

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suprelorin 4,7 mg Implantat für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Deslorelin (als Deslorelinacetat) 4,7 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Implantat

Weißes bis blassgelbes zylinderförmiges Implantat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (Rüden)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen Rüden.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Eine Unfruchtbarkeit wird ab einem Zeitraum von 6 Wochen bis mindestens 6 Monate nach der Erstbehandlung erreicht. Behandelte Hunde sollen deshalb in den ersten sechs Wochen nach der Erstbehandlung weiterhin von läufigen Hündinnen ferngehalten werden.

Bei einem der 75 Rüden, die im Rahmen von klinischen Studien mit dem Tierarzneimittel behandelt wurden, kam es innerhalb von sechs Monaten nach der Implantation zur Paarung und Kopulation mit einer läufigen Hündin, was jedoch nicht zur Trächtigkeit der Hündin führte. Sollte sich ein behandelter Rüde zwischen sechs Wochen und sechs Monaten nach der Behandlung mit einer Hündin paaren, sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um ein Trächtigkeitsrisiko bei der Hündin auszuschließen.

In seltenen Fällen wurde Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit gemeldet (in der Mehrzahl der Fälle wurde über ungenügende Verringerung der Hodengröße berichtet und/oder eine Hündin gedeckt). Mangelnde Wirksamkeit kann nur durch Bestimmung der Testosteronwerte (Surrogat-Marker für die Fruchtbarkeit) nachgewiesen werden. Bei Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit sollte das Implantat des Hundes überprüft werden (z. B. Vorhandensein).

Erfolgt die Paarung später als sechs Monate nach Verabreichung des Tierarzneimittels, kann sie zur Trächtigkeit führen. Sofern das Tierarzneimittel alle sechs Monate verabreicht wird, ist es nach der Applikation weiterer Implantate nicht notwendig, Hündinnen von behandelten Rüden fernzuhalten.

In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Hund verloren gehen. Für den Verlust eines erstmalig gesetzten Implantats spricht, dass der Hodenumfang oder der Plasma-Testosteronspiegel innerhalb von 6 Wochen nach dem mutmaßlichen Verlust nicht sinkt; beide sollten nach korrekter Implantation abnehmen. Falls ein Implantat nach Re-Implantation (nach 6 Monaten) verloren geht, kann eine kontinuierliche Zunahme des Hodenumfangs und/oder des Testosteronspiegels beobachtet werden. In beiden Situationen sollte ein Implantat nachgesetzt werden.

Die Zeugungsfähigkeit von Rüden nach der Normalisierung der Testosteronspiegel im Plasma im Anschluss an eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist nicht untersucht worden.

Die Plasmatestosteronspiegel, die einen etablierten Surrogat-Marker für die Fruchtbarkeit darstellen, normalisierten sich bei mehr als 80% der Hunde, die ein oder mehrere Implantate erhalten hatten, innerhalb von 12 Monaten nach der Implantation ($\geq 0,4$ ng/ml). Innerhalb von 18 Monaten nach der Implantation normalisierten sich die Plasmatestosteronspiegel bei 98% der Hunde. Allerdings liegen nur wenige Daten vor, die einen vollständigen Rückgang der klinischen Wirkungen (verringerte Hodengröße, verringertes Ejakulatvolumen, verminderte Spermienzahl und herabgesetzte Libido) belegen. In sehr seltenen Fällen kann die vorübergehende Unfruchtbarkeit mehr als 18 Monate dauern.

Während der klinischen Prüfungen blieben die supprimierten Testosteronspiegel bei den meisten kleineren Hunden (<10 kg Körpergewicht) länger als 12 Monate nach der Implantation erhalten. Für sehr große Hunde (>40 kg Körpergewicht) sind die Daten bisher begrenzt, aber die Dauer der Testosteronsuppression war vergleichbar mit der bei mittelgroßen bis großen Hunden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg oder über 40 kg sollte der Tierarzt deshalb eine Nutzen-/Risikobeurteilung vornehmen.

Die chirurgische oder medikamentöse Kastration kann unerwartete Folgen für das Aggressionsverhalten (Besserung oder Verschlechterung) haben. Hunde mit soziopathischen Störungen und mit Episoden intraspezifischer (Hund zu Hund) und/oder interspezifischer (Hund zu anderer Spezies) Aggression sollten daher weder chirurgisch noch mittels Implantat kastriert werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden vor der Geschlechtsreife ist bisher nicht untersucht worden. Es wird deshalb empfohlen abzuwarten, bis Hunde die Geschlechtsreife erlangt haben, bevor die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.

Daten belegen, dass die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel die Libido des Hundes herabsetzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Arzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Andere GnRH-Analoga haben sich bei Versuchstieren als fetotoxisch erwiesen. Spezifische Studien zur Beurteilung der Wirkung von Deslorelin, wenn es während der Trächtigkeit verabreicht wird, wurden bisher nicht durchgeführt.

Ein Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zwar unwahrscheinlich, aber wenn es dazu kommt, sollte der exponierte Bereich sofort gewaschen werden, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, indem dafür gesorgt wird, dass die Tiere angemessen fixiert sind und die Applikationsnadel bis zur Implantation zum Schutz mit einer Steckkappe versehen ist.

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, und lassen Sie das Implantat entfernen. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Im Zeitraum von 14 Tagen nach der Implantation wurde bei Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien häufig an der Implantationsstelle eine mittelgradige Schwellung beobachtet.

Während des Behandlungszeitraums wurde über folgende seltene Nebenwirkungen berichtet: Veränderungen des Haarkleids (z. B. Haarausfall, Alopezie, Fellveränderungen), Harninkontinenz, Symptome im Zusammenhang mit der Downregulation (z. B. reduzierte Hodengröße, reduzierte Aktivität, Gewichtszunahme). In sehr seltenen Fällen kann ein Hoden in den Leistenring aufsteigen.

In sehr seltenen Fällen kam es unmittelbar nach Implantation zu einem vorübergehenden gesteigerten sexuellen Interesse, einer Größenzunahme der Hoden und Hodenschmerzen. Diese Reaktionen gingen ohne Behandlung zurück.

In sehr seltenen Fällen wurde über vorübergehende Verhaltensänderungen mit Aggression (siehe Abschnitt 4.4) berichtet.

Testosteron moduliert bei Menschen und Tieren die Anfallshäufigkeit. In sehr seltenen Fällen (<0,01 %) wurde über ein vorübergehendes Auftreten von Anfällen kurz nach der Implantation berichtet, obwohl ein kausaler Zusammenhang mit der Applikation des Implantats nicht festgestellt wurde. In einigen Fällen hatte der Hund bereits vor dem Einsetzen des Implantats einen epileptischen Anfall oder es wurde eine Epilepsie diagnostiziert.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Subkutane Anwendung

Die empfohlene Dosis beträgt ein Implantat pro Hund, unabhängig von der Größe des Hundes (siehe auch Abschnitt 4.4).

