



Suprelorin® 9,4 mg Implantat til hunde og ildere

**DA NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER
DA AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE,**

HVIS FORSKELLIG HERFRA:

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Virbac - 1ere avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Virbac - 1ere avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrig

ANGIVELSE AF DET(ER) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:

Suprelorin er et hvitt til bleggt cylindrisk implantat indeholdende 9,4 mg deslorelin (som deslorelinacetat).

INDIKATIONER:

Til fremkalderse af midlertidig infertilitet hos raske, fuldstændige, seksuelt modne hanhunde og ildere.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen.

BIVIRKNINGER:

Hos hunde: En moderat hævelse på implantationsstedet blev set i 14 dage under studierne af sikkerhedsvirking. I behandlingsperioden har der været rapporteret om sjeldne kliniske effekter, påvirkning af pels (f.eks. tab af pels, pelsforandringer), urinløb, nedreguleringrelaterede tegn (f.eks. reduceret testikelstørrelse, reduceret aktivitet, vægttabning). 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 testiklermerter umiddelbart efter implantation. Disse tegn forsvandt uden behandling. I meget sjældne tilfælde har der været rapporteret om forbigående adfærdssæntring med udvikling af aggression (se "Særlige advarsler"). Hos mennesker og dyr modulerer testosteron disponering for anfald. Epileptiske kræmer er set i meget sjældne tilfælde og er i gennemsnit rapporteret 40 dage efter implantation. Medianiden for debut af symptomer var 14 dage efter implantation, tidligst på samme dag som implantation og senest 36 uger efter implantation.

Hos ildere: Forbigående moderat hævelse, kløe og rødmåling på implantationsstedet var almindeligt forekommende under de kliniske undersøgelser. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (flere 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.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.lmst.dk

DYREARTER: Hunde (hanner) og ildere (hanner).

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESÅMÅDE OG INGIVELSESVEJ(E):

Hunde: Indgiv kun ét implantat, uanset hundens størrelse (se også "Særlige advarsler").

Gentag behandlingen hver 12. måned for at bevare virkningen.

Idere: Indgiv kun ét implantat, uanset ildernes størrelse. Gentag behandlingen hver 16. måned for at bevare virkningen.

Hunde og ildere: Implantatet skal indgives subkutan mellem hundens eller ilderenes skulderblade.

Anvend ikke veterinarlægemiddlet, hvis folieposen er i stykker.

Det er ikke nødvendigt at fjerne det biokompatible implantat. Skulle det imidlertid blive nødvendigt at afslutte behandlingen, kan en dylræge fjerne implantaterne kirurgisk. Implantater kan lokaliseres ved hjælp af ultralyd. Vær opmærksom på, at dylrægen kan foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dylrægens anvisning og oplysningerne på doseringssættet.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:

Hunde: Subkutan anvendelse.

Den anbefalede dosis er ét implantat pr. hund, uden hensyn til hundens størrelse (se også "Særlige advarsler"). Inden implantation skal implantationsstedet desinficeres for at undgå infektion. Hvis hæret er langt, skal et lille område omkring ømtvedt klippes. Veterinarlægemiddlet skal implanteres subkutan i det løse skind på ryggen mellem den nederste del af halsen og det lumbale område. Undgå injektion af implantatet i fedt, da frigivelse af den aktive substans kan blive forringet i områder med lav vaskularisering.

1. Fjern luer-lock-hætten fra implantatoren.

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

3. Loft det løse skind mellem skulderbladene. Indfør kanylen subkutan i hele dens længde.

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

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

6. Undersøg sprøjen og kanylen for at sikre, at implantatet ikke er blevet tilbage i sprøjen eller kanylen, og at afstandsstykket er synligt. Man kan muligvis føle implantatet in situ. Gentag indgivnen hver 12. måned for at bevare virkningen.

Idere: Subkutan anvendelse. Den anbefalede dosis er ét implantat pr. ild, uden hensyn til størrelse. Inden implantation skal implantationsstedet desinficeres for at undgå infektion. Hvis hæret er langt, skal et lille område omkring ømtvedt klippes. Det anbefales at veteranlægemiddlet administreres til ildere under generel anæstesi. Veterinarlægemiddlet skal implanteres subkutan i det løse skind på ryggen mellem skulderbladene.

Undgå injektion af implantatet i fedt, da frigivelse af den aktive substans kan blive forringet i områder med lav vaskularisering.

1. Fjern luer-lock-hætten fra implantatoren.

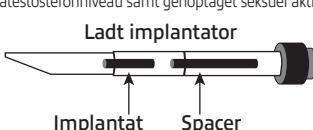
2. Sæt aktivatoren på implantatoren ved hjælp af luer-lock-forbindelsen.

