1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIKE

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suprelorin 4,7 mg implantat för hund och katt

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

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

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

Hanhund:

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

Tik i prepubertal ålder:
För framkallande av tillfällig ofruktsamhet för att fördröja det första löpet, tecken på löp, och för att förhindra dräktighet vid ung ålder hos okastrerade och friska, ej könsmogna tikar. Implantatet ska administreras mellan 12 och 16 veckors ålder.

Hankatt:
För framkallande av tillfällig ofruktsamhet och undertryckande av urinlukt och sexuella beteenden som libido, vokalisering, urinmarkering och aggressivitet hos okastrerade hankatter från 3 månaders ålder.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Alla djurslag:
Kirurgisk gonadektomi (kastrering) före puberteten och hormonell hämning före puberteten kan fördröja slutningen av tillväxtzonerna hos långa rörben, vanligtvis utan skadliga konsekvenser.

Hund (hane och tik):
Måttlig svullnad eller sårskorpa på implantatstället observerades i 14 dagar under säkerhets-/effektstudierna. Lokal hudinflammation som varade upp till 6 månader rapporterades ofta i en fältstudie.

Under behandlingsperioden har sällsynta kliniska effekter rapporterats: Pälsrelaterade besvär (t.ex. håravfall, alopecia, hårförändringar), urininkontinens, tecken associerade med

nedjustering (t.ex. förminskning av testikelstorlek, minskad aktivitet, viktökning). I mycket sällsynta fall kan en testikel vandra upp i ljumsken.

I mycket sällsynta fall har det förekommit övergående ökat sexuellt intresse, ökad testikelstorlek och smärta i testiklar direkt efter implantationen. Dessa symptom försvann utan behandling.

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

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

Katt:
Övergående och lokala reaktioner bestående av rodnad och smärta eller värme på dagen för implantation observerades ofta. Svullnader (mindre än 5 mm) var vanliga i upp till 45 dagar i en fältstudie. Allvarlig svullnad (större än 4 cm) som varade i mer än 7 månader rapporterades hos 1 av 18 katter i en laboratoriestudie.

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

Ökat födointag och ökad kroppsvikt är känt för att vara förknippat med kastrering. Vissa behandlade katter ökar sin kroppsvikt med upp till 10 % under behandlingsperioden.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

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

7. DJURSLAG

Hund, katt (handjur).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Lägg endast in ett implantat, oavsett hundens eller kattens storlek (se även ”Särskilda varningar”). Upprepa behandlingen var 6:e månad för bibehållen effekt hos hanhundar och var 12:e månad för bibehållen effekt hos hankatter.

Använd inte läkemedlet om foliepåsen är öppnad.

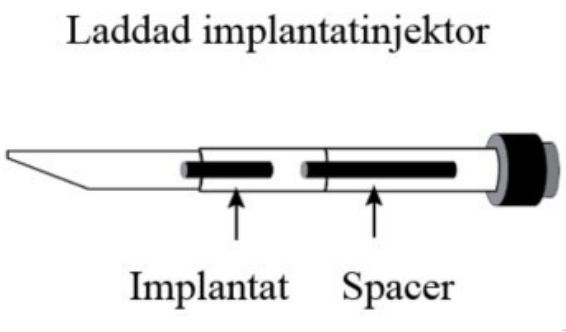
Ett implantat skall läggas in subkutant (under huden).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Desinfektion av implantationsstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen förs in.

Välj implantationsstället genom att lokalisera området på ryggen mellan nacken och ländryggen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämras i områden med dålig kärlförsörjning. Om pälsen är lång kan ett litet område behöva klippas.

1. Ta av Luer-Lockhatten från implantatinjektorn.
2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockanslutningen.
3. Lyft upp den lösa huden mellan skulderbladen. Stick in kanylen i dess fulla längd subkutant.
4. Tryck in kolvstången på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.
5. Tryck på instickstället då kanylen dras ut, och behåll trycket i 30 sekunder.
6. Undersök sprutan och kanylen för att säkerställa att implantat et inte har blivit kvar i sprutan eller kanylen och att införaren är synlig. Det kan vara möjligt att känna implantatet med fingrarna när det kommit på plats.



Implantatet är biokompatibelt (”vävnadsförenligt”) och behöver inte avlägsnas. Skulle det emellertid bli nödvändigt att avsluta behandlingen kan implantatet eller dess fragment avlägsnas genom operation av veterinär. Implantat kan lokaliseras med hjälp av ultraljud.

Sprutan kan återanvändas.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).
Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar

Alla djurslag:

I vissa fall kan implantatet gå förlorat hos behandlade djur. Om man misstänker brist på förväntad effekt ska man kontrollera att implantatet sitter kvar under huden.

Hanhund:
Ofruktsamhet uppnås från 6 veckor upp till minst 6 månader efter påbörjad behandling. Behandlade hundar skall därför fortsätta hållas borta från löpande tikar under de första 6 veckorna efter att behandling har satts in.