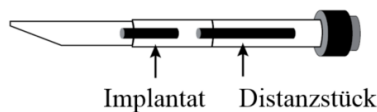
Vor der Implantation soll die Implantationsstelle desinfiziert werden, damit keine Infektionen auftreten können. Bei langhaarigem Fell ist das Fell gegebenenfalls in einem kleinen Bereich zurückzuschneiden.

Das Tierarzneimittel wird subkutan in die lose Haut auf dem Rücken zwischen dem hinteren Nacken und dem Lendenbereich implantiert. Das Implantat darf nicht in Fettgewebe injiziert werden, da die Abgabe des Wirkstoffs in Bereichen mit wenigen Blutgefäßen beeinträchtigt sein kann.

1. Entfernen Sie die mit einem Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjektor.
2. Befestigen Sie den Betätiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors.
3. Ziehen Sie die lose Haut zwischen den Schulterblättern ein kleines Stück hoch, und führen Sie die Nadel mit ihrer gesamten Länge in die Haut ein.
4. Drücken Sie den Betätiger ganz herunter, und ziehen Sie dabei gleichzeitig die Nadel langsam wieder heraus.
5. Drücken Sie beim Herausziehen der Nadel die Haut an der Implantationsstelle zusammen, und halten Sie den Druck ca. 30 Sekunden lang aufrecht.
6. Kontrollieren Sie Spritze und Nadel, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht in der Spritze oder in der Nadel zurückgeblieben ist und dass das Distanzstück sichtbar ist. Möglicherweise kann man das eingesetzte Implantat am Implantationsort ertasten.

Wiederholen Sie die Behandlung alle sechs Monate, um die Wirkung aufrecht zu erhalten.

Implantatinjektor mit Implantat



Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

Das Implantat ist biologisch verträglich und muss deshalb nicht entfernt werden. Falls es dennoch notwendig werden sollte, die Behandlung abzubrechen, können die Implantate vom Tierarzt wieder herausoperiert werden. Die Implantate lassen sich mittels Ultraschall lokalisieren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei subkutanen Gaben bis zum Zehnfachen der empfohlenen Dosis wurden bisher keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen unerwünschten klinischen Wirkungen beobachtet. Histologisch wurden 3 Monate nach Gabe von bis zum 10fachen der empfohlenen Dosis milde lokale Reaktionen mit chronischer Entzündung des Bindegewebes und leichter kollagener Kapselbildung gesehen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypophysen- und Hypothalamushormone und Analoga, Gonadotropin-Releasing-Hormone (GnRH), ATCvet-Code: QH01CA93.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der GnRH-Agonist Deslorelin entfaltet seine Wirkung durch Suppression der Funktion der Hypophysen-Gonaden-Achse, wenn er kontinuierlich in niedriger Dosis verabreicht wird. Diese

Suppression führt dazu, dass behandelte Tiere das follikelstimulierende Hormon (FSH) und das luteinisierende Hormon (LH), die für die Aufrechterhaltung der Fruchtbarkeit verantwortlich sind, nicht mehr bilden und/oder ausschütten können.

Die kontinuierliche Abgabe einer niedrigen Dosis Deslorelin setzt die Funktion der männlichen Fortpflanzungsorgane, die Libido und die Spermatogenese ab 4-6 Wochen nach der Implantation herab und senkt die Plasmatestosteronspiegel. Unmittelbar nach der Implantation kann es zu einem kurzen vorübergehenden Anstieg des Plasmatestosterons kommen. Die Messung der Testosteronplasmakonzentrationen hat die anhaltende pharmakologische Wirkung der kontinuierlichen Abgabe von Deslorelin in den Blutkreislauf über mindestens sechs Monate nach der Verabreichung des Tierarzneimittels bestätigt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Es wurde gezeigt, dass maximale Deslorelin Spiegel im Plasma 7 bis 35 Tage nach dem Einpflanzen eines Implantats mit 5 mg radioaktiv markiertem Deslorelin erreicht werden. Die Substanz kann bis etwa 2,5 Monate nach der Implantation direkt im Plasma gemessen werden. Deslorelin wird rasch metabolisiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydriertes Palmöl
(3-sn-Phosphatidyl)cholin
Natriumacetat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Implantat wird gebrauchsfertig in einem Implantatinjektor zur Verfügung gestellt. Jeder vorbeschickte Implantatinjektor ist in einem verschlossenen Folienbeutel verpackt, der nachsterilisiert wird. Die endgültige Verkaufsverpackung besteht aus einer Pappschachtel mit entweder zwei oder fünf einzeln in Folie verpackten, sterilisierten Implantatinjektoren zusammen mit einem nicht sterilen Betätiger. Der Betätiger wird am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors befestigt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Der Betätiger ist wieder verwendbar.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 10/07/2007
Datum der letzten Verlängerung: 17/05/2017

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter: <http://www.ema.europa.eu>

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suprelorin 9,4 mg Implantat für Hunde und Frettchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Deslorelin (als Deslorelinacetat) 9,4 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Implantat

Weißes bis blassgelbes zylinderförmiges Implantat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (Rüden) und Frettchen (Rüden)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen männlichen Hunden und Frettchen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Hunde

Eine Unfruchtbarkeit wird ab einem Zeitraum von 8 Wochen bis mindestens 12 Monate nach der Erstbehandlung erreicht. Behandelte Hunde sollen deshalb in den ersten acht Wochen nach der Erstbehandlung weiterhin von läufigen Hündinnen ferngehalten werden.

Bei 2 von 30 Rüden wurde in der klinischen Studie eine Unfruchtbarkeit etwa 12 Wochen nach der Erstbehandlung nicht erreicht; meist waren diese Tiere nicht zu einem erfolgreichen Deckakt fähig. Sollte sich ein behandelter Rüde zwischen acht und zwölf Wochen nach der Behandlung mit einer Hündin paaren, sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um ein Trächtigkeitsrisiko bei der Hündin auszuschließen.

Gelegentlich wurde Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit gemeldet (in der Mehrzahl der Fälle wurde über ungenügende Verringerung der Hodengröße berichtet und/oder eine Hündin gedeckt). Mangelnde Wirksamkeit kann nur durch Bestimmung der Testosteronwerte (Surrogat-Marker für die Fruchtbarkeit) nachgewiesen werden. Bei Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit sollte das Implantat des Hundes überprüft werden (z.B. Vorhandensein).

Erfolgt die Paarung später als zwölf Monate nach Verabreichung des Tierarzneimittels, kann sie zur Trächtigkeit führen. Sofern das Tierarzneimittel alle 12 Monate verabreicht wird, ist es nach dem anfänglichen Zeitraum von 8 Wochen nicht notwendig, Hündinnen von behandelten Rüden fernzuhalten.

In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Hund verloren gehen. Für den Verlust eines erstmalig gesetzten Implantats spricht, dass der Hodenumfang oder der Plasma-Testosteronspiegel innerhalb von 6 Wochen nach dem mutmaßlichen Verlust nicht sinkt; beide sollten nach korrekter Implantation abnehmen. Falls ein Implantat nach Re-Implantation (nach 12 Monaten) verloren geht, kann eine kontinuierliche Zunahme des Hodenumfangs und/oder des Testosteronspiegels beobachtet werden. In beiden Situationen sollte ein Implantat nachgesetzt werden.