3. Loft det løse skind mellem skulderbladene. Indfør kanylen subkutan i hele dens længde.

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

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

6. Undersøg sprøjen og kanylen for at sikre, at implantatet ikke er blevet tilbage i sprøjen eller kanylen, og at afstandsstykket er synligt. Man kan muligvis føle implantatet in situ. Værsom anbefales til at lukke administrationsstedet om nødvendigt. Behov for re-implantationer skal baseres på forøget testikelstørrelse og/eller plasmatesteron niveau samt genoptaget seksuel aktivitet. Se også "Særlig(e) advarsel/advarsler".



TILBAGEHOLDELSESTID: Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

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

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER:

Gravid kvinder bør ikke indgåe veterinarlægemiddlet. Det er blevet påvist, at en anden GnRH-analog er fototokisk hos laboratoriedyr. Der er ikke gennemprøvet specifikke forsyn og med henblik på at vurdere virkningen af deslorelin, når det indgives under graviditet. Hvis der skulle forekomme hæudkontakt med dette veterinarlægemiddel, selv om det er usandsynligt, vaskes det eksponerede område straks, da GnRH-analoger kan absorberes gennem huden. Når man indgår veterinarlægemiddlet, 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 hæudkontakt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen med henblik på at få fjernet implantatet.

Hunde: Infertilitet opnås fra 8 uger op til mindst 12 måneder efter første behandling. Behandlede hunde skal derfor holdes væk fra tæver i løbet inden for de første 8 uger efter den første behandling. Hos 2 ud af 30 hunde i den kliniske undersøgelse, blev infertilitet først opnået 12 uger efter første behandling, men i de fleste tilfælde var disse hunde ikke i stand til at leve afkøm. Hvis en behandlet hund parer sig med en tæve mellem 8 og 12 uger efter behandling, bør der tales passende forholdsregler for at undlukke risikoen for drægtighed. Manglende forventet effekt hos hund er ikke almindeligt forekommende (i de fleste af disse tilfælde er der rapporteret manglende reduction af testikelstørrelse og/eller en tæve er blevet parret). Endelig bestemmes af manglende behandlingseffekt kunne kun konstateres ved måling af testosteron niveau (en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet). I tilfælde af mistanke om manglende behandlingseffekt bør hundens implantat (tilstedsvarrelse) checkes. Enhver parring, der finder sted mere end 12 måneder efter indgivelse af veterinarlægemiddlet, kan resultere i drægtighed. Det er dog ikke nødvendigt at holde tæver væk fra behandlede hunde efter senere implantationer, forudsat at veterinarlægemiddlet indgives hver 12. måned. Det er forekommet at en behandlet hund har mistet sit implantat. Hvis der er mistanke om at første implantat er tabt, så kan dette verificeres ved uedelbivelse af formindsket scrotal-omfang, eller testosteron niveau 8 uger efter datoen for hvornår implantatet er tabt, da begge burde reducieres i tilfælde af korrekt implantation. Hvis implantatet mistænkes tabt efter fornyet indgivelse efter 12 måneder, så kan der observeres en progressiv forøgelse af scrotal-omfang og/eller stigning i plasma testosteron. I begge tilfælde bør der indgives et nyt implantat

som erstattning. Hundes evne til at avle afkøm efter at være vendt tilbage til normale plasmatestesteron niveauer efter indgivelse af veterinarlægemiddlet er ikke blevet undersøgt. Med hensyn til testosteron niveau (dvs. en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet) vendte 68 % af hunde, der fik indgivet ét implantat, i kliniske undersøgelser tilbage til fertilitet indenfor 2 år efter implantation. 95 % af hunde vendte tilbage til normale plasmatestesteron niveauer inden for 2,5 år efter implantation. Imidlertid er der data begrænsede, der viser den fuldstændige reversibilitet af de kliniske virkninger (reducerer testikelstørrelse, reducerer ejakulationsvolumen, reducerer alt spezialtetrozog og reducerer libido), herunder fertilitet efter 12 måneder eller gentaget implantation. I meget sjældne tilfælde (< 0,01 %) kan den midlertidige infertilitet være i mere end 18 måneder. På grund af begrænset mængde data, bør anvendelsen af veterinarlægemiddlet hos hunde under 10 kg eller over 40 kg baseres på en risk-benefit vurdering, førstegang af en dyrlæge. Under klinisk forsøg med Suprelorin 4,7 mg, var den gennemsnitlige varighed af undertrykelse af testosteron 1,5 gange længere hos små hunde (< 10 kg) sammenlignet med større hunde. Kirurgisk eller kemisk kastration kan have uforudsiglig 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. Brugen af veterinarlægemiddlet til hunde før puberten er ikke blevet undersøgt. Det anbefales derfor, at man skal lade hunde nå puberten, før de behandles med præparatet. Det er data, der viser, at behandling med veterinarlægemiddlet reducerer hundens libido.

