Suprelorin® 4,7 mg

FR

NOTICE

Nom du médicament vétérinaire
Suprelorin 4,7 mg implant pour chiens et chats

Composition
Substance active :
Desloréline (sous forme d'acétate de desloréline).....4,7 mg
Implant cylindrique blanc à jaune pâle.

Espèces cibles
Chiens et chats (mâles).

Indications d'utilisation
Chien mâle : Induction d'une infertilité temporaire chez les chiens mâles non castrés, à maturité sexuelle, et en bonne santé.

Chien femelle prépubère : Induction d'une infertilité temporaire pour retarder le premier œstrus et les premiers signes de chaleurs et pour éviter une gestation à un jeune âge chez les chiennes immatures sexuellement, non stérilisés et en bonne santé. L'implant doit être administré entre 12 et 16 semaines d'âge.

Chat mâle : Induction d'une infertilité temporaire et suppression des odeurs des urines et des comportements sexuels tels que la libido, les vocalisations, le marquage urinaire et l'agressivité chez les chats mâles non castrés âgés de plus de 3 mois.

Contre-indications : Aucune.

Mises en garde particulières
Mises en garde particulières :

Toutes les espèces cibles
Dans certains cas, l'implant peut ressortir. Si un manque d'efficacité est suspecté, il convient de vérifier la présence de l'implant sous-cutané.

Chien mâle
L'infertilité est obtenue 6 semaines après le traitement initial et est maintenue au moins jusqu'à 6 mois suivant ce traitement. Les chiens traités doivent donc être tenus à l'écart des chiennes en chaleur au cours des 6 premières semaines suivant le traitement initial.

Un chien sur 75 traités par le médicament vétérinaire lors des essais thérapeutiques s'est accouplé à une chienne en chaleur dans les six mois suivant l'implantation, sans que cela n'entraîne de gestation. Si un chien traité s'accouple à une chienne entre 6 semaines et 6 mois après le traitement, des mesures appropriées doivent être prises afin d'éliminer le risque de gestation.

Dans de rares cas (> 0,01 % à < 0,1 %), un manque d'efficacité supposé a été rapporté (dans la plupart des cas une absence de diminution de la taille des testicules a été rapportée et/ou un accouplement avec une chienne a eu lieu). Seul le taux de testostérone (marqueur de substitution établi de la fertilité) peut confirmer avec certitude un manque d'efficacité du traitement.

Tout accouplement survenant plus de 6 mois après l'administration du médicament vétérinaire peut entraîner une gestation. Toutefois, il n'est pas nécessaire d'éloigner les chiennes des chiens traités après les implantations suivantes, à condition que le médicament vétérinaire soit administré tous les 6 mois.

Si la perte du premier implant est suspectée, il est alors possible de le confirmer par l'absence de réduction de la circonférence du scrotum ou des concentrations plasmatiques de testostérone 6 semaines après la date supposée de la perte de l'implant, puisque ces deux phénomènes devraient diminuer suite à une implantation correcte. Si la perte est suspectée suite à une réimplantation 6 mois plus tard, ceci se verra par une augmentation progressive de la circonférence du scrotum et/ou des concentrations plasmatiques de testostérone. Dans ces deux cas, un autre implant devra être administré.

La capacité des chiens à engendrer une progéniture après le retour à la normale des concentrations plasmatiques de leur testostérone, après l'administration du médicament vétérinaire, n'a pas été étudiée.

En ce qui concerne les concentrations de testostérone (marqueur de substitution établi de la fertilité), au cours des essais cliniques, plus de 80 % des chiens ayant reçu au moins un implant ont retrouvé une concentration plasmatique normale de testostérone (≥ 0,4 ng/ml) dans les 12 mois suivant l'implantation. Quatre-vingt-dix-huit pourcent des chiens ont retrouvé des concentrations plasmatiques normales de testostérone dans les 18 mois suivant l'implantation. Cependant, il existe peu de données démontrant la réversibilité complète des effets cliniques (diminution de la taille des testicules, diminution du volume d'éjaculation, diminution du nombre des spermatozoïdes et diminution de la libido) dont la fertilité après 6 mois ou une implantation répétée. Dans de très rares cas (< 0,01 %), l'infertilité temporaire peut durer plus de 18 mois.

Au cours des essais cliniques, pour la plupart des chiens de petite taille (< 10 kg), les taux de testostérone sont demeurés très bas pendant plus de 12 mois suivant l'implantation. Pour les très gros chiens (> 40 kg), les données sont limitées, mais la durée de l'effondrement du taux de testostérone a été comparable à celle observée chez les chiens de taille moyenne et ceux de grande taille. Le vétérinaire doit, par conséquent, évaluer le rapport bénéfice/risque du médicament vétérinaire avant de l'utiliser chez les chiens de moins de 10 kg ou de plus de 40 kg.

La castration chirurgicale ou médicale peut avoir des conséquences inattendues sur le comportement agressif (c.-à-d. une amélioration ou aggravation). Donc, des chiens avec des troubles sociopathiques, présentant des épisodes d'agressions intraspécifiques (entre chiens) et/ou interspécifiques (entre un chien et une autre espèce), ne doivent pas être castrés chirurgicalement ni être traités avec l'implant.

Chienne prépubère
Au cours des études cliniques, le premier œstrus est apparu 6 à 24 mois après l'administration du produit chez 98,2 % des animaux ; pour un des 56 chiens femelles (1,8 %), la suppression de l'œstrus a duré 5 mois. Plus précisément, 44,6 % des chiens femelle ont présenté leur premier œstrus entre 6 et 12 mois après l'implantation et 53,6 % entre 12 et 24 mois après l'implantation.

Ce médicament vétérinaire doit uniquement être administré chez les chiennes prépubères âgées de 12 à 16 semaines qui ne présentent aucun signe d'œstrus. L'absence d'œstrus peut être confirmée par la réalisation de dosages hormonaux et de frottis vaginaux.

Chat mâle
Chez les chats mâles à maturité sexuelle, l'induction de l'infertilité et la suppression de l'odeur des urines et des comportements sexuels sont obtenues approximativement 6 semaines après l'implantation et sont maintenues pendant environ 12 mois suivant ce traitement. Si un chat mâle s'accouple avec une femelle avant 6 semaines ou après 12 mois suivant l'implantation, il convient de prendre des mesures appropriées pour éliminer tout risque de gestation.