Die Zeugungsfähigkeit von Rüden nach der Normalisierung der Testosteronspiegel im Plasma im Anschluss an eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist nicht untersucht worden.

Bezogen auf den Testosteronspiegel, einen etablierten Surrogat-Marker für die Fruchtbarkeit, waren in klinischen Versuchen 68% der Hunde, die ein Implantat erhalten hatten, innerhalb von zwei Jahren nach Implantation wieder zeugungsfähig. Bei 95 % der Hunde normalisierte sich der Plasmatestosteronspiegel innerhalb von 2,5 Jahren. Allerdings liegen nur wenige Daten vor, die einen vollständigen Rückgang der klinischen Wirkungen (verringerte Hodengröße, verringertes Ejakulatvolumen, verminderte Spermienzahl und herabgesetzte Libido) einschließlich Fertilität nach 12 Monaten oder nach wiederholter Implantation belegen. In sehr seltenen Fällen kann die vorübergehende Unfruchtbarkeit mehr als 18 Monate dauern.

Da begrenzte Daten vorliegen, sollte die Anwendung von Suprelorin bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg oder über 40 kg nach einer Nutzen/Risiko-Beurteilung durch den Tierarzt erfolgen. Bei den klinischen Versuchen mit Suprelorin 4,7 mg war die durchschnittliche Dauer der Testosteronsuppression bei kleineren Hunden (< 10 kg) verglichen mit der größerer Hunde 1,5mal länger.

Die chirurgische oder medikamentöse Kastration kann unerwartete Folgen für das Aggressionsverhalten (Besserung oder Verschlechterung) haben. Hunde mit soziopathischen Störungen und mit Episoden intraspezifischer (Hund zu Hund) und/oder interspezifischer (Hund zu anderer Spezies) Aggression sollten daher weder chirurgisch noch mittels Implantat kastriert werden.

Frettchen

Eine Unfruchtbarkeit (Unterdrückung der Spermatogenese, verringerte Hodengröße, Testosteronwerte unter 0,1 ng/ml und Unterdrückung des moschusartigen Geruchs) wird zwischen 5 Wochen und 14 Wochen nach der Erstbehandlung unter Laborbedingungen erreicht. Behandelte Frettchen sollten deshalb in den ersten Wochen nach der Erstbehandlung weiterhin von Fähen in der Ranz ferngehalten werden.

Die Testosteronwerte bleiben mindestens 16 Monate lang unter 0,1 ng/ml. Es wurden nicht alle Parameter der sexuellen Aktivität spezifisch geprüft (Seborrhoe, Harnmarkieren und Aggressivität). Erfolgt die Paarung später als 16 Monate nach Verabreichung des Präparates, kann sie zur Trächtigkeit führen.

Die Notwendigkeit von nachfolgenden Implantationen sollte auf der Zunahme der Hodengröße und/oder des Testosteronspiegels und der Wiederkehr der sexuellen Aktivität basieren.

Die Reversibilität der Wirkungen und die anschließende Zeugungsfähigkeit von behandelten Rüden ist nicht untersucht worden. Aus diesem Grunde sollte die Anwendung von Suprelorin nach einer Nutzen/Risiko-Beurteilung durch den Tierarzt erfolgen.

In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Frettchen verloren gehen. Der Verdacht, dass ein erstmalig gesetztes Implantat verloren gegangen ist, kann dadurch bestätigt werden, dass die Hodengröße oder der Testosteronspiegel nicht abnehmen; beides sollte nach

korrekter Implantation geschehen. Falls ein Verlust des Implantates nach Re-Implantation vermutet wird, kann eine kontinuierliche Zunahme der Hodengröße und/oder des Testosteronspiegels im Plasma beobachtet werden. In beiden Situationen sollte ein Implantat nachgesetzt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hunde

Die Anwendung von Suprelorin bei Hunden vor der Geschlechtsreife ist nicht untersucht worden. Es wird deshalb empfohlen abzuwarten, bis Hunde die Geschlechtsreife erlangt haben, bevor die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.

Daten belegen, dass die Behandlung mit dem Tierarzneimittel die Libido des Hundes herabsetzt.

Frettchen

Die Anwendung des Tierarzneimittels ist bei Frettchen vor der Geschlechtsreife nicht untersucht worden. Es wird deshalb empfohlen abzuwarten, bis Frettchen die Geschlechtsreife erlangt haben, bevor die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.

Die Behandlung bei Frettchen sollte zu Beginn der Fortpflanzungsperiode erfolgen.

Die behandelten Rüden können bis zu vier Jahre unfruchtbar sein. Das Tierarzneimittel sollte deshalb bei Rüden, die in der Zukunft zur Zucht vorgesehen sind, mit Vorsicht angewendet werden.

Die Verträglichkeit von wiederholten Implantationen von Suprelorin bei Frettchen ist nicht untersucht worden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Andere GnRH-Analoga haben sich bei Versuchstieren als fetotoxisch erwiesen. Spezifische Studien zur Beurteilung der Wirkung von Deslorelin, wenn es während der Trächtigkeit verabreicht wird, wurden bisher nicht durchgeführt.

Ein Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zwar unwahrscheinlich, aber wenn es dazu kommt, sollte der exponierte Bereich sofort gewaschen werden, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, indem dafür gesorgt wird, dass die Tiere angemessen fixiert sind und die Applikationsnadel bis zur Implantation zum Schutz mit einer Steckkappe versehen ist.

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, um das Implantat entfernen zu lassen. Zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Hunden: Im Zeitraum von 14 Tagen nach der Implantation wurde bei Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien häufig an der Implantationsstelle eine mittelgradige Schwellung beobachtet.

Während des Behandlungszeitraums wurde selten über folgende klinische Wirkungen berichtet: Haarkleidstörungen (z.B. Haarausfall, Alopezie, Fellveränderungen), Inkontinenz, Symptome im

Zusammenhang mit der Downregulierung (z.B. Abnahme der Hodengröße, verminderte Aktivität, Gewichtszunahme). In sehr seltenen Fällen kann ein Hoden in den Leistenring aufsteigen.

In sehr seltenen Fällen kam es unmittelbar nach Implantation zu einem vorübergehenden gesteigerten sexuellen Interesse, einer Größenzunahme der Hoden und Hodenschmerzen.

In sehr seltenen Fällen wurde über vorübergehende Verhaltensänderungen mit Aggression berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Testosteron moduliert bei Menschen und Tieren die Anfallshäufigkeit. In sehr seltenen Fällen (<0,01 %) wurde über ein vorübergehendes Auftreten von Anfällen kurz nach der Implantation berichtet, obwohl ein kausaler Zusammenhang mit der Applikation des Implantats nicht festgestellt wurde. In einigen Fällen hatte der Hund bereits vor dem Einsetzen des Implantats einen epileptischen Anfall oder es wurde eine Epilepsie diagnostiziert.

Bei Frettchen: Eine vorübergehende moderate Schwellung, Pruritus und Erythem an der Implantationsstelle wurden häufig in klinischen Studien beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hunde:

Subkutane Anwendung

Die empfohlene Dosis beträgt ein Implantat pro Hund, unabhängig von der Größe des Hundes (siehe auch Abschnitt 4.4).

