

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Suprelorin 4,7 mg implantat til hunde

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

### **Aktivt stof:**

Deslorelin (som deslorelinacetat) 4,7 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Implantat

Hvidt til bleggult cylindrisk implantat.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hunde (hanner).

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Til fremkaldelse af midlertidig infertilitet hos raske, fuldstændig, seksuelt modne hanhunde.

### **4.3 Kontraindikationer**

Ingen.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Infertilitet opnås fra 6 uger op til mindst 6 måneder efter første behandling. Behandlede hunde skal derfor holdes væk fra tæver i løbetid inden for de første 6 uger efter den første behandling.

En ud af 75 hunde, der blev behandlet med præparatet i kliniske forsøg parrede sig og bandt sig til en tæve i løbetid inden for 6 måneder efter implantation, men dette resulterede ikke i drægtighed. Hvis en behandlet hund parrer sig med en tæve mellem 6 uger og 6 måneder efter behandling, bør der tages passende forholdsregler for at udelukke risikoen for drægtighed.

I sjældne tilfælde er der rapporteret mistanke om manglende forventet effekt (i de fleste af tilfældene er der rapporteret om manglende reduktion af testikelstørrelse og/eller parring med en tæve har fundet sted). Kun testosteronniveauer (dvs. en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet) kan med sikkerhed verificere manglende forventet effekt. Ved mistanke om manglende behandlingseffekt, skal hundens implantat kontrolleres (f.eks. tilstedeværelse).

Enhver parring, der finder sted mere end seks måneder efter indgift af præparatet, kan resultere i drægtighed. Det er dog ikke nødvendigt at holde tæver væk fra behandlede hunde efter senere implantationer, forudsat at præparatet indgives hver 6. måned.

Hvis der er mistanke om at det første implantat er tabt, kan dette verificeres ved, at der ikke observeres reduceret omkreds af skrotum eller testosteron-niveau 6 uger efter den dato, hvor

implantatet formodes at være tabt, da begge burde reduceres i tilfælde af korrekt implantation. Hvis der er mistanke om tabt implantat i forbindelse med re-implantation efter 6 måneder, så kan der observeres en progressiv forøgelse af skrotums omkreds og/eller stigning i plasma testosteron-niveau. I begge tilfælde bør et erstatningsimplantat indgives.

Hundes evne til at avle afkom efter at være vendt tilbage til normale plasmatestosteronniveauer efter indgift af præparatet er ikke blevet undersøgt.

Med hensyn til testosteronniveauer (en anerkendt surrogatmarkør for fertilitet) vendte mere end 80 % af hunde, der havde fået en eller flere implantationer, tilbage til normale plasmatestosteronniveauer ( $\geq 0,4$  ng/ml) inden for 12 måneder efter implantation i kliniske forsøg. Otteoghalvfems procent af hundene vendte tilbage til normale plasmatestosteronniveauer inden for 18 måneder efter implantation. Imidlertid er de data begrænsede, der viser den fuldstændige reversibilitet af de kliniske virkninger (reduceret testikelstørrelse, reduceret ejakulationsvolumen, reduceret antal spermatozoer og reduceret libido), herunder fertilitet efter seks måneder eller gentaget. I meget sjældne tilfælde kan den midlertidige infertilitet vare i mere end 18 måneder.

I kliniske forsøg opretholdt de fleste hunde af mindre størrelse (<10 kg legemsvægt) suppresserede testosteronniveauer i mere end 12 måneder efter implantation. Data for meget store hundes vedkommende (>40 kg legemsvægt) er begrænsede, men varigheden af testosteronsuppressionen var sammenlignelig med den, der blev set hos middelstore og store hunde. Dyrlægen bør derfor vurdere risici/fordele ved brugen af præparatet hos hunde med en legemsvægt på mindre end 10 kg eller mere end 40 kg.

Kirurgisk eller kemisk kastration kan have uforudsigelig indflydelse (dvs. forbedring eller forværring) på aggressiv adfærd. Derfor bør hunde med adfærdsmæssige forstyrrelser og med tilfælde af uhensigtsmæssig adfærd over for andre hunde eller andre dyrearter ikke kastreres hverken kirurgisk eller med implantat.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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

Der er data, der viser, at behandling med præparatet reducerer hundens libido, men andre adfærdsmæssige ændringer (f.eks. aggression relateret til hankønnet) ikke er blevet undersøgt.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Gravide kvinder bør ikke indgive præparatet. Det er blevet påvist, at en anden GnRH-analog er føtotoxisk hos laboratoriedyr. Der er ikke gennemført specifikke forsøg med henblik på at vurdere virkningen af deslorelin, når det indgives under graviditet.

Hvis der skulle forekomme hudkontakt med dette præparat, selv om dette er usandsynligt, vaskes det eksponerede område straks, da GnRH-analoger kan absorberes gennem huden.

Når man indgiver præparatet, skal man være forsigtig for at undgå selvinjektion, ved at sikre sig, at dyrene er passende fastholdt, og at applikationskanylen er skærmet indtil implantationsøjeblikket.

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

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

En moderat hævelse på implantationsstedet var almindeligt forekommende i 14 dage under studierne af sikkerhed/virkning.

I behandlingsperioden har der været rapporteret om sjældne kliniske effekter; påvirkning af pels (f.eks. hårtab, alopeci, forandringer af hårstruktur), inkontinens, nedreguleringsrelaterede tegn (f.eks. reduceret testikelstørrelse, reduceret aktivitet, vægtøgning). I meget sjældne tilfælde kan en testikel vandre op i annulus inguinalis.