Lorsque l'implantation a été réalisée sur des chatons mâles âgés de 3 mois, la suppression de la fertilité a duré au moins 12 mois chez 100 % des chats et plus de 16 mois chez 20 % des chats.

Chez la plupart des chats, une diminution du taux de testostérone survient dans les 2 semaines après l'implantation, suivie d'une réduction du volume testiculaire et de la taille des spicules péniens entre 4 à 8 semaines après l'implantation. Les comportements sexuels commencent à s'atténuer dans la semaine suivant le traitement. Cela commence par la diminution des vocalisations suivie par une baisse de la libido, de l'odeur des urines, du marquage urinaire et de l'agressivité à partir de 4 semaines après l'implantation. Certains comportements sexuels, (p. ex. chevaucher et mordre le cou), peuvent également avoir une composante sociale. Toutefois, un mâle en phase de désensibilisation ne peut pas aller au terme de l'accouplement ni provoquer d'ovulation chez la chatte. Les effets cliniques sur les odeurs urinaires, le marquage urinaire, le volume testiculaire, la taille des spicules péniens et les comportements sexuels commencent à se dissiper approximativement 12 mois après l'implantation.
L'évolution dans le temps et la durée de l'effet recherché (stérilisation temporaire) observées après le traitement sont variables, avec une durée maximale observée de 28 mois avant le retour à une fertilité normale suivant l'implantation.
Dans une étude de terrain, un deuxième implant a été administré à 22 chats mâles 12 mois après le premier, ce qui a augmenté la durée de la suppression de la fonction reproductive et des comportements sexuels pendant une année supplémentaire.

Chez 1 à 3 % des chats mâles, une suspicion d'un manque d'efficacité a été rapportée sur la base de l'expression continue de comportements sexuels, d'accouplements aboutissant à une gestation et/ou de l'absence de suppression de la testostérone plasmatique (un marqueur de substitution reconnu de la fertilité). En cas de doute, le propriétaire de l'animal doit envisager de séparer le mâle traité des femelles pour lesquelles une gestation serait indésirable.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Chien mâle
L'utilisation du médicament vétérinaire chez des chiens mâles prépubères n'a pas été étudiée. Il est donc recommandé de laisser les chiens mâles atteindre la puberté avant de mettre en œuvre un traitement par ce médicament vétérinaire.

Des données démontrent que le traitement par le médicament vétérinaire réduira la libido du chien mâle.

Chienne prépubère
Dans une étude, sur les 34 chiennes chez lesquelles le médicament a été implanté à un âge compris entre 16 et 18 semaines, un animal implanté entre 16 et 17 semaines d'âge et deux animaux implantés entre 17 et 18 semaines d'âge ont présenté un œstrus induit par l'implant.
L'administration répétée du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chiennes et est, par conséquent, non recommandée.
Une fois la maturité sexuelle atteinte et à l'issue de l'effet de l'implant, des informations ont été recueillies concernant les cycles des chaleurs et la capacité des chiennes à avoir des portées : aucun effet indésirable en matière de reproduction n'a été observé. Dans une étude de suivi, six gestations ont été menées à terme chez cinq chiennes, avec un à neuf chiots vivants. Compte tenu du peu de données disponibles, l'utilisation du médicament chez les chiennes prépubères destinées à la reproduction ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

L'utilisation du médicament chez les chiennes à maturité sexuelle en vue de supprimer la fonction reproductive et les cycles d'œstrus n'est pas recommandée compte tenu du risque d'induction d'un œstrus, ce qui pourrait entraîner des maladies utérines et ovariennes (métropathie, kystes) et une gestation non désirée.

Chat mâle
Aucune donnée n'est disponible pour les chatons dont les testicules ne sont pas descendus au moment de l'implantation. Il est recommandé d'attendre que les testicules descendent avant d'administrer le médicament.
Peu de données sont disponibles en ce qui concerne le retour à la fertilité normale après des administrations répétées du médicament vétérinaire.
La capacité des chats à engendrer une progéniture après le retour à la normale de leur concentration plasmatique en testostérone, après l'administration du médicament vétérinaire, n'a pas été pleinement démontrée, notamment chez les chats prépubères. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire chez des chats mâles destinés par la suite à la reproduction doit donc être prise au cas par cas.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Les femmes enceintes ne doivent pas administrer le médicament vétérinaire. Un autre analogue de la GnRH s'est avéré toxique sur les fœtus d'animaux de laboratoire. Aucune étude spécifique n'a été menée pour évaluer l'effet de la desloréline lorsqu'elle est administrée pendant la gestation.

Bien qu'un contact cutané avec le médicament vétérinaire soit improbable, s'il se produisait, laver immédiatement la zone exposée, car les analogues de la GnRH peuvent être absorbés par la peau.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, veiller à éviter toute auto-injection accidentelle en s'assurant que les animaux sont convenablement maintenus et que l'aiguille d'application est protégée jusqu'au moment de l'implantation.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin afin de faire retirer l'implant. Montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Surdosage :
Chien :
Aucune réaction clinique indésirable, autre que celles décrites dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observée. La formation d'un nodule près du site d'injection a été observée après l'administration sous-cutanée simultanée d'une dose allant jusqu'à 10 fois la dose recommandée et jusqu'à 15 implants sur une période d'un an, c'est-à-dire lors de l'administration simultanée de 5 implants tous les 6 mois pendant 3 périodes de traitement consécutives ou l'administration simultanée de 3 implants tous les 3 mois pendant 5 périodes de traitement consécutives. Des convulsions ont été observées chez un chien mâle et chez une chienne à 5 fois la dose recommandée. Ces convulsions ont été contrôlées par l'administration d'un traitement symptomatique. Sur le plan histologique, des réactions locales légères avec une inflammation chronique du tissu conjonctif et formation d'une capsule et d'un dépôt de collagène ont été observées 3 mois après administration sous-cutanée simultanée de jusqu'à 10 fois la dose recommandée.