Vor der Implantation soll die Implantationsstelle desinfiziert werden, damit keine Infektionen auftreten können. Bei langhaarigem Fell ist das Fell gegebenenfalls in einem kleinen Bereich zurückzuschneiden.

Das Tierarzneimittel wird subkutan in die lose Haut auf dem Rücken zwischen dem hinteren Nacken und dem Lendenbereich implantiert. Das Implantat darf nicht in Fettgewebe injiziert werden, da die Abgabe des Wirkstoffs in Bereichen mit wenigen Blutgefäßen beeinträchtigt sein kann.

1. Entfernen Sie die mit einem Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjektor.
2. Befestigen Sie den Betätiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors.
3. Ziehen Sie die lose Haut zwischen den Schulterblättern ein kleines Stück hoch, und führen Sie die Nadel mit ihrer gesamten Länge in die Haut ein.

4. Drücken Sie den Betätiger ganz herunter, und ziehen Sie dabei gleichzeitig die Nadel langsam wieder heraus.

5. Drücken Sie beim Herausziehen der Nadel die Haut an der Implantationsstelle zusammen, und halten Sie den Druck ca. 30 Sekunden lang aufrecht.

6. Kontrollieren Sie Spritze und Nadel, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht in der Spritze oder in der Nadel zurückgeblieben ist und dass das Distanzstück sichtbar ist. Möglicherweise kann man das eingesetzte Implantat am Implantationsort ertasten.

Wiederholen Sie die Behandlung alle zwölf Monate, um die Wirkung aufrecht zu erhalten.

Frettchen:

Subkutane Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt ein Implantat pro Frettchen, unabhängig von der Größe des Frettchens.

Vor der Implantation soll die Implantationsstelle desinfiziert werden, damit keine Infektionen auftreten können. Bei langhaarigem Fell ist das Fell gegebenenfalls in einem kleinen Bereich zurückzuschneiden.

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel beim Frettchen unter Allgemeinnarkose zu verabreichen.

Das Tierarzneimittel wird subkutan in die lose Haut auf dem Rücken zwischen den Schulterblättern implantiert. Das Implantat darf nicht in Fettgewebe injiziert werden, da die Abgabe des Wirkstoffs in Bereichen mit wenigen Blutgefäßen beeinträchtigt sein kann.

1. Entfernen Sie die mit einem Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjektor.

2. Befestigen Sie den Betätiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors.

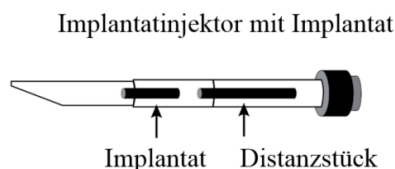
3. Ziehen Sie die lose Haut zwischen den Schulterblättern ein kleines Stückchen hoch, und führen Sie die Nadel mit ihrer gesamten Länge in die Haut ein.

4. Drücken Sie den Betätiger ganz herunter, und ziehen Sie dabei gleichzeitig die Nadel wieder langsam heraus.

5. Drücken Sie beim Herausziehen der Nadel die Haut an der Implantationsstelle zusammen, und halten Sie den Druck ca. 30 Sekunden lang aufrecht.

6. Kontrollieren Sie Spritze und Nadel, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht in der Spritze oder in der Nadel zurückgeblieben ist und dass das Distanzstück sichtbar ist. Möglicherweise kann man das eingesetzte Implantat am Implantationsort ertasten. Falls erforderlich, kann die Applikationsstelle mit einem Gewebekleber verschlossen werden.

Die Notwendigkeit von nachfolgenden Implantationen sollte sich nach der Zunahme der Hodengröße und/oder des Testosteronspiegels sowie der Wiederkehr der sexuellen Aktivität richten. Bitte beachten Sie auch Abschnitt 4.4.



Hunde und Frettchen:

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

Das Implantat ist biologisch verträglich und muss deshalb nicht entfernt werden. Falls es dennoch notwendig werden sollte, die Behandlung abzubrechen, können die Implantate vom Tierarzt wieder herausoperiert werden. Die Implantate lassen sich mittels Ultraschall lokalisieren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Frettchen: Über Frettchen sind keine Informationen verfügbar.

Hunde: Es wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 beschriebenen unerwünschten klinischen Wirkungen nach subkutaner Implantation bis zum Sechsfachen der empfohlenen Dosis beobachtet. Histologisch wurden 3 Monate nach Gabe von bis zum 6fachen der empfohlenen Dosis milde lokale Reaktionen mit chronischer Entzündung des Bindegewebes und leichter kollagener Kapselbildung gesehen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypophysen- und Hypothalamushormone und Analoga, Gonadotropin-Releasing-Hormone (GnRH), ATCvet-Code: QH01CA93.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der GnRH-Agonist Deslorelin entfaltet seine Wirkung durch Suppression der Funktion der Hypophysen-Gonaden-Achse, wenn er kontinuierlich in niedriger Dosis verabreicht wird. Diese Suppression führt dazu, dass behandelte Tiere das follikelstimulierende Hormon (FSH) und das luteinisierende Hormon (LH), die für die Aufrechterhaltung der Fruchtbarkeit verantwortlich sind, nicht mehr bilden und/oder ausschütten können.

Die kontinuierliche Abgabe einer niedrigen Dosis Deslorelin setzt die Funktion der männlichen Fortpflanzungsorgane, die Libido und die Spermatogenese ab 4-6 Wochen nach der Implantation herab und senkt die Plasmatestosteronspiegel. Unmittelbar nach der Implantation kann es zu einem kurzen vorübergehenden Anstieg des Plasmatestosterons kommen. Die Messung der Testosteronplasmakonzentrationen hat die anhaltende pharmakologische Wirkung der kontinuierlichen Abgabe von Deslorelin in den Blutkreislauf über mindestens sechs Monate nach der Verabreichung des Tierarzneimittels bestätigt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Es wurde gezeigt, dass bei Hunden maximale Deslorelinspiegel im Plasma 7 bis 35 Tage nach dem Einpflanzen eines Implantats mit 5 mg radioaktiv markiertem Deslorelin erreicht werden. Die

Substanz kann bis etwa 2,5 Monate nach der Implantation direkt im Plasma gemessen werden.
Deslorelin wird rasch metabolisiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydriertes Palmöl
Lecithin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Implantat wird gebrauchsfertig in einem Implantatinjektor zur Verfügung gestellt. Jeder vorbeschickte Implantatinjektor ist in einem verschlossenen Folienbeutel verpackt, der nachsterilisiert wird.