I meget sjældne tilfælde har der været forbigående øget seksuel interesse, øget testikelstørrelse og testikelsmerter - umiddelbart efter implantation. Disse tegn forsvandt uden behandling.

I meget sjældne tilfælde har der været rapporteret om forbigående adfærdsændring med udvikling af aggression (se afsnit 4.4).

Hos mennesker og dyr modulerer testosteron disponering for anfald. I meget sjældne tilfælde (<0,01%) er forbigående tilfælde af anfald rapporteret kort tid efter implantation, selvom der ikke er fastlagt en årsagssammenhæng med implantation af implantat. I nogle tilfælde havde hunden haft epileptiske anfald før implantation eller var diagnosticeret som lidende af epilepsi.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Ikke relevant.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Subkutan anvendelse.

Den anbefalede dosis er ét implantat pr. hund, uden hensyn til hundens størrelse (se også afsnit 4.4).

Inden implantationen skal implantationsstedet desinficeres for at undgå infektion. Hvis håret er langt, skal et lille område om nødvendigt klippes.

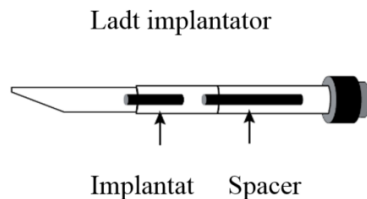
Præparatet skal implanteres subkutan i det løse skind på ryggen mellem den nederste del af halsen og det lumbale område. Undgå injektion af implantatet i fedt, da frigivelse af den aktive substans kan blive forringet i områder med lav vaskularisering.

1. Fjern luer-lock-hætten fra implantatoren.
2. Sæt aktivatoren på implantatoren ved hjælp af luer-lock-forbindelsen.
3. Løft det løse skind mellem skulderbladene. Indfør kanylen subkutan i hele dens længde.
4. Tryk aktivatorstemplet helt ned og træk samtidigt kanylen tilbage.

5. Tryk på huden på indførsesstedet, medens kanylen trækkes tilbage og oprethold trykket i 30 sekunder.

6. Undersøg sprøjten og kanylen for at sikre, at implantatet ikke er blevet tilbage i sprøjten eller kanylen, og at afstandsstykket er synligt. Man kan muligvis føle implantatet *in situ*.

Gentag indgiften hver 6. måned for at bevare virkningen.



Anvend ikke præparatet, hvis folieposen er i stykker.

Det er ikke nødvendigt at fjerne det biokompatible implantat. Skulle det imidlertid blive nødvendigt at afslutte behandlingen, kan en dyrlæge fjerne implantaterne kirurgisk. Implantater kan lokaliseres ved hjælp af ultralyd.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Der er ikke blevet observeret andre kliniske bivirkninger end nævnt i afsnit 4.6 efter samtidig subkutan indgift af op til 10 gange den anbefalede dosis.

Efter subkutan indgift af op til 10 gange den anbefalede dosis, er der ved histologi efter 3 måneder set milde lokale reaktioner med kronisk inflammation i bindevævet og en vis kapseldannelse samt deponering af kollagen.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypofyse og hypothalamus hormoner og analoger, Gonadotrophin-frigørende hormoner (GnRH), ATCvet-kode: QH01CA93.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

GnRH-agonisten, deslorelin, virker ved at supprimere funktionen af hypofyse-gonade-aksen, når den anvendes i en lav kontinuerlig dosering. Denne suppression resulterer i en manglende evne hos de behandlede dyr til at syntetisere og/eller frigive follikelstimulerende hormon (FSH) og luteiniserende hormon (LH); hormonerne, der er ansvarlige for vedligeholdelsen af drægtighed.

Den kontinuerlige lave dosis deslorelin vil reducere funktionen af de hanlige kønsorganer, libido og spermatogenese og sænke plasmatestosteronniveauet fra 4-6 uger efter implantationen. En kort forbigående forøgelse af plasmatestosteron kan ses umiddelbart efter implantationen. Målinger af plasmatestosteronkoncentrationer har påvist den vedvarende farmakologiske virkning af den kontinuerlige tilstedeværelse af deslorelin i kredsløbet i mindst seks måneder efter indgift af præparatet.

#### **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

Det er blevet vist, at niveauet af plasmadeslorelin topper 7 til 35 dage efter indgift af et implantat indeholdende 5 mg radioaktivt mærket deslorelin. Stoffet kan måles direkte i plasma op til ca. 2,5 måneder efter implantation. Deslorelin's metabolisme er hurtig.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Hydreret palmeolie  
Lecithin  
Vandfrit natriumacetat

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ingen kendte.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

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

### **6.5 Den indre emballagens art og indhold**

Implantatet leveres i en på forhånd fyldt implantator. Hver fyldt implantator er pakket i en forsejlet foliepose, som derefter bliver steriliseret. Den endelige salgsudgave består af en papæske indeholdende enten to eller fem implantatorer pakket enkeltvist i folie, som er blevet steriliseret, sammen med et implantationsudstyr (aktivator), som ikke er blevet steriliseret. Aktivatoren er sat på implantatoren ved hjælp af en forbindelse med luer-lock.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

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

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANKRIG

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første tilladelse: 10/07/2007

Dato for fornyelse: 17/05/2017

#### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

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

#### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.