Chat :
Dans une étude de laboratoire pendant laquelle des chats mâles ont reçu 1 ou 3 implants à 3 reprises à des intervalles de 6 mois, 3 individus sur 8 ont présenté un gonflement sévère (> 4 cm) au niveau du site d'injection interscapulaire. Ce gonflement a persisté pendant au moins 4 semaines après la deuxième et/ou la troisième implantation.
Des cas d'infertilité ont été rapportés lors d'utilisation hors AMM avec surdosage chez des chatons nouveau-nés ainsi que chez un chat mature.

Effets indésirables
Chiens (mâles et femelles) :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Gonflement au site de l'implant, formation de croûtes au site de l'implant[1] Dermatite[2]
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Effets sur le pelage (perte de poils, alopécie, modification du pelage) Incontinence urinaire Diminution de la taille des testicules Diminution de l'activité, prise de poids
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Testicule remontant[3], augmentation de la taille des testicules[4], douleur testiculaire[4] Augmentation de la libido[5], agressivité[5] Crises épileptiformes[6]
Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles)
Retard de soudure des cartilages de croissance[7]

[1]Modérée, durant 14 jours.
[2]Locale, durant jusqu'à 6 mois.
[3]Par l'anneau inguinal.
[4]Immédiatement après l'implantation, transitoire, disparaissant sans traitement.
[5]Transitoire.
[6]En moyenne 40 jours après l'implantation ; le délai médian d'apparition des signes était de 14 jours après celle-ci, au plus tôt le jour même et au plus tard 36 semaines après l'implantation. Les hormones sexuelles (testostérone et progestérone) modulent la susceptibilité de faire des convulsions chez l'humain et l'animal.
[7]Au niveau des os longs, sans conséquences cliniques ni pathologiques.

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Augmentation de l'appétit[1], prise de poids[1] Réaction au site de l'implant (rougeur au site de l'implant[2], douleur au site de l'implant[2], chaleur au site de l'implant[2], gonflement au site de l'implant[3,4])
Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles) :
Augmentation de la libido, fugues[5] Retard de soudure des cartilages de croissance[6]

[1]Jusqu'à 10 % pendant la période d'effet.
[2]Le jour de l'implantation, transitoires.
[3]Gonflement < 5 mm, jusqu'à 45 jours.
[4]Gonflement sévère (> 4 cm) persistant pendant plus de 7 mois, rapporté chez 1 chat sur 18 dans une étude en laboratoire.
[5]Dans les premières semaines suivant l'implantation, temporaires, chez les chats mâles à maturité sexuelle.
[6]Au niveau des os longs, sans conséquences cliniques ni pathologiques.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

FR : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/
BE : https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de
ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

LU :
Ministère de la Santé
Division de la Pharmacie et des médicaments
1, rue Mercier
L-2144 Luxembourg
Mail : luxvet@ms.etat.lu
Site internet : https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/medicaments-veterinaires.html

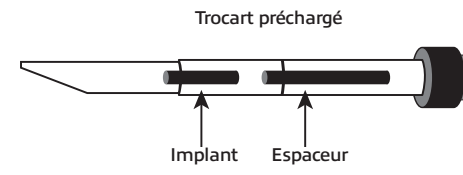
Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration
N'administrer qu'un seul implant, quelle que soit la taille du chien ou du chat (voir aussi rubrique « Mises en garde particulières »). Pour maintenir l'efficacité, renouveler le traitement tous les 6 mois chez les chiens mâles et tous les 12 mois chez les chats mâles.

Ne pas utiliser le produit si le sachet en aluminium est endommagé.
Administrer un seul implant par voie sous-cutanée.

Indications nécessaires à une administration correcte
Désinfecter le site d'implantation avant l'implantation afin d'éviter une infection.

Sélectionner le site de l'implant en localisant la zone du dos située entre la partie inférieure du cou et la région lombaire. Éviter d'injecter l'implant dans la graisse car la libération de la substance active pourrait être diminuée dans les zones mal vascularisées. Si les poils sont trop longs, il est possible de tondre une petite zone si nécessaire.

1. Retirer le bouchon Luer Lock du trocart.
2. Fixer l'injecteur sur le trocart à l'aide de l'embout Luer Lock.
3. Soulever la peau lâche entre les omoplates. Insérer l'aiguille sous la peau sur toute sa longueur.
4. Enfoncer complètement le piston tout en retirant lentement l'aiguille.
5. Appuyer sur la peau au site d'insertion après le retrait de l'aiguille et maintenir une pression pendant 30 secondes.
6. Examiner la seringue et l'aiguille pour vérifier que l'implant n'est pas resté dans la seringue ou l'aiguille et que l'espaceur est visible. Il peut être possible de palper l'implant *in situ*.



L'implant est biocompatible et ne nécessite pas d'être retiré. Cependant, si le traitement doit être arrêté, l'implant ou ses fragments peuvent être retirés par voie chirurgicale par un vétérinaire.
Les implants peuvent être localisés par échographie.
L'injecteur peut être réutilisé.

Temps d'attente : Sans objet.

Précautions particulières de conservation
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte.

Précautions particulières d'élimination
Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.
L'injecteur peut être réutilisé.
Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Classification des médicaments vétérinaires
Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations : EU/2/07/072/001-002
2 implants préchargés dans des trocarts + 1 injecteur
5 implants préchargés dans des trocarts + 1 injecteur
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois : 03/2024
Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Coordonnées
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots : VIRBAC - 1ère Avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANCE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
FR :
VIRBAC France - 13e rue LID - FR-06517 Carros
Tél : 0 805 05 55 55

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

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

NL

BIJSLUITER

Naam van het diergeneesmiddel
Suprelorin 4,7 mg implantaat voor honden en katten

Samenstelling
Werkzaam bestanddeel:
Desloreline (als desloreline-acetaat) .....4,7 mg
Wit tot lichtgeel cilindrisch implantaat.

Doeldiersoort(en)
Hond en kat (katers).

Indicaties voor gebruik
Hond, reu: Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen.

Hond, prepuberale teef: Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid om de eerste oestrus en verschijnselen van loopsheid uit te stellen, en om dracht op jonge leeftijd te voorkomen bij niet-gecastreerde en gezonde seksueel onvolwassen teefjes. Het implantaat moet op een leeftijd tussen de 12 en 16 weken worden ingebracht.

Kat, kater: Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid en onderdrukking van urinegeur en van seksueel gedrag zoals libido, vocalisatie, urinemarkering en agressiviteit bij niet-gecastreerde katers vanaf de leeftijd van 3 maanden.