Pappschachtel mit entweder zwei oder fünf einzeln in Folie verpackten, sterilisierten Implantatinjektoren zusammen mit einem nicht sterilen Betätiger. Der Betätiger wird am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors befestigt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Der Betätiger ist wieder verwendbar.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 10/07/2007

Datum der letzten Verlängerung: 17/05/2017

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter: <http://www.ema.europa.eu>

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND

Name und Anschrift des/der für die Chargenfreigabe verantwortlichen Hersteller(s)

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

PAPPSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suprelorin 4,7 mg Implantat für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Implantat enthält Deslorelin (als Deslorelinacetat) 4,7 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Implantat

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Implantate, gebrauchsfertig in Implantatinjektoren zur Verfügung gestellt + 1 Betätiger
5 Implantate, gebrauchsfertig in Implantatinjektoren zur Verfügung gestellt + 1 Betätiger

5. ZIELTIERART(EN)

Hund (Rüden).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FOLIENBEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suprelorin 4,7 mg Implantat für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Deslorelin (als Deslorelinacetat) 4,7 mg

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

Ein Implantat, gebrauchsfertig in einem Implantatinjektor zur Verfügung gestellt.

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

PAPPSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suprelorin 9,4 mg Implantat für Hunde und Frettchen

2. WIRKSTOFF(E)

Deslorelin (als Deslorelinacetat) 9,4 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Implantat

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Implantate, gebrauchsfertig in Implantatinjektoren zur Verfügung gestellt + 1 Betätiger
5 Implantate, gebrauchsfertig in Implantatinjektoren zur Verfügung gestellt + 1 Betätiger

5. ZIELTIERART(EN)

Hund (Rüden) und Frettchen (Rüden).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FOLIENBEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suprelorin 9,4 mg Implantat für Hunde und Frettchen

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Deslorelin (als Deslorelinacetat) 9,4 mg

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

Ein Implantat, gebrauchsfertig in einem Implantatinjektor zur Verfügung gestellt.

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Suprelorin 4,7 mg Implantat für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suprelorin 4,7 mg Implantat für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Suprelorin ist ein weißes bis blassgelbes zylinderförmiges Implantat mit 4,7 mg Deslorelin (als Deslorelinacetat).

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Einleitung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen Rüden.

5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt

6. NEBENWIRKUNGEN

Im Zeitraum von 14 Tagen nach der Implantation wurde bei Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien häufig an der Implantationsstelle eine mittelgradige Schwellung beobachtet.

Während des Behandlungszeitraums wurde über folgende seltene Nebenwirkungen berichtet: Haarkleidstörungen (z. B. Haarausfall, Alopezie, Haarveränderungen), Harninkontinenz, Reaktionen im Zusammenhang mit der Downregulation (z. B. Abnahme der Hodengröße, reduzierte Aktivität, Gewichtszunahme).

In sehr seltenen Fällen kann ein Hoden in den Leistenring aufsteigen.

In sehr seltenen Fällen kam es unmittelbar nach Implantation zu einem vorübergehenden gesteigerten sexuellen Interesse, einer Größenzunahme der Hoden und Hodenschmerzen. Diese Reaktionen gingen ohne Behandlung zurück.

In sehr seltenen Fällen wurde über vorübergehende Verhaltensänderungen mit Aggression (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“) berichtet.

Testosteron moduliert bei Menschen und Tieren die Anfallshäufigkeit. In sehr seltenen Fällen (<0,01 %) wurde über ein vorübergehendes Auftreten von Anfällen kurz nach der Implantation berichtet, obwohl ein kausaler Zusammenhang mit der Applikation des Implantats nicht festgestellt wurde. In einigen Fällen hatte der Hund bereits vor dem Einsetzen des Implantats einen epileptischen Anfall oder es wurde eine Epilepsie diagnostiziert.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie schwerwiegende Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund (Rüden)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Unabhängig von der Größe des Hundes darf immer nur ein Implantat eingepflanzt werden (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“). Zur Aufrechterhaltung der Wirkung ist die Behandlung alle 6 Monate zu wiederholen.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

Das Implantat soll zwischen den Schulterblättern des Hundes unter die Haut eingepflanzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

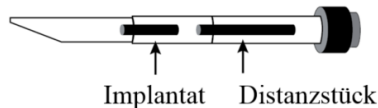
Vor der Implantation sollte die Implantationsstelle desinfiziert werden, um die Entstehung von Infektionen zu vermeiden.

Wählen Sie für die Implantation eine Stelle aus, die sich etwa in der Mitte zwischen den Schulterblättern befindet. Das Implantat darf nicht in Fettgewebe injiziert werden, da die Abgabe des Wirkstoffs in Bereichen mit wenigen Blutgefäßen beeinträchtigt sein kann. Bei langhaarigem Fell ist das Fell gegebenenfalls in einem kleinen Bereich zurückzuschneiden.

1. Mit Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjektor abziehen.
2. Betätiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors befestigen.
3. Ziehen Sie die lose Haut zwischen den Schulterblättern ein kleines Stück hoch, und führen Sie die Nadel mit ihrer gesamten Länge in die Haut ein.

4. Drücken Sie den Betätiger ganz herunter, und ziehen Sie dabei gleichzeitig die Nadel langsam wieder heraus.
5. Drücken Sie beim Herausziehen der Nadel die Haut an der Implantationsstelle zusammen, und halten Sie den Druck ca. 30 Sekunden lang aufrecht.
6. Kontrollieren Sie Spritze und Nadel, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht in der Spritze oder in der Nadel zurückgeblieben ist und dass das Distanzstück sichtbar ist. Möglicherweise kann man das eingesetzte Implantat am Implantationsort ertasten.

Implantatinjektor mit Implantat



Das Implantat ist biologisch verträglich und muss deshalb nicht entfernt werden. Wenn jedoch eine Beendigung der Behandlung erforderlich ist, kann das Implantat vom Tierarzt herausoperiert werden. Das Implantat kann mittels Ultraschall lokalisiert werden.

Der Betätiger ist wieder verwendbar.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Eine Unfruchtbarkeit wird ab einem Zeitraum von 6 Wochen bis mindestens 6 Monate nach der Erstbehandlung erreicht. Behandelte Hunde sollen deshalb in den ersten 6 Wochen nach der Erstbehandlung weiterhin von läufigen Hündinnen ferngehalten werden.

Bei einem der 75 Rüden, die im Rahmen von klinischen Studien mit dem Tierarzneimittel behandelt wurden, kam es innerhalb von 6 Monaten nach der Implantation zur Paarung und Kopulation mit einer läufigen Hündin, was jedoch nicht zur Trächtigkeit der Hündin führte. Sollte sich ein behandelter Rüde zwischen 6 Wochen und 6 Monaten nach der Behandlung mit einer Hündin paaren, sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um ein Trächtigkeitsrisiko bei der Hündin auszuschließen.

In seltenen Fällen (>0,01 % bis <0,1 %) wurde Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit gemeldet (in der Mehrzahl der Fälle wurde über ungenügende Verringerung der Hodengröße berichtet und/oder eine

Hündin gedeckt). Mangelnde Wirksamkeit kann nur durch Bestimmung der Testosteronwerte (Surrogat-Marker für die Fruchtbarkeit) nachgewiesen werden. Bei Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit sollte das Implantat des Hundes überprüft werden (z. B. Vorhandensein).

