målinger af hormonniveauer og vaginal smear kan anvendes til at bekræfte fraværet af brunst.

Hankat

Hos kønsmodne hankatte varer infertilitet og undertrykkelse af urinlugt og seksuel adfærd fra ca. 6 uger frem til 12 måneder efter implantation. Hvis en hankat parrer sig med en hunkat før 6 uger eller efter 12 måneder efter implantationen, bør der træffes passende foranstaltninger for at udelukke risikoen for drægtighed.

Ved implantation i 3 måneder gamle hankattekillinger varede undertrykkelsen af fertiliteten mindst 12 måneder hos 100 % af kattene og mere end 16 måneder hos 20 % af kattene.

For de fleste kattes vedkommende falder testosteronniveauet inden for 2 uger efter implantationen, efterfulgt af reduceret testikelvolumen og reduceret størrelse af penile papiller fra uge 4-8 efter implantationen. Den seksuelle adfærd begynder at aftage inden for en uge efter behandlingen, begyndende med nedsat vokalisering, efterfulgt af nedsat libido, urinlugt, urinmarkering og aggressivitet fra 4 uger efter implantation. Visse seksuelle adfærdsmønstre, f.eks. bestigning og nakkebidning, kan også have en social komponent, men den nedregulerede hankat kan ikke gennemføre en parring eller fremkalde ægløsning hos hunkatten. De kliniske virkninger på urinlugt, urinmarkering, testikelvolumen, størrelse på penile papiller og seksuel adfærd begynder at aftage ca. 12 måneder efter implantation. Tidsforløbet og varigheden af den nedregulering, der ses efter behandlingen, er varierende, idet 28 måneder er den maksimale varighed, der er set før tilbagevenden til normal fertilitet efter implantation.
I en klinisk undersøgelse fik 22 hankatte 12 måneder efter det første implantat endnu et implantat, hvilket forlængede varigheden af den undertrykte reproduktionsfunktion og seksuelle adfærd med endnu et år.

Hos 1-3 % af hankattene er der rapporteret om manglende forventet virkning baseret på fortsat seksuel adfærd, parring med drægtighed til følge og/eller manglende undertrykkelse af plasmatestosteronniveauet (en etableret surrogatmarkør for fertilitet). I tvivlstilfælde bør dyreejeren overveje at holde den behandlede hankat adskilt fra hunkatte, hvis drægtighed er uønsket.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Hanhund

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

Der er data, der viser, at behandling med veterinærlægemidlet reducerer hanhundens libido.

Præpubertær hunhund

I en undersøgelse af 34 hunhunde, der blev implanteret mellem 16- og 18-ugers alderen, viste ét dyr, der var implanteret i 16-17-ugers alderen, og to dyr, der var implanteret i 17-18-ugers alderen, en implantatinduceret brunst.
Gentagen behandling med veterinærlægemidlet er ikke blevet undersøgt hos hunhunde og er derfor ikke anbefalet.
Der er indsamlet oplysninger om hunhundens brunstcyklus og evne til at producere afkom, efter at de har nået kønsmodenhed efter afslutningen af virkningen af et implantat: der er ikke konstateret nogen sikkerhedsproblemer i forbindelse med avl. I en opfølgende undersøgelse blev seks drægtigheder hos fem hunhunde afsluttet med en til ni levende hvalpe. På grund af den begrænsede mængde data bør anvendelsen til ikke kønsmodne hunhunde, der er beregnet til avl, 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, cyster) og uønsket drægtighed.

Hankat

Der foreligger ingen data for killinger med ikke nedfaldne testikler ved implantation. Det anbefales at vente, indtil testiklerne er faldet ned, før præparatet administreres.
Der foreligger begrænsede data vedrørende tilbagevenden til normal fertilitet efter gentagne administrationer af veterinærlægemidlet.
Kattens evne til at producere afkom efter tilbagevenden til normale plasmatestosteronniveauer efter administration af veterinærlægemidlet er ikke fuldt ud påvist, især ikke hos ikke-kønsmodne katte. En beslutning om at anvende veterinærlægemidlet til hankatte, der er beregnet til at blive brugt til avl efterfølgende, skal derfor træffes fra sag til sag.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Gravide kvinder bør ikke administrere 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 administreres 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 veterinærlægemidlet administreres, skal opmærksomheden henledes på at undgå selvinjektion, ved at sikre sig, at dyrene er passende fastholdt, og at applikationskanylen er skærmet indtil implantationsøjeblikket.