Contra-indicaties: Geen.

Speciale waarschuwingen
Speciale waarschuwingen:

Alle doeldiersoorten
In bepaalde gevallen kan een behandeld dier een implantaat verliezen. Als een gebrek aan verwachte werkzaamheid wordt vermoed, moet de subcutane aanwezigheid van het implantaat worden gecontroleerd.

Hond, reu
Onvruchtbaarheid wordt bereikt vanaf 6 weken tot tenminste 6 maanden na de eerste behandeling. Behandelde honden dienen daarom binnen de eerste zes weken na de eerste behandeling weggehouden te worden van loopse teefjes.

Eén van de 75 honden die tijdens klinische trials zijn behandeld met het diergeneesmiddel kwam binnen zes maanden na implantatie in contact met een loops teefje en dekte haar, maar dit resulteerde niet in een dracht. In het geval dat een behandelde hond een teefje dekt tussen 6 weken en 6 maanden na de behandeling, dienen passende maatregelen te worden genomen om het risico van dracht uit te schakelen.

In zeldzame gevallen (> 0,01% tot < 0,1%) is een mogelijk verminderde werkzaamheid gerapporteerd (in de meeste gevallen werd afwezigheid van reductie van de testikelgrootte gerapporteerd en/of werd een teef gedekt). Alleen testosteronspiegels (een geaccepteerde vruchtbaarheidsmarker) kunnen definitief bevestigen dat de werkzaamheid van de behandeling verminderd is.

Elke dekking die meer dan zes maanden na toediening van het diergeneesmiddel plaatsvindt kan resulteren in een dracht. Het is echter niet nodig teefjes na volgende implantaties uit de buurt van behandelde honden te houden, op voorwaarde dat het diergeneesmiddel elke zes maanden wordt toegediend.

Indien het vermoeden bestaat dat een hond het eerste implantaat heeft verloren, dan kan dit worden bevestigd door een waargenomen afwezigheid van een reductie van de testikelgrootte of afwezigheid van de vermindering van de testosteronspiegels 6 weken na het vermoedelijke verlies van het implantaat, aangezien beiden zouden moeten plaatsvinden na correcte implantatie. Indien vermoed wordt dat een hond het implantaat heeft verloren na een herimplantatie 6 maanden later, dan zal de omtrek van de testikelgrootte en/of de plasmatestosteronspiegel progressief toenemen. In geval van verlies van een implantaat dient een ander implantaat te worden toegediend.

Het vermogen van honden om nageslacht te krijgen na hun terugkeer naar normale plasmatestosteronspiegels, na toediening van het diergeneesmiddel, is niet onderzocht.

Met betrekking tot testosteronspiegels (een vastgestelde surrogaat vruchtbaarheidsmarker): tijdens klinische trials keerde meer dan 80% van de honden die één of meer implantaten toegediend had gekregen binnen 12 maanden na implantatie terug naar normale plasmatestosteronspiegels (≥ 0,4 ng/ml). Achtennegentig procent van de honden keerde binnen 18 maanden na implantatie terug naar normale plasmatestosteronspiegels. Gegevens die de volledige omkeerbaarheid van klinische effecten (kleinere grootte van testikels, lager ejaculatievolume, lagere spermatelling en verminderd libido) inclusief vruchtbaarheid na zes maanden of herhaalde implantatie aantonen, zijn echter beperkt. In zeer zeldzame gevallen (< 0,01%) kan de tijdelijke onvruchtbaarheid langer dan 18 maanden duren.

Tijdens klinische trials, behielden de meeste kleinere honden (< 10 kg) gedurende meer dan 12 maanden na implantatie onderdrukte testosteronspiegels. Voor zeer grote honden (> 40 kg) zijn de gegevens beperkt maar was de duur van de testosterononderdrukking vergelijkbaar met de duur die werd opgemerkt bij middelgrote en grote honden. Voor het gebruik van het diergeneesmiddel bij honden van minder dan 10 kg of meer dan 40 kg lichaamsgewicht dient de dierenarts daarom een baten/risicobeoordeling uit te voeren.

Chirurgische of medische castratie kan onverwachte gevolgen hebben op agressief gedrag (d.w.z. verbetering of verergering). Dus dienen honden met sociopatische stoornissen, die fasen vertonen met intraspecifieke (tussen honden) en/of interspecifieke (tussen honden en andere diersoorten) agressie, niet te worden gecastreerd noch te worden behandeld met een implantaat.

Hond, prepuberale teef
Tijdens klinische onderzoeken trad de eerste oestrus 6 tot 24 maanden na toediening van het diergeneesmiddel op bij 98,2 % van de dieren; voor één op de 56 teefjes (1,8 %) duurde de onderdrukking van oestrus 5 maanden. Concreet vertoonden 44,6 % van de teefjes hun eerste oestrus tussen 6 en 12 maanden na implantatie, 53,6 % tussen 12 en 24 maanden na implantatie.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend aan prepuberale teefjes van 12-16 weken oud, die geen tekenen van oestrus vertonen. Metingen van hormonale niveaus en vaginale uitstrijkjes kunnen worden gebruikt om de afwezigheid van oestrus te bevestigen.

Kat, kater
Bij volwassen katers worden inductie van onvruchtbaarheid en onderdrukking van urinegeur en seksueel gedrag bereikt vanaf ongeveer 6 weken tot 12 maanden na implantatie. Mocht een kater eerder dan 6 weken of later dan 12 maanden na implantatie met een vruchtbare poes paren, dan moeten passende maatregelen worden genomen om het risico op dracht uit te sluiten.

Bij implantatie in jonge katers van 3 maanden oud, duurde de onderdrukking van de vruchtbaarheid minstens 12 maanden bij 100 % van de katten en langer dan 16 maanden bij 20 % van de katten.