Erfolgt die Paarung später als 6 Monate nach Verabreichung des Tierarzneimittels, kann sie zur Trächtigkeit führen. Sofern das Tierarzneimittel alle 6 Monate verabreicht wird, ist es nach weiteren Implantationen nicht notwendig, Hündinnen von behandelten Rüden fernzuhalten.

In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Hund verloren gehen. Für den Verlust eines erstmalig gesetzten Implantats spricht, dass der Hodenumfang oder der Plasma-Testosteronspiegel innerhalb von 6 Wochen nach dem mutmaßlichen Verlust nicht sinkt; beide sollten nach korrekter Implantation abnehmen. Falls ein Implantat nach Re-Implantation (nach 6 Monaten) verloren geht, kann eine kontinuierliche Zunahme des Hodenumfangs und/oder des Testosteronspiegels beobachtet werden. In beiden Situationen sollte ein Implantat nachgesetzt werden.

Die Zeugungsfähigkeit von Rüden nach der Normalisierung der Testosteronspiegel im Plasma im Anschluss an eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist nicht untersucht worden.

Die Plasmatestosteronspiegel, die einen etablierten Surrogat-Marker für die Fruchtbarkeit darstellen, normalisierten sich bei mehr als 80% der Hunde, die ein oder mehrere Implantate erhalten hatten, innerhalb von 12 Monaten nach der Implantation ($\geq 0,4$ ng/ml). Innerhalb von 18 Monaten nach der Implantation normalisierten sich die Plasmatestosteronspiegel bei 98% der Hunde. Allerdings liegen nur wenige Daten vor, die einen vollständigen Rückgang der klinischen Wirkungen (verringerte Hodengröße, verringertes Ejakulatvolumen, verminderte Spermienzahl und herabgesetzte Libido) belegen. In sehr seltenen Fällen ($< 0,01$ %) kann die vorübergehende Unfruchtbarkeit mehr als 18 Monate dauern.

Während der klinischen Prüfungen blieben die supprimierten Testosteronspiegel bei den meisten kleineren Hunden (< 10 kg) länger als 12 Monate nach der Implantation erhalten. Für sehr große Hunde (> 40 kg) sind die Daten bisher begrenzt, aber die Dauer der Testosteronsuppression war vergleichbar mit der bei mittelgroßen bis großen Hunden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg oder über 40 kg sollte der Tierarzt deshalb eine Nutzen-/Risiko-Beurteilung vornehmen.

Die chirurgische oder medikamentöse Kastration kann unerwartete Folgen für das Aggressionsverhalten (Besserung oder Verschlechterung) haben. Hunde mit soziopathischen Störungen und mit Episoden intraspezifischer (Hund zu Hund) und/oder interspezifischer (Hund zu anderer Spezies) Aggression sollten daher weder chirurgisch noch mittels Implantat kastriert werden.

Besondere Warnhinweise für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden vor der Geschlechtsreife ist nicht untersucht worden. Es wird deshalb empfohlen abzuwarten, bis Hunde die Geschlechtsreife erlangt haben, bevor die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.

Daten belegen, dass die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel die Libido des Hundes herabsetzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Andere GnRH-Analoga haben sich bei Versuchstieren als fetotoxisch erwiesen. Spezifische Studien zur Beurteilung der Wirkung von Deslorelin, wenn es während der Trächtigkeit verabreicht wird, wurden bisher nicht durchgeführt.

Ein Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zwar unwahrscheinlich, aber wenn es dazu kommt, sollte der exponierte Bereich sofort gewaschen werden, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können.

Achten Sie bei der Verabreichung dieses Tierarzneimittels darauf, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, indem Sie die Tiere in geeigneter Weise fixieren und den Nadelschutz erst unmittelbar vor dem Einpflanzen von der Implantationsnadel entfernen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, um das Implantat entfernen zu lassen. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei subkutanen Gaben bis zum Zehnfachen der empfohlenen Dosis wurden bisher keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen unerwünschten klinischen Wirkungen beobachtet. Histologisch wurden 3 Monate nach Gabe von bis zum 10fachen der empfohlenen Dosis milde lokale Reaktionen mit chronischer Entzündung des Bindegewebes und leichter kollagener Kapselbildung gesehen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Der Betätiger ist wieder verwendbar.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

15. WEITERE ANGABEN

Das Implantat wird gebrauchsfertig in einem Implantatinjektor zur Verfügung gestellt. Jeder vorbeschickte Implantatinjektor ist in einem verschlossenen Folienbeutel verpackt, der nachsterilisiert wird.

Die endgültige Verkaufspackung besteht aus einer Pappschachtel mit entweder zwei oder fünf einzeln in Folie verpackten, sterilisierten Implantatinjektoren zusammen mit einem nicht sterilen Betätiger. Der Betätiger wird am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors befestigt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für weitere Informationen zu diesem Tierarzneimittel, kontaktieren Sie bitte den lokalen Vertreter des Zulassungsinhabers.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

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

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

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

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

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

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España
VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

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

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21,
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

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

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

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

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

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

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

VIRBAC LTD
Suffolk, IP30 9UP – UK
Tel: +44 (0)-1359 243243

GEBRAUCHSINFORMATION
Suprelorin 9,4 mg Implantat für Hunde und Frettchen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suprelorin 9,4 mg Implantat für Hunde und Frettchen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Suprelorin ist ein weißes bis blassgelbes zylinderförmiges Implantat mit 9,4 mg Deslorelin (als Deslorelinacetat).

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Einleitung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen männlichen Hunden und Frettchen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Hunden:

Im Zeitraum von 14 Tagen nach der Implantation wurde bei Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien häufig an der Implantationsstelle eine mittelgradige Schwellung beobachtet.

Während des Behandlungszeitraums wurde über folgende seltene Nebenwirkungen berichtet: Haarkleidstörungen (z. B. Haarausfall, Alopezie, Haarveränderungen), Harninkontinenz, Reaktionen im Zusammenhang mit der Downregulation (z. B. Abnahme der Hodengröße, reduzierte Aktivität, Gewichtszunahme).

In sehr seltenen Fällen kann ein Hoden in den Leistenring aufsteigen.

Histologische Untersuchungen 3 Monate nach der Implantation haben leichte lokale Reaktionen mit chronischer Bindegewebsentzündung und einer gewissen Verkapselung sowie Kollagenablagerungen ergeben.

In sehr seltenen Fällen kam es zu einem vorübergehenden gesteigerten sexuellen Interesse, einer Zunahme der Hodengröße und zu Hodenschmerzen gleich nach der Implantation. Diese Zeichen heilten ohne Behandlung.

In sehr seltenen Fällen wurde über vorübergehende Verhaltensänderungen mit Aggression (siehe Abschnitt "Besondere Warnhinweise") berichtet.

Testosteron moduliert bei Menschen und Tieren die Anfallshäufigkeit. In sehr seltenen Fällen (<0,01 %) wurde über ein vorübergehendes Auftreten von Anfällen kurz nach der Implantation berichtet, obwohl ein kausaler Zusammenhang mit der Applikation des Implantats nicht festgestellt wurde. In einigen Fällen hatte der Hund bereits vor dem Einsetzen des Implantats einen epileptischen Anfall oder es wurde eine Epilepsie diagnostiziert.