Idere: Infertilitet (suppression af spermogenese, reduceret testikelstørrelse, testosteron niveau under 0,1 ng/ml og suppression af moskusagtig lugt) opnås mellem 5 uger og 14 uger efter første behandling i laboratorieomgivelser. Behandlede ildere skal derfor holdes væk fra tæver inden for de første uger efter den første behandling. Testosteron niveau forbliver under 0,1 ng/ml i mindst 16 måneder. Ikke alle parametre for seksuel aktivitet er testet specifikt (seborr, urinmærknin og aggressivitet). Enhver parring, der finder sted mere end 16 måneder efter indgivelse af veterinarlægemiddlet, kan resultere i drægtighed. Behovet for re-implantation skal baseres på testikelstørrelse og/eller stigning plasmatestesteron niveauet og genoptagelse af seksuel aktivitet. Reversibilitet af effekten og behandlede hanner evne til efterfølgende at producere afkøm er ikke undersøgt. Derfor bør veterinarlægemiddlet først anvendes efter at dyrlægen har foretaget en vurdering af risk-benefit forholdet. I enkelte tilfælde kan en behandlet ild er mistænkt implantat. Hvis der er mistanke om at første implantat er tabt, så kan dette verificeres ved, at der ikke observeres reduceret testikelstørrelse eller plasmatestesteron niveau, da begge burde reducieres i tilfælde af korrekt implantation. Hvis der er mistanke om at tabt implantat i forbundelse med re-implantation, så kan der observeres en progressiv forøgelse af testikelstørrelse og/eller plasmatestesteron niveau. I begge tilfælde bør et erstatterimplantat indgives. Brugen af veterinarlægemiddlet til ildere er ikke blevet undersøgt. Det anbefales derfor, at man skal lade ildere nå puberten, før de behandles med veterinarlægemiddlet. Idere bør behandles i starten af avlssezonen. Sikkerheden efter gentagne implantationer med veterinarlægemiddlet hos ildere er ikke blevet undersøgt. Behandlede hanner kan blive infertile i op til fire år. Veterinarlægemiddlet bør derfor anvendes med forsigtighed til hanner, som senere skal bruges tilavl.

Hunde: Der er ikke blevet observeret andre bivirkninger end dem, der er nævnt i "Bivirkninger", efter samtidig subkutan indgivelse af op til 6 gange den anbefalede dosis. Etter subkutan indgivelse af op til 6 gange den anbefalede dosis, er der ved histologi efter 3 måneder set mindre lokale reaktioner med kronisk inflammation i bindevævet og en vis kapsel dannelse samt deponeering af kollagen.

Idere: Der er ikke tilgængelig information for ildere vedrørende overdosering.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SADDANE, OM NØDVENDIGT:

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

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDDLEN:

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

ANDRE OPLYSNINGER:

Implantatet leveres i en på forhånd fyldt implantator. Hver fyldt implantator er pakket i en forseglet foliepose, som derefter bliver steriliseret. Salgspakningen består af en papeskæde indeholdende enten to eller fem implantatorer pakket enkeltvis 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 forbundelse 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 veterinarlægemiddel.

Suprelorin® 9,4 mg Implantat för hund och ildrar

SV NAMN PÅ OCH ADDRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADDRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLKA:

Innehavare av godkännande för försäljning: VIRBAC - 1ere avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats: VIRBAC - 1ere avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrike

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

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

ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N):

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

KONTRAINDIKATIONER:

Hos hundar: Måttlig svullnad på implantatstället observerades i vanliga fall i 14 dagar under säkerhets-/effektsstudien. Under behandlingsperioden så har sällsynta kliniska effekter rapporterats, inklusive påslärelaterade besvärs (t.ex. hårvärf, alopecia, hårfröändringar), urinkontinens, tecken associerade med nedjustering (t.ex. förminskning av testikelstorlek, minskad aktivitet, viktökning). I mycket sällsynta fall kan en testikel vandra upp i ljumskallen. I mycket sällsynta fall har det förekommit övergående okat sexuell intresse, okat testikelstörlek 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. Epileptiska anfall har i mycket sällsynta fall observerats och rapporterats i genomsnitt 40 dagar efter implantation. Medianiden för symptomdebut var 14 dagar efter implantation, på samma dag som implantation som tidigast och 36 veckor efter implantation som senast. Hos illrar: Övergående måttlig svullnad, klåda och erytem på implantatstället observerades i vanliga fall under kliniska studier.