Bij de meeste katten dalen de testosteronniveaus binnen 2 weken na implantatie, gevolgd door een verminderd testikelvolume en een verminderde omvang van de penisstekels vanaf week 4-8 na implantatie. Seksueel gedrag begint binnen een week na de behandeling af te nemen, te beginnen met verminderde vocalisatie, gevolgd door een vermindering van libido, urinegeur, urinemarkering en agressiviteit vanaf 4 weken na implantatie. Sommige seksuele gedragingen, bijvoorbeeld bestijgen en nekbijten, kunnen ook een sociale component hebben, maar de gedownreguleerde kater kan een paring niet voltooien of ovulatie bij de vruchtbare poes veroorzaken. Klinische effecten op urinegeur, urinemarkering, testikelvolume, grootte van de penisstekels en seksueel gedrag beginnen af te nemen na ongeveer 12 maanden na implantatie. Het tijdsverloop en de duur van downregulatie die na de behandeling worden waargenomen zijn variabel, waarbij 28 maanden de maximale duur is die is waargenomen voor een terugkeer naar normale vruchtbaarheid na implantatie.
In een veldonderzoek kregen 22 katers 12 maanden na het eerste implantaat een tweede implantaat toegediend, waardoor de duur van de onderdrukte voortplantingsfunctie en seksueel gedrag nog een jaar werd verlengd.

Bij 1-3 % van de katers is een gebrek aan verwachte werkzaamheid gemeld op basis van voortdurende vertoning van seksueel gedrag, paring resulterend in dracht en/of gebrek aan onderdrukking van plasma-testosteronspiegels (een vastgestelde surrogaatmarker voor vruchtbaarheid). In geval van twijfel moet de eigenaar van het dier overwegen om de behandelde kater gescheiden te houden van vruchtbare poezen waarbij dracht ongewenst zou zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Hond, reu
Het gebruik van het diergeneesmiddel bij prepuberale reuen is niet onderzocht. Daarom wordt geadviseerd reuen de puberteit te laten bereiken alvorens wordt gestart met de behandeling met het diergeneesmiddel.
Gegevens tonen aan dat behandeling met het diergeneesmiddel het libido van de reu zal verminderen.

Hond, prepuberale teef
In een onderzoek hadden, van de 34 teefjes die tussen 16 en 18 weken werden geïmplanteerd, één dier dat werd geïmplanteerd op de leeftijd van 16 tot 17 weken en twee dieren geïmplanteerd op de leeftijd van 17 tot 18 weken een implantaat-geïnduceerde oestrus.
Herhaalde behandeling met het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij teefjes en wordt daarom niet aanbevolen.
Na het bereiken van geslachtsrijpheid na het einde van de werkzaamheid van één implantaat, is informatie verzameld over loopsheidcycli en het vermogen van teefjes om een nestje te hebben: er werden geen problemen met de reproductieve veiligheid opgemerkt. Volgens een vervolgenquête werden zes drachten bij vijf teven voltooid met één tot negen levende puppy's. Vanwege de beperkte hoeveelheid gegevens moet het gebruik bij prepuberale teefjes die bestemd zijn voor de fokkerij worden uitgevoerd volgens een baten-/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Het gebruik bij geslachtsrijpe teefjes om de voortplantingsfunctie en oestruscyclus te onderdrukken wordt afgeraden, vanwege het risico op het induceren van een oestrus, die baarmoeder- en ovariumpathologie (metropathie, cysten) en ongewenste dracht kan veroorzaken.

Kat, kater
Er zijn geen gegevens beschikbaar bij jonge katten met niet-ingedaalde testikels bij implantatie. Het wordt aanbevolen om te wachten tot de testikels zijn ingedaald voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.
Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de terugkeer naar de normale vruchtbaarheid na herhaalde toediening van het diergeneesmiddel.
Het vermogen van katten om nakomelingen te verwekken na hun terugkeer naar normale plasma-testosteronspiegels, na toediening van het diergeneesmiddel, is niet volledig aangetoond, met name bij prepuberale katten. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken bij katers die bestemd zijn voor de fokkerij, moet daarom per geval worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Van een ander GnRH-analoog is aangetoond dat het foetotoxisch is bij laboratoriumdieren. Specifieke onderzoeken voor het evalueren van het effect van desloreline bij toediening tijdens zwangerschap zijn niet uitgevoerd.

Hoewel huidcontact met het diergeneesmiddel niet waarschijnlijk is dient, in het geval dat het gebeurt, het blootgestelde gebied onmiddellijk gewassen te worden, omdat GnRH-analogen door de huid kunnen worden geabsorbeerd.

Pas bij toediening van het diergeneesmiddel op dat u niet per ongeluk uzelf injecteert door ervoor te zorgen dat dieren goed worden vastgehouden en de naald voor het aanbrengen tot het moment van implantatie is afgeschermd.
In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond om het implantaat te laten verwijderen.
Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Overdosering:
Hond:
Er zijn geen andere klinische bijwerkingen waargenomen dan de bijwerkingen die zijn beschreven in rubriek "Bijwerkingen" of een knobbel in de buurt van de injectieplaats na gelijktijdige subcutane toediening van maximaal 10 maal de aanbevolen dosis en tot 15 implantaten gedurende één jaar, d.w.z. gelijktijdige toediening van 5 implantaten om de 6 maanden voor 3 opeenvolgende kuren, of gelijktijdige toediening van 3 implantaten om de 3 maanden voor 5 opeenvolgende kuren. Toevallen werden waargenomen bij één reu en één teefje bij 5 maal de aanbevolen dosis. De toevallen werden beheerst met behulp van symptomatische behandeling. Histologische, milde plaatselijke reacties met chronische ontsteking van het bindweefsel en enige kapselvorming en collageenafzetting zijn gezien na 3 maanden na gelijktijdige subcutane toediening tot maximaal 10 maal de aanbevolen dosering.

Kat:
In een laboratoriumonderzoek, waarbij katers 3 keer 1 of 3 implantaten kregen met tussenpozen van 6 maanden, ontwikkelden 3 van de 8 een ernstige zwelling (> 4 cm) op de injectieplaats tussen de schouderbladen die ten minste 4 weken aanhield na de 2e en/of 3e implantatie.
Gevallen van onvruchtbaarheid zijn gemeld na blootstelling aan een off-label overdosis bij pasgeboren katten en bij één volwassen kat.