Bei Frettchen: Eine vorübergehende moderate Schwellung, Pruritus und Erythem an der Implantationsstelle wurden häufig in klinischen Studien gesehen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie schwerwiegende Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde (Rüden) und Frettchen (Rüden)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Hunde

Unabhängig von der Größe des Hundes darf immer nur ein Implantat eingepflanzt werden (siehe auch „Besondere Warnhinweise“). Zur Aufrechterhaltung der Wirkung ist die Behandlung alle 12 Monate zu wiederholen.

Frettchen

Unabhängig von der Größe des Frettchens darf immer nur ein Implantat eingepflanzt werden. Zur Aufrechterhaltung der Wirkung ist die Behandlung alle 16 Monate zu wiederholen.

Hunde und Frettchen

Das Implantat soll zwischen den Schulterblättern des Hundes oder Frettchens unter die Haut eingepflanzt werden.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

Das Implantat ist biologisch verträglich und muss deshalb nicht entfernt werden. Falls es dennoch notwendig werden sollte, die Behandlung abzubrechen, können die Implantate vom Tierarzt wieder herausoperiert werden. Die Implantate lassen sich mittels Ultraschall lokalisieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hunde

Subkutane Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt ein Implantat pro Hund, unabhängig von der Größe des Hundes (siehe auch „Besondere Warnhinweise“)

Vor der Implantation sollte die Implantationsstelle desinfiziert werden, damit keine Infektionen auftreten können. Bei langhaarigem Fell ist das Fell gegebenenfalls in einem kleinen Bereich zurückzuschneiden.

Das Tierarzneimittel sollte subkutan in die lockere Haut auf dem Rücken zwischen dem unteren Nacken und der Lumbalregion implantiert werden. Das Implantat darf nicht in Fettgewebe injiziert werden, da die Abgabe des Wirkstoffs in Bereichen mit wenigen Blutgefäßen beeinträchtigt sein kann.

1. Mit Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjektor abziehen.
2. Betätiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors befestigen.
3. Ziehen Sie die lose Haut zwischen den Schulterblättern ein kleines Stück hoch, und führen Sie die Nadel mit ihrer gesamten Länge in die Haut ein.
4. Drücken Sie den Betätiger ganz herunter, und ziehen Sie dabei gleichzeitig die Nadel langsam wieder heraus.
5. Drücken Sie beim Herausziehen der Nadel die Haut an der Implantationsstelle zusammen, und halten Sie den Druck ca. 30 Sekunden lang aufrecht.
6. Kontrollieren Sie Spritze und Nadel, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht in der Spritze oder in der Nadel zurückgeblieben ist und dass das Distanzstück sichtbar ist. Möglicherweise kann man das eingesetzte Implantat *in situ* ertasten.

Zur Aufrechterhaltung der Wirkung ist die Behandlung alle 12 Monate zu wiederholen.

Frettchen

Subkutane Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt ein Implantat pro Frettchen, unabhängig von der Größe des Frettchens.

Vor der Implantation sollte die Implantationsstelle desinfiziert werden, damit keine Infektionen auftreten können. Bei langhaarigem Fell ist das Fell gegebenenfalls in einem kleinen Bereich zurückzuschneiden.

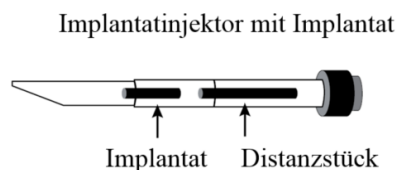
Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel beim Frettchen unter Allgemeinnarkose anzuwenden.

Das Tierarzneimittel sollte subkutan in die lockere Haut auf dem Rücken zwischen die Schulterblätter implantiert werden. Wählen Sie für die Implantation eine Stelle aus, die sich etwa in der Mitte

zwischen den Schulterblättern befindet. Das Implantat darf nicht in Fettgewebe injiziert werden, da die Abgabe des Wirkstoffs in Bereichen mit wenigen Blutgefäßen beeinträchtigt sein kann.

1. Mit Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjektor abziehen.
2. Betätiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors befestigen.
3. Ziehen Sie die lose Haut zwischen den Schulterblättern ein kleines Stück hoch, und führen Sie die Nadel mit ihrer gesamten Länge in die Haut ein.
4. Drücken Sie den Betätiger ganz herunter, und ziehen Sie dabei gleichzeitig die Nadel langsam wieder heraus.
5. Drücken Sie beim Herausziehen der Nadel die Haut an der Implantationsstelle zusammen, und halten Sie den Druck ca. 30 Sekunden lang aufrecht.
6. Kontrollieren Sie Spritze und Nadel, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht in der Spritze oder in der Nadel zurückgeblieben ist und dass das Distanzstück sichtbar ist. Möglicherweise kann man das eingesetzte Implantat *in situ* am Implantationsort ertasten. Falls erforderlich, kann die Applikationsstelle mit einem Gewebekleber verschlossen werden.

Nachfolgende Implantationen sollten sich nach der Zunahme der Hodengröße und/oder des Testosteronspiegels und der Wiederkehr der sexuellen Aktivität richten. Bitte beachten. Sie auch „Besondere Warnhinweise“.



10. WARTZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Andere GnRH-Analoga haben sich bei Versuchstieren als fetotoxisch erwiesen. Spezifische Studien zur Beurteilung der Wirkung von Deslorelin, wenn es während der Trächtigkeit verabreicht wird, wurden bisher nicht durchgeführt.

Ein Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zwar unwahrscheinlich, aber wenn es dazu kommt, sollte der exponierte Bereich sofort gewaschen werden, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können.

Achten Sie bei der Verabreichung dieses Tierarzneimittels darauf, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, indem Sie die Tiere in geeigneter Weise fixieren und den Nadelschutz erst unmittelbar vor dem Einpflanzen von der Implantationsnadel entfernen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, um das Implantat entfernen zu lassen. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Hunde

Eine Unfruchtbarkeit wird ab einem Zeitraum von 8 Wochen bis mindestens 12 Monate nach der Erstbehandlung erreicht. Behandelte Hunde sollen deshalb in den ersten acht Wochen nach der Erstbehandlung weiterhin von läufigen Hündinnen ferngehalten werden.

Bei 2 von 30 Rüden wurde in der klinischen Studie eine Unfruchtbarkeit etwa 12 Wochen nach der Erstbehandlung nicht erreicht; meist waren diese Tiere nicht zu einem erfolgreichen Deckakt fähig. Sollte sich ein behandelter Rüde zwischen acht und zwölf Wochen nach der Behandlung mit einer Hündin paaren, sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um ein Trächtigkeitsrisiko bei der Hündin auszuschließen.

Gelegentlich wurde Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit gemeldet (in der Mehrzahl der Fälle wurde über ungenügende Verringerung der Hodengröße berichtet und/oder eine Hündin gedeckt). Mangelnde Wirksamkeit kann nur durch Bestimmung der Testosteronwerte (Surrogat-Marker für die Fruchtbarkeit) nachgewiesen werden. Bei Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit sollte das Implantat des Hundes überprüft werden (z.B. Vorhandensein).