Frekvensen av bivirkningsar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar bivirkningsar)

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

DUJSLAG: Hund (hundar) och iller (illar).

DOSERING FÖR VARJE DUJSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR):

Hund: Lägg endast i ett implantat, oavsett hundens storlek (se även avsnitt "Särskilda varningar"). Upprepa behandlingen var 12:e månad för bibeihållen effekt.

Iller: Lägg endast i ett implantat, oavsett illrens storlek. Upprepa behandlingen var 16:e månad för bibeihållen effekt. Hund och iller: Implantatet ska läggas subkutan mellan hundens eller illrens skulderblad. Använd inte det veterinarmedicinska läkemedlet till implantatet subkutan i den lösa huden på ryggen mellan nedre delen av nacken och länderregionen. Det biokompatibla implantatet behöver inte avlägsnas. Men skulle det bli nödvändigt att avlägsna implantatet på kirurgisk väg av veterinär, implantatet kan lokaliseras med ultraljud.

ANVISNING FÖR KÖRREKT ADMINISTRERING:

Hundar: Subkutan användning. Den rekommenderade dosen är ett implantat per hund, oavsett hundens storlek (se även avsnitt "Särskilda varningar"). Desinfektion av implantatstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen förs in. Om pälsen är lång kan ett litet område behöva klippas. Det veterinarmedicinska läkemedlet skall implanteras subkutan i den lösa huden på ryggen mellan skulderbladen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämras i områden med dålig kärlförsörjning.

1. Tag av Luer-Lockställen från implantatinjektorn.

2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockslutningen.

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 känna implantatet med fingrarna när det kommer på plats.

Upprepa administreringen var 12:e månad för bibeihållen effekt.

Illrar: Den rekommenderade dosen är ett implantat per iller, oavsett illrens storlek. Desinfektion av implantatstället 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 subkutan i den lösa huden på ryggen mellan skulderbladen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämras i områden med dålig kärlförsörjning.

1. Tag av Luer-Lockställen från implantatinjektorn.

2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockslutningen.

3. Lyft upp den lösa huden mellan skulderbladen. Stick in kanylen i dess fulla längd subkutan.

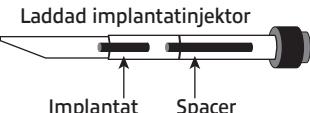
4. Tryck in kolvstången på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.

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 känna implantatet med fingrarna när det kommer på plats.

Vävadslim kan användas för att försluta infektionsstället 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".



KARENSTID(ER): Ej relevant.

SÄRSKILDA FORVARINGSANVISNINGAR:

Forvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

För ej frysas. Använd inte detta läkemedlet efter utgångsdatumet på kartongen.

SÄRSKILDA(O) 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 fosterskadelig hos laboratoriedjur. Specifika studier för att utvärdera effekten av deslorelin nära medlet hanteras under graviditet har inte utförts. Det är osannolikt att hudkontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet skulle uppstå, men skulle detta ändå inträffa skulle det exponera området omväga 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 tjurern hålls fast på lämpligt sätt och att applikationskanalen är skyddad ånda till implantationsögonblicket. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare för att få implantatet avlägsnat. Visa bipackesdelen eller etiketten för läkaren.