Bijwerkingen
Hond (reu en teef):

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Zwelling op de implantatieplaats, Korst op de implantatieplaats[1] Dermatitis[2]
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Vachtveranderingen (haarverlies, alopecia, verandering van de vacht) Urine-incontinentie Verminderde testikelgrootte Verminderde activiteit, Gewichtstoename
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Ascensus (opstijgen) van de testikel[3], Toegenomen testikelgrootte[4], Pijn aan de testikels[4] Toegenomen seksuele belangstelling[5], Agressie[5] Epileptische aanvallen[6]
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Vertraagde groeischijfsluiting[7]

[1]Matig, gedurende 14 dagen.
[2]Lokaal, duurt maximaal 6 maanden.
[3]Via het lieskanaal.
[4]Onmiddellijk na implantatie, voorbijgaand, verdwijnt zonder behandeling.
[5]Voorbijgaand.
[6]Gemiddeld 40 dagen na implantatie. De mediane tijd van aanvang van de verschijnselen is 14 dagen na implantatie, variërend van de dag van implantatie, tot uiterlijk 36 weken na implantatie. Bij mens en dier moduleren geslachtshormonen (testosteron en progesteron) de gevoeligheid voor aanvallen.
[7]In lange botten zonder klinische of pathologische gevolgen.

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Toegenomen eetlust[1], Gewichtstoename[1] Reactie op de implantatieplaats (roodheid op de implantatieplaats[2], pijn op de implantatieplaats[2], warmte op de implantatieplaats[2], zwelling op de implantatieplaats[3,4])
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Toegenomen seksuele belangstelling, Zwerven[5] Vertraagde groeischijfsluiting[6]

[1]Tot 10 % gedurende de werkzame periode.
[2]Op de dag van implantatie, voorbijgaand.
[3]Zwellling < 5 mm, gedurende maximaal 45 dagen.
[4]Ernstige zwelling (> 4 cm) die langer dan 7 maanden aanhield, gemeld bij 1 op de 18 in een laboratoriumonderzoek.
[5]Gedurende de eerste weken na implantatie, voorbijgaand bij volwassen katers.
[6]In lange botten zonder klinische of pathologische gevolgen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:
BE: https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen
of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be
NL: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen Website – Bijwerking diergeneesmiddel melden: https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen
Slechts één implantaat toedienen, ongeacht de grootte van de hond of de kat (zie rubriek "Speciale waarschuwingen"). Herhaal de behandeling om de 6 maanden om de werkzaamheid bij reuen te behouden en elke 12 maanden om de werkzaamheid bij katers te behouden.

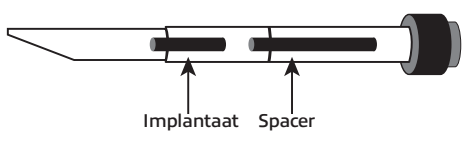
Het diergeneesmiddel niet gebruiken wanneer de foliezak opengebroken is.
Eén implantaat moet subcutaan worden toegediend.

Aanwijzingen voor een juiste toediening
Ter voorkoming van introductie van infectie dient voorafgaand aan implantatie de implantatieplek gedesinfecteerd te worden.

Selecteer de implantaatplaats door het gebied op de rug tussen het onderste nekgebied en het lendegebied te lokaliseren. Vermijd injectie van het implantaat in vet, daar afgifte van het werkzame bestanddeel kan worden belemmerd in gebieden van lage vascularisatie. Wanneer het haar lang is, kan indien nodig een stukje worden weggeknipt.

1. Verwijder de luer-lockdop van de implantaatinjector.
2. Bevestig de applicator met behulp van de luer-lockaansluiting op de implantaatinjector.
3. Til de losse huid tussen de schouderbladen op. Breng de volledige lengte van de naald subcutaan in.
4. Druk de applicatorplunjer helemaal in en trek de naald tegelijkertijd langzaam terug.
5. Oefen tijdens het terugtrekken van de naald druk uit op de huid op de insertieplek en blijf 30 seconden drukken.
6. Bekijk de injectiespuit en naald om er zeker van te zijn dat het implantaat niet in de injectiespuit of naald is blijven zitten en dat het afstandsstuk zichtbaar is. Het kan mogelijk zijn het implantaat *in situ* te palperen.

Voorgeladen Implantaatinjector



Het implantaat is biocompatibel en hoeft niet te worden verwijderd. Wanneer het echter noodzakelijk is de behandeling te beëindigen, kunnen het implantaat of onderdelen hiervan chirurgisch worden verwijderd door een dierenarts. Implantaten kunnen worden opgespoord met behulp van een echo.
De applicator kan opnieuw worden gebruikt.

Wachttijd(en): Niet van toepassing.

Bijzondere bewaarvoorschriften
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen
Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
De applicator kan opnieuw worden gebruikt.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Indeling van het diergeneesmiddel: Diergeneesmiddel op voorschrift.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten
EU/2/07/072/001-002
2 in implantaatinjectoren voorgeladen implantaten + 1 applicator
5 in implantaatinjectoren voorgeladen implantaten + 1 applicator
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien: 03/2024
Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Contactgegevens
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VIRBAC - 1ère Avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKRIJK

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
BE: VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Overige informatie

NL: **KANALISATIE**
UDD

DE

PACKUNGSBEILAGE

Bezeichnung des Tierarzneimittels
Suprelorin 4,7 mg Implantat für Hunde und Katzen

Zusammensetzung
Wirkstoff:
Deslorelin (als Deslorelinacetat) ..... 4,7 mg
Weißes bis blassgelbes zylinderförmiges Implantat.

Zieltierart(en): Hund und Katze (Kater).

Anwendungsgebiet(e)
Rüde: Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, unkastrierten, geschlechtsreifen Rüden.

Präpubertäre Hündin: Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit zur Verzögerung des ersten Östrus und von Läufigkeitsanzeichen und zur Verhütung einer Trächtigkeit in einem jungen Alter bei unkastrierten und gesunden, nicht geschlechtsreifen Hündinnen. Das Implantat sollte in einem Alter zwischen 12 und 16 Wochen eingesetzt werden.

Kater: Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit und Unterdrückung von Uringeruch und Sexualverhalten wie Geschlechtstrieb, Lautäußerung, Urinmarkierung und Aggressivität bei unkastrierten Katern ab einem Alter von 3 Monaten.

Gegenanzeigen: Keine.

Besondere Warnhinweise
Besondere Warnhinweise:

Alle Zieltierarten
In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Tier verloren gehen. Wenn der Verdacht besteht, dass die erwartete Wirksamkeit ausbleibt, sollte das subkutane Vorhandensein des Implantats überprüft werden.