Erfolgt die Paarung später als 12 Monate nach Verabreichung des Tierarzneimittels, kann sie zur Trächtigkeit führen. Sofern das Tierarzneimittel alle 12 Monate verabreicht wird, ist es nach dem anfänglichen Zeitraum von 8 Wochen nicht notwendig, Hündinnen von behandelten Rüden fernzuhalten.

In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Hund verloren gehen. Der Verdacht, dass das Implantat nach erstmaliger Behandlung verloren gegangen ist, kann dadurch bestätigt werden, dass der Hodenumfang oder der Testosteronspiegel innerhalb von acht Wochen nach dem mutmaßlichen Verlust nicht abnimmt; beides sollte nach korrekter Implantation geschehen. Falls ein Verlust des Implantates nach der Re-Implantation nach 12 Monaten vermutet wird, kann eine kontinuierliche Zunahme des Hodenumfangs und/oder des Testosteronspiegels beobachtet werden. In beiden Situationen sollte ein Implantat nachgesetzt werden.

Die Zeugungsfähigkeit von Rüden nach der Normalisierung der Testosteronspiegel im Plasma im Anschluss an eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist nicht untersucht worden.

Bezogen auf den Testosteronspiegel, einen etablierten Surrogat-Marker für die Fruchtbarkeit, waren in klinischen Versuchen 68% der Hunde, die ein Implantat erhalten hatten, innerhalb von zwei Jahren nach Implantation wieder zeugungsfähig. Bei 95% der Hunde normalisierte sich der Plasmatestosteronspiegel innerhalb von 2,5 Jahren. Allerdings liegen nur wenige Daten vor, die einen vollständigen Rückgang der klinischen Wirkungen (verringerte Hodengröße, verringertes Ejakulatvolumen, verminderte Spermienzahl und herabgesetzte Libido) einschließlich Fertilität nach 12 Monaten oder nach wiederholter Implantation belegen. In sehr seltenen Fällen kann die vorübergehende Unfruchtbarkeit mehr als 18 Monate dauern.

Da begrenzte Daten vorliegen, sollte die Anwendung von Suprelorin bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg oder über 40 kg nach einer Nutzen/Risikobeurteilung durch den Tierarzt

erfolgen. Bei den klinischen Versuchen mit Suprelorin 4,7 mg war die durchschnittliche Dauer der Testosteronsuppression bei kleineren Hunden (< 10 kg) verglichen mit der größerer Hunde 1,5mal länger.

Die chirurgische oder medikamentöse Kastration kann unerwartete Folgen für das Aggressionsverhalten (Besserung oder Verschlechterung) haben. Hunde mit soziopathischen Störungen und mit Episoden intraspezifischer (Hund zu Hund) und/oder interspezifischer (Hund zu anderer Spezies) Aggression sollten daher weder chirurgisch noch mittels Implantat kastriert werden.

Die Anwendung von Suprelorin bei Hunden vor der Geschlechtsreife ist nicht untersucht worden. Es wird deshalb empfohlen abzuwarten, bis Hunde die Geschlechtsreife erlangt haben, bevor die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.

Daten belegen, dass die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel die Libido des Hundes herabsetzt.

Frettchen

Eine Unfruchtbarkeit (Unterdrückung der Spermatogenese, verringerte Hodengröße, Testosteronwerte unter 0,1 ng/ml und Unterdrückung des moschusartigen Geruchs) wird zwischen 5 Wochen und 14 Wochen nach der Erstbehandlung unter Laborbedingungen erreicht. Behandelte Frettchen sollten deshalb in den ersten Wochen nach der Erstbehandlung weiterhin von Fähen in der Ranz ferngehalten werden.

Die Testosteronwerte bleiben mindestens 16 Monate lang unter 0,1 ng/ml. Es wurden nicht alle Parameter der sexuellen Aktivität spezifisch geprüft (Seborrhoe, Harnmarkieren und Aggressivität). Erfolgt die Paarung später als 16 Monate nach Verabreichung des Präparates, kann sie zur Trächtigkeit führen.

Die Notwendigkeit von nachfolgenden Implantationen sollte auf der Zunahme der Hodengröße und/oder des Testosteronspiegels und der Wiederkehr der sexuellen Aktivität basieren.

Die Reversibilität der Wirkungen und die anschließende Zeugungsfähigkeit von behandelten Rüden ist nicht untersucht worden. Aus diesem Grunde sollte die Anwendung von Suprelorin nach einer Nutzen/Risiko-Beurteilung durch den Tierarzt erfolgen.

In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Frettchen verloren gehen. Der Verdacht, dass das Implantat nach erstmaliger Behandlung verloren gegangen ist, kann dadurch bestätigt werden, dass die Hodengröße oder der Testosteronspiegel nicht abnehmen; beides sollte nach korrekter Implantation geschehen. Falls ein Verlust des Implantates nach der Re-Implantation vermutet wird, kann eine kontinuierliche Zunahme der Hodengröße und/oder des Testosteronspiegels im Plasma beobachtet werden. In beiden Situationen sollte ein Implantat nachgesetzt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Frettchen vor der Geschlechtsreife ist nicht untersucht worden. Es wird deshalb empfohlen abzuwarten, bis Frettchen die Geschlechtsreife erlangt haben, bevor die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.

Die Behandlung bei Frettchen sollte zu Beginn der Fortpflanzungsperiode erfolgen.

Die Verträglichkeit von wiederholten Implantationen von Suprelorin bei Frettchen ist nicht untersucht worden.

Die behandelten Rüden können bis zu vier Jahren unfruchtbar sein. Das Tierarzneimittel sollte deshalb bei Rüden, die in der Zukunft zur Zucht vorgesehen sind, mit Vorsicht angewendet werden.

Hunde: Es wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Wirkungen nach subkutaner Implantation bis zum Sechsfachen der empfohlenen Dosis beobachtet. Histologisch wurden 3 Monate nach Gabe von bis zum 6fachen der empfohlenen Dosis milde lokale

Reaktionen mit chronischer Entzündung des Bindegewebes und leichter kollagener Kapselbildung gesehen.

Frettchen: Informationen zur Überdosierung bei Frettchen sind nicht verfügbar.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Der Betätiger ist wieder verwendbar.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

15. WEITERE ANGABEN

Das Implantat wird gebrauchsfertig in einem Implantatinjektor geliefert. Jeder Implantatinjektor wird in einem versiegelten Folienbeutel verpackt, der anschließend sterilisiert wird.

Die Pappschachtel enthält entweder zwei oder fünf einzeln folienverpackte und sterilisierte Implantatinjektoren zusammen mit einem Betätiger, der nicht sterilisiert ist. Der Betätiger wird mit Hilfe des Luer-Lock Ansatzes am Implantatinjektor befestigt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für weitere Informationen zu diesem Tierarzneimittel, kontaktieren Sie bitte den lokalen Vertreter des Zulassungsinhabers.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

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

Slovenija

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

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francjia

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

United Kingdom

VIRBAC LTD

Suffolk, IP30 9UP – UK

Tel: +44 (0)-1359 243243