Hundar: Ofruktksamhet uppnås från 8 veckor upp till minst 12 månader efter påbörjad behandling. Behandlade hundar skall därför förtas hällas borta från löpande tårar under de första 8 veckorna efter att behandlingen har satts in. 2 av 30 hundar i den kliniska prövningen uppnådde inte infertilitet förrän 12 veckor efter det att behandlingen hade inlett. I de flesta fall var dessa djur dock inte förmögna att ge avkomma. Skulle en behandlad hund para sig med en tår 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 testosteronivåerna (dvs en vedertagen markör för fertilitet) kunde bekräfta en avsaknad av effektivitet. Om avsaknad effekt misstänks skall implantatet (dvs dessa förekomsten) 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 tårar borta från behandlade hundar under de första 8 veckorna efter påföljande implantationer, förutsatt att det veterinärmedicinska läkemedlet ges var 12 månader. I vissa fall kan implantatet hos behandlade hundar gå förlorat. Om implantatet misstänks ha försunnit i samband med den första implantationen kan detta bekräftas genom att den förväntade minskningen av pungens omkrets och sänkningen av testosteronivåerna i plasma ej har skett inom 8 veckor efter utförd implantation. Om förlust av implantatet misstänks efter försyning från 12 månader kan detta bekräftas av en observerad gradvis ökning av pungens omkrets och en höjning av testosteronivåerna. I både dessa fall bör ett nytt implantat administreras så snart som möjligt. Hundar 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 testosteronivåerna (en vedertagen s.k. surrogatmarkör för fertilitet) återfick under kliniska prövningar 68 % av hundarna som gavs ett implantat sin fertilitet inom 2,5 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 spermierhalt och minskad könsdrift), inklusive fertilitet efter 12 månader eller uppredad 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 riskena mot nyttaen 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 testosteronivåerna 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 oväsentliga effekter (dvs. förbättring eller förslämning) på det aggressiva beteendet. Således bör hundar med sociopatiska störningar och som uppvisar episoder av intra-spezifika (hund mot hund) och/eller inter-spezifika (hund mot annan djur) aggressioner inte kasteras varken kirurgisk eller med implantatet. Användning av Suprelorin till hundar som annu inte uppnått könsmognad har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter hunden uppna könsmognaden innan behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet inleds. Data visar att behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet minskar hundens könsdrift. **Illrar:** Ofruktssamhet (hämmning av spermatozeugenesis, minskad testikelstorlek, testosteronivåer under 0,1 ng / ml, och minskning av mysklukta) uppnås mellan 5 veckor och 14 veckor efter påbörjad behandling under laboratorieförhållanden. Behandlade illrar bör därför förtas hällas borta från brunstiga illrar av honkön under de första veckorna efter att behandling har satts in. Testosteronivåer ligger under 0,1 ng/ml i minst 16 månader. Inte alla parametrar för sexuell aktivitet har testats specifikt (seborr, urinmarkering, och aggressivitet). Eventuell parning som inträffar mer än 16 månader bör tillförlat 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 gälla tillbaka och förmågan hos behandlade illrar att producera avkomma senare har inte undersökts. Därför bör användningen av Suprelorin bli föremål för en nytt/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär. I vissa fall kan implantatet misstänks ha försunnit i samband med den första implantationen kan detta bekräftas genom att en minskning av testiklarnas storlek eller nivåer av testosteron i plasma inte observeras både smårka vid korrekt implantation. Om förlust av implantatet misstänks efter försyning implantation kommer en gradvis ökning ses i testiklarnas storlek och/eller nivåer av testosteron i plasma. I både 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 uppna könsmognaden innan behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet inleds. Behandling hos illar bör inledas i början av fortoplantningssäsongen. Säkerheten efter uppredade implantationer med Suprelorin hos illar har inte undersökts. Behandlade illrar av honkön kan forbiå tillförlita i 1 upp till fyra år. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall därför administreras med försiktighet hos illrar av honkön som avses användas för framtidta fortoplantning.

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. Histologisk har lindriga lokala reaktioner med kronisk inflammation i bindväv och viss kapselbildning och avläggning av kolagen 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.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FOREKOMMENDE FALL: Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar. Sprutat kan återanvändas.

DATUM DÄ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES:

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

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR: Implantatet levereras i en förladdad implantatinjektor. Varje förladdad implantatinjektor forpackas i en förseglat plastpåse som sedan steriliseras. Pappkartong innehållande antingen tår eller fem individuellt plastlinade implantatinjektorer som har sterilisats, tillsammans med ett implantationsverktyg (ställdon) som inte har sterilisats. Ställdonet är fast på implantatinjektor med hjälp av Luer Lock-anslutningen. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstörelar att marknadsföras. För ytterligare upplysningsar om detta läkemedel, kontakta den lokala företräden för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Suprelorin® 9,4 mg implantat til hunder og ildere

NO NAVN OCH ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFÖRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FÖR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE:

Innehaver av markedsföringstillatelse: VIRBAC - 1:e avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrike

Tilvirkare ansvarlig för batchfrigivelse: VIRBAC - 1:e avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrike

DECLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER):

Suprelorin er et hvt till blekgult sylinderformet implantat inneholdende 9,4 mg deslorelin (som deslorelinacetat).

INDIKASJON(ER):

För att öppna en midlertidig infertilitet hos friske, ukästrerte kjönnssmodne hannhunder och hannidere.

KONTRAINDIKASJONER: Ingen.