Rüden
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 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 (> 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.

Erfolgt die Paarung später als sechs Monate nach Verabreichung des Tierarzneimittels, kann sie zur Trächtigkeit führen. Sofern das Tierarzneimittel alle 6 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 zurückgeht; 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 (≥ 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 herabgesetzter Geschlechtstrieb) 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 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.

Präpubertäre Hündinnen
In klinischen Studien trat bei 98,2 % der Tiere der erste Östrus 6 bis 24 Monate nach Verabreichung des Tierarzneimittels auf; bei einer von 56 Hündinnen (1,8 %) dauerte die Unterdrückung des Östrus 5 Monate an. Insbesondere zeigten 44,6 % der Hündinnen ihren ersten Östrus 6 bis 12 Monate und 53,6 % 12 bis 24 Monate nach der Implantation.

Das Tierarzneimittel sollte nur präpubertären Hündinnen im Alter von 12 bis 16 Wochen verabreicht werden, die keine Östrusanzeichen aufweisen. Zur Bestätigung des Nichtvorhandenseins des Östrus können Messungen des Hormonspiegels und Vaginalabstriche verwendet werden.

Kater
Bei ausgewachsenen Katern werden Unfruchtbarkeit und die Unterdrückung von Uringeruch und Sexualverhalten etwa 6 Wochen bis 12 Monate nach der Implantation erreicht. Sollte sich ein Kater früher als 6 Wochen oder später als 12 Monate nach der Implantation mit einer Kätzin paaren, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um das Risiko einer Trächtigkeit bei der Kätzin auszuschließen.
Bei Implantation in 3 Monate alte männliche Kätzchen dauerte die Unterdrückung der Fruchtbarkeit bei 100 % der Tiere mindestens 12 Monate und bei 20 % der Tiere mehr als 16 Monate an.

Bei den meisten Katern sinkt der Testosteronspiegel innerhalb von 2 Wochen nach der Implantation, gefolgt von einer Verringerung des Hodenvolumens und einer Verringerung der Größe der Penisstacheln ab Woche 4 bis 8 nach der Implantation. Das Sexualverhalten beginnt innerhalb einer Woche nach der Behandlung abzunehmen, beginnend mit einer reduzierten Lautäußerung, gefolgt von einer Verringerung des Geschlechtstriebs, des Uringeruchs, der Urinmarkierung und der Aggressivität ab 4 Wochen nach der Implantation. Einige sexuelle Verhaltensweisen, z. B. Besteigen und Nackenbeißen, können auch eine soziale Komponente haben, jedoch kann der supprimierte Kater eine Paarung nicht abschließen und bei der Kätzin keinen Eisprung auslösen. Die klinischen Auswirkungen auf Uringeruch, Urinmarkierung, Hodenvolumen, Größe der Penisstacheln und Sexualverhalten beginnen etwa 12 Monate nach der Implantation abzuklingen. Der zeitliche Verlauf und die Dauer der nach der Behandlung beobachteten Suppression ist variabel, wobei 28 Monate die maximale beobachtete Dauer ist, bis nach der Implantation die normale Fruchtbarkeit wiederhergestellt ist.
In einer Feldstudie wurde 22 Katern 12 Monate nach dem ersten Implantat ein zweites Implantat eingesetzt, wodurch die Suppression der Fortpflanzungsfunktion und des Sexualverhaltens um ein weiteres Jahr verlängert wurde.

Bei 1 % bis 3 % der Kater wurde berichtet, dass die erwartete Wirksamkeit ausblieb, weil das Sexualverhalten weiterhin anhielt, die Paarung zu einer Trächtigkeit führte und/oder der Testosteronspiegel im Plasma (ein etablierter Surrogatmarker für Fruchtbarkeit) nicht supprimiert wurde. Im Zweifelsfall sollte der Tierhalter erwägen, den behandelten Kater getrennt von Kätzinnen zu halten, bei denen eine Trächtigkeit unerwünscht wäre.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Rüden
Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Rüden vor der Geschlechtsreife ist bisher nicht untersucht worden. Es wird deshalb empfohlen abzuwarten, bis Rüden die Geschlechtsreife erlangt haben, bevor die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.

Daten belegen, dass die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel den Geschlechtstrieb des Rüden herabsetzt.

Präpubertäre Hündinnen
In einer Studie zeigten von den 34 Hündinnen, die im Alter zwischen 16 und 18 Wochen implantiert wurden, ein Tier, das im Alter von 16 bis 17 Wochen implantiert wurde, und zwei Tiere, die im Alter von 17 bis 18 Wochen implantiert wurden, einen Implantat-induzierten Östrus.
Eine wiederholte Behandlung mit dem Tierarzneimittel wurde bei Hündinnen nicht untersucht und wird daher nicht empfohlen.
Nach dem Erreichen der Geschlechtsreife nach Abklingen der Wirkung eines Implantats wurden Informationen über Östruszyklen und die Fähigkeit von Hündinnen zu Werfen erfasst: es wurden keine Bedenken hinsichtlich der Fortpflanzungssicherheit festgestellt. Basierend auf einer Folgeuntersuchung wurden sechs Trächtigkeiten bei fünf Hündinnen mit einem bis neun lebenden Welpen abgeschlossen. Aufgrund der begrenzten Datenlage sollte die Anwendung bei präpubertären Hündinnen, die zur Zucht bestimmt sind, nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Die Anwendung bei geschlechtsreifen Hündinnen zur Unterdrückung der Fortpflanzungsfunktion und der Östruszyklen wird nicht empfohlen, da das Risiko besteht, dass ein Östrus ausgelöst wird, der Uterus- und Ovarialpathologien (Metropathie, Zysten) und eine unerwünschte Trächtigkeit verursachen kann.

Kater
Es liegen keine Daten zu männlichen Kätzchen mit nicht abgestiegenen Hoden zum Zeitpunkt der Implantation vor. Es wird empfohlen, mit der Anwendung des Tierarzneimittels zu warten, bis die Hoden abgestiegen sind.
Die Daten bezüglich der Rückkehr zur normalen Fruchtbarkeit nach wiederholter Verabreichung des Tierarzneimittels sind begrenzt.
Die Zeugungsfähigkeit von Katern nach der Normalisierung der Testosteronspiegel im Plasma im Anschluss an eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel ist nicht vollständig untersucht worden, insbesondere nicht bei präpubertären Katern. Eine Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katern, die für die Zucht bestimmt sind, muss daher von Fall zu Fall getroffen werden.