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

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Overdosis:

Hund:
Der er ikke blevet observeret andre kliniske bivirkninger end nævnt i afsnittet "Bivirkninger" eller en knude ved injektionsstedet efter samtidig subkutan administration af op til 10 gange den anbefalede dosis og op til 15 implantater over ét år, dvs. samtidig administration af 5 implantater hver 6. måned i 3 på hinanden følgende forløb eller samtidig administration af 3 implantater hver 3. måned i 5 på hinanden følgende forløb. Der blev set kramper hos én hanhund og én hunhund ved 5 gange den anbefalede dosis. Anfaldene blev kontrolleret ved hjælp af symptomatisk behandling. Efter samtidig subkutan administration af op til 10 gange den anbefalede dosis, er der ved histologi efter 3 måneder set lette lokale reaktioner med kronisk inflammation i bindevævet og en vis kapseldannelse samt deponering af kollagen.

Kat:
I en laboratorieundersøgelse, hvor hankatte fik 1 eller 3 implantater 3 gange med 6 måneders 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.

7. Bivirkninger

Hunde (hanner og hunner):

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Hævelse på implantatstedet, sårskorper på implantatstedet[1] Dermatitis[2]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Pelsforandringer (hårtab, alopeci, forandringer af hårstruktur) Urininkontinens Reduceret testikelstørrelse Reduceret aktivitet, vægtøgning
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Opadvandring af testikel[3], øget testikelstørrelse[4], testikelsmerter[4] Øget seksuel interesse[5], aggression[5] Epileptiske kramper[6]
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):
Forsinket lukning af vækstplader[7]

[1] Moderat, i 14 dage.
[2] Lokal, varende op til 6 måneder.
[3] Gennem inguinal-ringen.
[4] Umiddelbart efter implantation, forbigående, forsvinder uden behandling.
[5] Forbigående.
[6] I gennemsnit 40 dage efter implantation. Mediantiden for debut af symptomer var 14 dage efter implantation, tidligst på samme dag som implantation og senest 36 uger efter implantation. Kønshormoner (testosteron og progesteron) har indvirkning på modtagelighed over for anfald hos mennesker og dyr.
[7] I lange knogler uden kliniske eller patologiske konsekvenser.

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Øget foderindtagelse[1], øget kropsvægt[1] Reaktion på implantatstedet (rødme på implantatstedet[2], smerter på implantatstedet[2], varme på implantatstedet[2], hævelse på implantatstedet[3,4])
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):
Øget seksuel aktivitet, strejfen[5] Forsinket lukning af vækstplader[6]

[1] Op til 10 % i løbet af virkningstiden.
[2] På dagen for implantation, forbigående.
[3] Hævelse < 5 mm, i op til 45 dage.
[4] Svær hævelse (> 4 cm), som varer mere end 7 måneder, blev rapporteret hos 1 ud af 18 katte i en laboratorieundersøgelse.
[5] I løbet af den første uge efter implantation, forbigående, hos voksne hankatte.

[6] I lange knogler uden kliniske eller patologiske konsekvenser.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S,Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Administrer kun ét implantat, uanset hundens eller kattens størrelse (se også ”Særlige advarsler”). Gentag behandlingen hver 6. måned for at bevare virkningen hos hanhunde og hver 12. måned for at bevare virkningen hos hankatte.

Anvend ikke præparatet, hvis folieposen er i stykker.

Et implantat skal indgives under huden.

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 administration

Inden implantation skal implantationsstedet desinficeres for at undgå infektion.

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

1. Fjern luer-lock-hætten fra implantatoren.

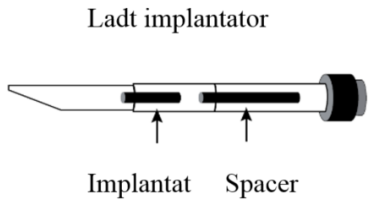
2. Sæt aktivatoren på implantatoren ved hjælp af luer-lock-forbindelsen.

3. Løft den løse hud 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*.



Implantatet er bionedbrydeligt og skal ikke fjernes. Skulle det imidlertid blive nødvendigt at afbryde behandlingen, kan en dyrlæge fjerne implantatet eller fragmenter heraf kirurgisk. Implantater kan lokaliseres ved hjælp af ultralyd.

Aktivatoren kan genbruges.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Aktivatoren kan genbruges.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/07/072/001-002

2 implantater på forhånd fyldt i implantatorer + 1 aktivator
5 implantater på forhånd fyldt i implantatorer + 1 aktivator

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

08.12.2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1ère Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIG

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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