BIVIRKNINGER:

Hos hunder: Moderat hevsel på implantationsstället ble hyppig observerat i 14 dager under sikkerhets/effektstudier. Under behandlingsperioden ble sjeldne kliniske effekter rapporterat: pelsförändringar (f.eks. pelstap, alopecia, pelsentrering), urininkontinens, tegn forbundet med nedregulering av hormoner (f.eks. reduktion i testikkelstorlelse, reduktion i aktivitet, vektknäring). I svært sjeldne tilfeller vil en testikell kan ble opp gjennom lyskeapninga. I svært sjeldne tilfeller har det vært forbipående økt seksuallyst, økt testikkelstorlelse og testikkula smerte umiddelbart etter implantasjon. Disse symptomene var forbipående uten behandling. I svært sjeldne tilfeller har en forbipående adfersforändring blitt rapportert med utvikling av aggressjon (se "Spesielle advarsler").

Hos mennesker och dyra parvister testoseroner försöksmedel för anfall. Epileptiske anfall har blitt sett i svært sjeldne tilfeller och rapporterats i gjennomsnitt 40 dager efter implantasjon. Medianit till symptomdebut var 14 dager efter implantasjon, tidigast samme dag som implantasjon och senest 36 uker etter implantasjon.

Hos ildere: Forbipående moderat hevsel, kløe og rødme på implantationsstället ble hyppig observerat under kliniske studier.

Frekvensen av biverkninger angis efter följande kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlade dyr får biverkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlade dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlade dyr)
- Sjeldne (fler enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlade dyr)
- Svært sjeldne (färre enn 1 av 10 000 behandlade dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen biverkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse melden til veterinär.

DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER): Hunder (hannhunder) og ildere (hannidere) **DOSERING FÖR HVER DYREART, TILFÖRSELSE(ER) OG -MÅTE:**

Hunder: Den anbefalte dosen är ett implantat per behandling, uavhengig av hundens storlek (se också "Spesielle advarsler"). Gjenta behandlingen hver 12. månad för att opprettholde effekten.

Idere: Den anbefalte dosen är ett implantat per behandling, uavhengig av ildernes storlek. Gjenta behandling hver 16. månad för att opprettholde effekten.

Hunder och ildere: Implantatet skal pllasses under huden i området mellom hundens eller ildernes skulderblader. Veterinärpreparatet må ikke brukes hvis foljelommen er skadet. Det er ikke nödvändigt att fjerne det biokompatibla implantatet när effekten har opphört. Men dersom det skulle være nödvändigt å avsluta behandling, kan implantater fjernes kirurgisk av veterinärer. Implantatet kan lokaliseras ved hjelp av ultralyd.

OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK:

Hunder: Subkutan bruk. Anbefalt dose är ett implantat per behandling, uavhengig av storleken på hunden (se också "Spesielle advarsler"). Implantationsstället bör desinfiseras före implantatet legges inn, slik at faren för infektion reduceras. Om nödvändigt bör ett litet område klippas, hvis pelsen är lång. På ilderen är det nödvändigt att klippa området mellan hundens och ildernes skulderblader. Växeln ska placeras under huden mellan de två skulderbladena. Unngå injektion av implantatet i fett, da frisetting av virkestoffet kan påverka området med liten vaskularisering.

1. Fjern Luer-hetten från kanylen (implantatinjektor).
2. Fest utlöseren (implantationsproppen) på kanylen ved hjelp av Luer-koblingen.
3. Løft den løse huden mellom skulderbladene. Sett inn hele nælens lengde subkutan.
4. Trykk utlöserstemplen helt inn og trekk samtidig nælen langsomt ut.
5. Trykk på huden på administrationsstället mens nälen trekkes ut, og hold trykket i 30 sekunder.
6. Undersök utlöseren og kanylen for å sjekke at implantatet ikke sitter igjen, og se at kanyleproben er synlig i kanylespissen. Det kan være mulig å palpere implantatet in situ.

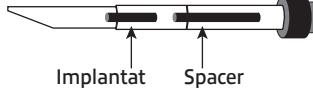
Gjenta administrasjon hver 12. måned för att opprettholde effekten.

Idere: Subkutan bruk. Anbefalt dose är ett implantat per ildere, uavhengig av ildernes storlek. Implantatstället bör desinfiseras före administration av implantatet, slik at faren för infektion reduceras. Om nödvändigt bör ett litet område klippas, hvis pelsen är lång. På ilderen är det nödvändigt att klippa området mellan hundens och ildernes skulderblader. Unngå injektion av implantatet i fett, da frisetting av virkestoffet kan påverka området med liten vaskularisering.