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 abgewaschen 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.

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.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Überdosierung:
Hund:
Nach einmaliger subkutaner Gabe einer maximal 10-fachen empfohlenen Dosis und von bis zu 15 Implantaten über einen Zeitraum von einem Jahr, d. h. bei gleichzeitigem Einsetzen von 5 Implantaten alle 6 Monate dreimal hintereinander oder bei gleichzeitigem Einsetzen von 3 Implantaten alle 3 Monate fünfmal hintereinander, wurden keine anderen klinischen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen" beschriebenen oder eine Verdickung in der Nähe der Injektionsstelle festgestellt. Bei einem Rüden und einer Hündin traten beim 5-Fachen der empfohlenen Dosis Krampfanfälle auf. Die Anfälle wurden durch symptomatische Behandlung kontrolliert. Histologisch wurden 3 Monate nach Gabe einer maximal 10-Fachen empfohlenen Dosis milde lokale Reaktionen mit chronischer Entzündung des Bindegewebes und leichter kollagener Kapselbildung gesehen.

Kater:
In einer Laborstudie, in der Kater dreimal in Abständen von 6 Monaten 1 oder 3 Implantate erhielten, entwickelten 3 von 8 Tieren nach der 2. und/oder 3. Implantation eine starke Schwellung (> 4 cm) an der interskapulären Injektionsstelle, die mindestens 4 Wochen anhielt.
Nach einer Off-Label-Überdosierung bei neugeborenen Kätzchen sowie bei einem ausgewachsenen Kater wurde über Fälle von Unfruchtbarkeit berichtet.

Nebenwirkungen
Hund (Rüde und Hündin):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Schwellung an der Implantationstelle, Schorf an der Implantationsstelle[1] Dermatitis[2]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Veränderung des Haarkleids (Haarausfall, Alopezie, Haarveränderung) Harninkontinenz Verminderte Hodengröße Verminderte Aktivität, Gewichtszunahme
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Hodenhochstand[3], Hodenvergrößerung[4], Hodenschmerz[4] Gesteigertes sexuelles Interesse[5], Aggression[5] Epileptischer Anfall[6]
Unbestimmte Häufigkeit (Kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):
Verzögerter Verschluss der Wachstumsfugen[7]

[1]Mäßig, für 14 Tage.
[2]Lokal, bis zu 6 Monate lang.
[3]Durch den Leistenring hindurch.
[4]Unmittelbar nach der Implantation, vorübergehend, ohne Behandlung abklingend.
[5]Vorübergehend.
[6]Im Durchschnitt 40 Tage nach der Implantation, die mediane Zeit bis zum Auftreten der Symptome betrug 14 Tage nach der Implantation, frühestens am Tag der Implantation und spätestens 36 Wochen nach der Implantation. Sexualhormone (Testosteron und Progesteron) modulieren die Anfälligkeit für Krampfanfälle bei Mensch und Tier.
[7]In den Röhrenknochen, ohne klinische oder pathologische Folgen.

Kater:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Gesteigerter Appetit[1], Gewichtszunahme[1] Reaktion an der Implantationsstelle (Rötung an der Implantationsstelle[2], Schmerz an der Implantationsstelle[2], Wärme an der Implantationsstelle[2], Schwellung an der Implantationsstelle[3,4])
Unbestimmte Häufigkeit (Kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):
Gesteigertes sexuelles Interesse, Herumstreunen[5] Verzögerter Verschluss der Wachstumsfugen[6]

[1]Bis zu 10 % während des Wirkungszeitraums.
[2]Am Tag der Implantation, vorübergehend.
[3]Schwellung < 5 mm, bis zu 45 Tage lang.
[4]Starke Schwellungen (> 4 cm), die mehr als 7 Monate andauern, wurden bei 1 von 18 Tieren in einer Laborstudie berichtet.
[5]Während der ersten Wochen nach der Implantation, vorübergehend bei ausgewachsenen Katern.
[6]In den Röhrenknochen, ohne klinische oder pathologische Folgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
DE: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit - Abt. 3 Tierarzneimittel Pharmakovigilanz
E-Mail: uaw@bvl.bund.de
Internet: https://www.vet-uaw.de
www.bvl.bund.de

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen - Traisengasse 5 - 1200 WIEN - ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung
Unabhängig von der Größe des Hundes oder des Katers darf immer nur ein Implantat eingepflanzt werden (siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise"). Zur Aufrechterhaltung der Wirkung ist die Behandlung bei Rüden alle 6 Monate und bei Katern alle 12 Monate zu wiederholen.

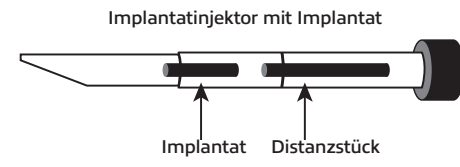
Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
Es sollte ein Implantat subkutan eingepflanzt werden.

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

Es ist eine Implantationsstelle im Bereich des Rückens zwischen dem unteren Halsbereich und dem Lendenbereich auszuwählen. 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. 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 *in situ* ertasten.

Implantatinjektor mit Implantat



Das Implantat ist biologisch verträglich und muss deshalb nicht entfernt werden. Falls es dennoch notwendig werden sollte, die Behandlung zu beenden, können das Implantat oder seine Fragmente vom Tierarzt operativ entfernt werden. Die Implantate lassen sich mittels Ultraschall lokalisieren.
Der Betätiger ist wieder verwendbar.

Wartezeiten: Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung
Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Der Betätiger ist wieder verwendbar.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln
Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen: EU/2/07/072/001-002
2 Implantate, gebrauchsfertig in Implantatinjektoren zur Verfügung gestellt + 1 Betätiger
5 Implantate, gebrauchsfertig in Implantatinjektoren zur Verfügung gestellt + 1 Betätiger
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage: 03/2024
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Kontaktangaben
Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
VIRBAC - 1ère Avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKREICH

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH - Rögen 20 - DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

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

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept-und apothekenpflichtig.

84488501