En av 75 hundar som behandlades med läkemedlet i kliniska prövningar parade sig med en löpande tik inom sex månader efter implantation, men detta ledde inte till dräktighet. Skulle en behandlad hund para sig med en tik mellan 6 veckor och 6 månader efter behandling, skall lämpliga åtgärder vidtas för att utesluta risken för dräktighet.

I sällsynta fall (>0,01 % till <0,1 %) har misstänkt avsaknad av förväntad effekt rapporterats (hos majoriteten av fall rapporterades en avsaknad av minskning av testikelstorlek och/eller en honhund blev parad). Bara testosteronnivåer (dvs. en etablerad surrogatmarkerare för fertilitet) kunde definitivt bekräfta en avsaknad av effekt från behandlingen.

Eventuell parning som inträffar mer än 6 månader efter tillförsel av det veterinärmedicinska läkemedlet kan resultera i dräktighet. Det är dock inte nödvändigt att hålla tikar borta från behandlade hundar efter påföljande implantationer, förutsatt att läkemedlet ges var sjätte månad.

Om misstankar finns om att det första implantatet gått förlorat så kan detta bekräftas genom att observera scrotums omkrets eller plasmatestosteronnivåer 6 veckor efter datumet för den misstänkta förlusten, vilka båda bör minska vid korrekt implantation. Om misstankar finns om att implantatet gått förlorat till följd av återimplantation efter 6 månader, så syns en progressiv ökning av scrotums omkrets såväl som plasmatestosteronnivåer. Under båda dessa omständigheter bör ett ersättningsimplantat ges.

Hundars förmåga att ge upphov till avkomma, då de återgått till normala nivåer av testosteron i plasma efter att ha behandlats med läkemedlet, har inte undersökts.

Beträffande testosteronnivåerna (en vedertagen s.k. surrogatmarkör för fertilitet), var det under kliniska prövningar mer än 80 % av de hundar som fick ett eller flera implantat, som återgick till normala nivåer av testosteron i plasma (över eller lika med 0,4 ng/ml) inom 12 månader efter implantation. Det var 98 % av hundarna som återgick till normala nivåer av testosteron i plasma inom 18 månader efter implantation. Tillgången till data som visar fullständig återgång i fråga om kliniska effekter (minskad testikelstorlek, minskad ejakulationsvolym, minskat spermieantal och minskad könsdrift), inklusive fertilitet efter 6 månader eller upprepad implantation, är dock begränsad. I mycket sällsynta fall (< 0,01 %) kan den tillfälliga infertiliteten vara i mer än 18 månader.

I kliniska prövningar bibehöll de flesta av de mindre hundarna (under 10 kg) undertryckta nivåer av testosteron i mer än 12 månader efter implantation. För mycket stora hundar (över 40 kg) finns begränsat med data, men varaktigheten av hämningen

av testosteronproduktionen var jämförbar med den som föreligger hos medelstora och stora hundar. Användning av läkemedlet till hundar med en vikt under 10 kg eller över 40 kg bör därför bli föremål för en risk/nyttobedömning utförd av veterinär.

Kirurgisk eller medicinsk kastrering kan ha oväntade effekter (dvs. förbättring eller försämring) på det aggressiva beteendet. Således bör hundar med sociopatiska störningar och som uppvisar episoder av intra-specifika (hund mot hund) och/eller inter-specifika (hund mot annan djurart) aggressioner inte kastreras varken kirurgiskt eller med implantatet.

Tik i prepubertal ålder:
Under kliniska prövningar inträffade det första löpet 6 till 24 månader efter inläggning av produkten hos 98,2 % av djuren; för 1 av 56 tikar (1,8 %) varade undertryckandet av löpet i 5 månader. 44,6 % av tikarna hade sitt första löp mellan 6 och 12 månader efter implantationen och 53,6 % mellan 12 och 24 månader efter implantationen.

Läkemedlet ska endast ges till prepubertala tikar i åldern 12−16 veckor som inte uppvisar några tecken på löp. Mätningar av hormonnivåer och vaginalutstryk kan användas för att bekräfta avsaknaden av löp.

Hankatt:
Hos könsmogna hankatter uppnås ofruktsamhet och undertryckande av urinlukt och sexuella beteenden från cirka 6 veckor till 12 månader efter implantation. Om en hankatt parar sig med en honkatt före 6 veckor eller efter 12 månader efter det att den har blivit implanterad, bör lämpliga åtgärder vidtas för att

utesluta risken för dräktighet.

När produkten implanterades i 3 månader gamla hankattungar varade nedsättningen av fertiliteten i minst 12 månader hos 100 % av katterna och i mer än 16 månader hos 20 % av katterna.

För de flesta katter sjunker testosteronnivåerna inom två veckor efter implantationen, följt av minskad testikelvolym och minskad storlek på hullingarna på penis under veckorna 4−8 efter implantationen. De sexuella beteendena börjar minska inom en vecka efter behandlingen och börjar med minskad vokalisering, följt av minskad libido, urinlukt, urinmarkering och aggressivitet från och med 4 veckor efter implantationen. Vissa sexuella beteenden, t.ex. uppstigning och nackbitning, kan också ha en social komponent, men den nedreglerade hankatten kan inte fullfölja en parning eller framkalla ägglossning hos honan. Effekter på urinlukt, urinmarkering, testikelvolym, storlek på hullingarna på penis och sexuellt beteende börjar avta efter cirka 12 månader efter implantation. Tidsförloppet och varaktigheten av den nedreglering som observeras efter behandling varierar.
28 månader är den längsta tid som observerats för att återgå till normal fertilitet efter implantation.