1. Fjern Luer-hetten från kanylen (implantatinjektor).
2. Fest utlöseren (implantationsproppen) på kanylen ved hjelp av Luer-koblingen.
3. Løft den løse huden mellom skulderbladene. Sett inn hele nælens lengde subkutan.
4. Trykk utlöserstemplen helt inn og trekk samtidig nælen langsomt ut.
5. Legg press på stedet der kanylen penetrerer huden mens nælen trekkes ut og hold trykket i 30 sekunder.
6. Kontroller att implantatet ikke sitter igjen i kanylen eller utlöseren og påse at kanyleproben er synlig i kanylespissen. Det kan være mulig å palpere implantatet in situ.

Om nödvändigt anbefals bruk av vezlism för å lukke lesjonen hvor kanylen har gått gjennom huden. Behovet for gjentatt implantasjon bör baseres på ökning i testikkelstorlelse og/eller ökning i plasmatestosteronivå, samt gjenoptakelse av seksuell aktivitet. Se også "Spesielle advarsler".

Fylt implantatinjektor



TILBAKEHOLDESESTID(ER): Ikke relevant.

SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING:

Oppbevares utkjøligelig for barn. Oppbevares i kyleskåp (2°C – 8°C). Skal ikke frysas. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som är angitt på esken.

SPESIELLE ADVARSLER: Gravidie kvinnor bör ikke håndtere veterinærpreparatet. En annen GnRH-analog är vist å være fototokisk hos laboratoriedjur. Spesifikke studier för utvärdering av effekten av deslorelin ved behandling under graviditet är inte utförts. Skulle hudkontakt med preparatet ske, selv om det är lite sannsynlig, skall det eksponerade området vaskas omgående, då GnRH-analoger kan absorberas gjennom huden. Ved håndtering av veterinärproduktet, var forsiktig slik at utlösiket egeninjeksjon unngås ved å sikre att dyr er godt nok fikset och att kanylen er beskyttet för implantasjon. Ved utlösiket egeninjeksjon, såklett, kan det skjekket. Paring som finner sted mer enn 12 månader efter implantasjon kan medföra dräktighet. Det är imidlertid inte nödvändigt att holla tisper unna behandlade hundar förra 8 ukene efter förföljande implantationer, gilt att preparatet administreras över 12 månader. I visse tilfeller kan implantatet tapas frå en behandla hund. Hvis det dyrene inte står i stand til å få avkom. Dersom en behandlet hanhund parer seg med en tispe i perioden mellom 8 og 12 uker etter behandling bor en allikevel iverksette tiflikat för att utelukke risikoen för att paringen skal kunne medföra dräktighet. Vanligt manglende forventet effekt har blitt rapportert hos hundar (i majoriteten av rapportene er manglende reduksjon i testikkelstorlelse blitt rapportert av ägare i en tispe eller blitt parret). Bare testosteron nivået (dvs. en etablerat surrogatmarkör för fertilitet) kan endelig bekräfta manglende effekt av behandlingen. Om det mistänkes manglende effekt av behandlingen bor hundens implantat förs i tifliket. Paring som finner sted mer enn 12 månader efter implantasjon kan medföra dräktighet. Det är imidlertid inte nödvändigt att holla tisper unna behandlade hundar förra 8 ukene efter förföljande implantationer, gilt att preparatet administreras över 12 månader. I visse tilfeller kan implantatet tapas frå en behandla hund. Hvis det dyrene har fått ett implantat normal fertilitet (normala plasmavärden av testosteron) innan 10 åer efter implantasjon. Plasmatestosteronivåer är en etablerat surrogatmarkör för fertilitet. Data som viser fullständig reversibilitet av de kliniske effekten (reduksjon i testikkelstorlelse, reduksjon i ejakulationsvolym, reduksjon i spermialäge och reduksjon i libido) inkluderat fertilitet efter 12 månader, eller gjentatt implantasjon, är imidlertid begränsade. I svært sjeldne tilfeller kan den midlertidige infertiliteten være mer enn 18 månader. På grunn av begrenseta data, bor bruk av Suprelorin til hunder under 10 kg eller över 40 kg kropsvekt vurderes av veterinären når det gäller forhodet mellom risiko og nytte. Klinisk forskning med Suprelorin 4,7 mg var gjennomsnittlig varighet av testosteronhemming 1,5 ganger lengre hos små hunder (<10 kg) sammenlignet med alle større hunder. Kirurgisk eller medisinsk kastrering kan ha utslirkede konsekvenser (dvs. förbättring eller förverring) för aggressiv oppförsel. Därfor bör hunder med sosiopatisk forstyrrelser och som viser episoder med intra-spesifik (hund til hund) och/eller inter-spesifik (hund til andre arter) aggression, ikke kastres verken kirurgisk eller med implantatet. Bruk av Suprelorin på prepubertale hunder er ikke undersökt. Det anberas därför att hundar får komma i pubertet före behandling med veterinærpreparatet startas. Data visar att behandling med veterinærpreparatet vil redusere hundens libido.

Ider: I laboratorieforsök, ble infertilitet (hemming av spermatozeugenesis, reduksjon i testikkelstorlelse, testosteronivå under 0,1 ng/ml, och dempet utsndring fra luktkjertlene) induserat i perioden mellom 5 uker och 14 uker efter första behandling. Idere som behandles för första gång må därför holdes borta fra hunnidler i brunst, de första ukene etter behandling. Testosteronnivåer förblir under 0,1 ng/ml i minst 16 månader. Ikke alla parametren kryttet till sekssuell aktivitet har blitt testet specifikt (seborr, urinmarkering och aggressivitet). Parring som finner sted mer enn 16 månader efter implantasjon av produktet kan medföra dräktighet. Behovet för förföljande implantation bor baseras på ökning i testikkelstorlelse och/eller i plasmatestosteronivå samt gjenoptakelse av sekssuell aktivitet. Om och när produktens effekter opphører etter implantasjon och om behandlade idere igjen vil bli fertile er ikke undersökt. Bruken av Suprelorin bör därför vurderas av behandlade veterinærer ut fra en nytt/risk/viðer-evaluering. I begge tilfeller skal man administrere et ernärtningssimplantat. Bruken av veterinærpreparatet på idere som ikke har nådd pubertet, är ikke undersökt. Idere bör därför ha nådd pubertet för man begynnar behandling med veterinærpreparatet. Behandling av idere bör starta i begynnelsen av avlsesongen. Sikkerheten ved gjentatt behandling med Suprelorin på idere har ikke blitt undersökt. Behandlade hunnidler kan forbiå ufruktbara i opptil fire år. Veterinærpreparatet bör därför brukes med varsomhet på potensiella avlshanner.

Hunder: Ingen andre biverkningar enn den som er beskrivet i punkt "Biverkningar" ble observerat etter subkutan administrasjon av inntil 6 ganger anbefalt dose.

Histologisk har milde lokale reaktioner med kronisk betennelse i bindevæv og noe kapseldannelse og kolagenavleiring blitt observert 3 måneder etter samtidig subkutan administrasjon av inntil 6 ganger anbefalt dose. Idere: Det er ingen informasjon tilgjengelig for ildere angående overdose.

SÄRLIGE FORHOLDSREGLER FÖR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE:

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseras i overensstemmelse med lokale krav.

DATO FÖR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG:

Detaljert informasjon om detta veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>

YTTERLIGERE INFORMASJON: Implantatet leveras i en ferdigfylt implantatinjektor (kanyle).

Hver ferdigfylt implantatinjektor är paket i en forseglat foliefolie, som deretter steriliseras.

Pappesken som inneholder to eller fem individuellt foliepakkade implantatinjektorer som är sterilisert, sammen med en implantationspropp (utlösare) som ikke är sterilisert. Utlösaren festes til implantatinjektoren ved hjelp av Luer-koblingen. Ikke alle pakningsställer vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinarpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehavaren av markedsföringstillsatsets.

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

SVÉRIGE: VIRBAC Sverige - SE-171 21 Solna - Tel: +46 75521244

GRAPHIC STUDIO
CREA

PRODUCT NAME :

SUPRELORIN

COUNTRY : DK-NO-SE
PRODUCT CODE MASTER : 304671

ITEM CODE VIRBAC : 83559609
ITEM CODE TP : L-3000-E5-9

GTD (DIELINE) :

DIMENSIONS A PLAT: 210MM X 297 MM
PLIEE : 105MM X 49 MM
OFFSET AFNOR 65G

COLORS
FRONT AND BACK
NOIR 

ITEM : LEAFLET
SOFTWARE USED : INDESIGN CC 2022

TEXT SIZE : 6,6 PTS

COMMENTS :



TEST

FILE, MADE BY :
xx

VERSION DATE :
v1 - xx/xx/2020



TEMPLATE

FILE, MADE BY :
xx

VERSION DATE :
v1 - xx



TP PRINT FILE

FILE, MADE BY :
M GROSSO

UPDATED BY :
VV

VERSION DATE :
v1 - 06/09/2022

VERSION DATE :
v2 - 08/09/2022

APPROVED BY :
V. CRETEIL

DATE :
DAR 2022

STAMPING APPROVAL :