I en fältstudie fick 22 hankatter ett andra implantat 12 månader efter det första, vilket förlängde varaktigheten av den undertryckta reproduktionsfunktionen och de sexuella beteendena med ytterligare ett år.

Hos 1−3 % av hankatterna har bristande effekt rapporterats baserat på fortsatt sexuellt beteende, parning som resulterat i dräktighet och/eller avsaknad av dämpning av

plasmatestosteronnivåerna (en etablerad surrogatmarkör för fertilitet). I tveksamma fall bör djurägaren överväga att hålla den behandlade hankatten åtskild från honkatter där dräktighet är oönskad.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hanhund:
Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet till hanhundar som ännu inte uppnått könsmognad har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter hanhunden uppnå könsmognad innan behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet inleds.

Data visar att behandling med läkemedlet minskar hanhundens könsdrift.

Tik i prepubertal ålder:
Av de 34 tikar som implanterades mellan 16 och 18 veckors ålder i en studie, uppvisade ett djur som implanterades vid 16−17 veckors ålder och två djur som implanterades vid 17−18 veckors ålder, ett implantatinducerat löp.

Upprepad behandling med produkten har inte undersökts hos tikar och rekommenderas därför inte. Efter att ha uppnått könsmognad efter det att effekten av ett implantat upphört har information samlats in om hundarnas löpcykler och förmåga att producera kullar: inga problem med reproduktionssäkerheten har noterats. I en uppföljande undersökning avslutades sex dräktigheter hos fem tikar med en till nio levande valpar. På grund av den begränsade mängden data bör användning hos prepubertala tikar avsedda för

avel ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Användning hos könsmogna tikar för att undertrycka reproduktionsfunktionen och löpcykeln rekommenderas inte på grund av risken för att framkalla löp, vilket kan orsaka skadliga förändringar i livmoder och äggstockar (metropati, cystor) och oönskad dräktighet.

Hankatt:
Det finns inga tillgängliga data om kattungar med icke nedsjunkna testiklar vid implantation. Det rekommenderas att vänta tills testiklarna har sjunkit innan produkten används.
Det finns begränsade data om återgång till normal fertilitet efter upprepade inläggningar av läkemedlet.
Katternas förmåga att avla avkommor efter återgång till normala testosteronnivåer i plasma efter inläggning av produkten har inte helt visats, särskilt inte hos prepubertala katter. Ett beslut om att använda produkten till hankatter som är avsedda att användas för avel måste därför ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor. En annan GnRH-analog (ämne med likartad verkan som gonadotropinfrisättande hormon) har visat sig vara fosterskadlig hos laboratoriedjur. Specifika studier för att utvärdera effekten av deslorelin när medlet hanteras under graviditet har inte utförts.

Det är osannolikt att hudkontakt med läkemedlet skulle uppstå, men skulle detta ändå inträffa skall det exponerade området omgående tvättas av, då GnRH-analoger kan tas upp via huden.

Vid inläggning av läkemedlet, var noga med att undvika oavsiktlig självinjektion genom att säkerställa att djuret hålls fast på lämpligt sätt och att applikationskanylen är skyddad ända till implantationsögonblicket.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare för att få implantatet avlägsnat. Visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet:

Säkerheten hos produkten har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Hund:
Inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt ”Biverkningar” eller en knöl nära injektionsstället har observerats efter samtidig inläggning under huden av upp till 10 gånger den rekommenderade dosen och upp till 15 implantat på ett år, dvs. samtidig inläggning av 5 implantat var 6:e månad under 3 på varandra följande kurer, eller samtidig inläggning av 3 implantat var 3:e månad under 5 på varandra följande kurer. Kramper observerades hos en hanhund och en tik vid fem gånger den rekommenderade dosen. Kramperna kontrollerades med symtomatisk behandling. Histologiskt har lindriga lokala reaktioner

med kronisk inflammation i bindväv och viss kapselbildning och avlagring av kollagen noterats 3 månader efter samtidig inläggning under huden av upp till 10 gånger den rekommenderade dosen.

Katt:
I en laboratoriestudie, där hankatter fick 1 eller 3 implantat 3 gånger med 6 månaders mellanrum, utvecklade 3 av 8 en kraftig svullnad (större än 4 cm) vid injektionsstället som varade i minst 4 veckor efter den andra och/eller tredje implantationen.
Fall av ofruktsamhet har rapporterats efter överdosering (icke avsedd användning) hos nyfödda kattungar och hos en vuxen katt.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-07-22 Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

Pappkartong innehållande antingen två eller fem individuellt plastlindade implantatinjektor som har steriliserats, tillsammans med ett implantationsverktyg (ställdon) som inte har steriliserats.

Ställdonet är fäst på implantatinjektorn med hjälp av Luer Lock-anslutningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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