Suprelorin 9,4 mg-Implantat für Hunde und Frettchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

Deslorelin (als Deslorelinacetat) 9,4 mg

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

3. Darreichungsform

Implantat

Weißes bis blassgelbes zylinderförmiges Implantat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund (Rüden) und Frettchen (Rüden)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Hunde

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

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

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

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

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

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

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

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

Frettchen

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

Die Testosteronwerte bleiben mindestens 16 Monate lang unter 0,1 ng/ml. Es wurden nicht alle Parameter der sexuellen Aktivität spezifisch geprüft (Seborrhoe, Harnmarkieren und Aggressivität). Erfolgt die Paarung später als 16 Monate nach Verabreichung des Präparates, kann sie zur Trächtigkeit führen.
Die Notwendigkeit von nachfolgenden Implantationen sollte auf der Zunahme der Hodengröße und/oder des Testosteronspiegels und der Wiederkehr der sexuellen Aktivität basieren.
Die Reversibilität der Wirkungen und die anschließende Zeugungsfähigkeit von behandelten Rüden ist nicht untersucht worden. Aus diesem Grunde sollte die Anwendung von Suprelorin nach einer Nutzen/Risiko-Beurteilung durch den Tierarzt erfolgen.
In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Frettchen verloren gehen. Der Verdacht, dass ein erstmalig gesetztes Implantat verloren gegangen ist, kann dadurch bestätigt werden, dass die Hodengröße oder der Testosteronspiegel nicht abnehmen; beides sollte nach korrekter Implantation geschehen. Falls ein Verlust des Implantates nach Re-Implantation vermutet wird, kann eine kontinuierliche Zunahme der Hodengröße und/oder des Testosteronspiegels im Plasma beobachtet werden. In beiden Situationen sollte ein Implantat nachgesetzt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hunde

Die Anwendung von Suprelorin bei Hunden vor der Geschlechtsreife ist nicht untersucht worden. Es wird deshalb empfohlen abzuwarten, bis Hunde die Geschlechtsreife erlangt haben, bevor die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.
Daten belegen, dass die Behandlung mit dem Tierarzneimittel die Libido des Hundes herabsetzt.

Frettchen

Die Anwendung des Tierarzneimittels ist bei Frettchen vor der Geschlechtsreife nicht untersucht worden. Es wird deshalb empfohlen abzuwarten, bis Frettchen die Geschlechtsreife erlangt haben, bevor die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel begonnen wird.
Die Behandlung bei Frettchen sollte zu Beginn der Fortpflanzungsperiode erfolgen.
Die behandelten Rüden können bis zu vier Jahre unfruchtbar sein. Das Tierarzneimittel sollte deshalb bei Rüden, die in der Zukunft zur Zucht vorgesehen sind, mit Vorsicht angewendet werden.
Die Verträglichkeit von wiederholten Implantationen von Suprelorin bei Frettchen ist nicht untersucht worden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Andere GnRH- Analoga haben sich bei Versuchstieren als fetotoxisch erwiesen. Spezifische Studien zur Beurteilung der Wirkung von Deslorelin, wenn es während der Trächtigkeit verabreicht wird, wurden bisher nicht durchgeführt.
Ein Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zwar unwahrscheinlich, aber wenn es dazu kommt, sollte der exponierte Bereich sofort gewaschen werden, da GnRH-Analoga über die Haut resorbiert werden können.
Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, indem dafür gesorgt wird, dass die Tiere angemessen fixiert sind und die Applikationsnadel bis zur Implantation zum Schutz mit einer Steckkappe versehen ist.
Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, um das Implantat entfernen zu lassen. Zeigen Sie ihm die Packunsgbeilage oder das Etikett.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Hunden:

Im Zeitraum von 14 Tagen nach der Implantation wurde bei Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien häufig an der Implantationsstelle eine mittelgradige Schwellung beobachtet.
Während des Behandlungszeitraums wurde selten über folgende klinische Wirkungen berichtet: Haarkleidstörungen (z.B. Haarausfall, Alopezie, Fellveränderungen), Inkontinenz, Symptome im Zusammenhang mit der Downregulierung (z.B. Abnahme der Hodengröße, verminderte Aktivität, Gewichtszunahme).In sehr seltenen Fällen kann ein Hoden in den Leistenring aufsteigen.
In sehr seltenen Fällen kam es unmittelbar nach Implantation zu einem vorübergehenden gesteigerten sexuellen Interesse, einer Größenzunahme der Hoden und Hodenschmerzen.
In sehr seltenen Fällen wurde über vorübergehende Verhaltensänderungen mit Aggression berichtet (siehe Abschnitt 4.4).
Testosteron moduliert bei Menschen und Tieren die Anfallshäufigkeit. In sehr seltenen Fällen (<0,01%) wurde über ein vorübergehendes Auftreten von Anfällen kurz nach der Implantation berichtet, obwohl ein kausaler Zusammenhang mit der Applikation des Implantats nicht festgestellt wurde. In einigen Fällen hatte der Hund bereits vor dem Einsetzen des Implantats einen epileptischen Anfall oder es wurde eine Epilepsie diagnostiziert.

Bei Frettchen:

Eine vorübergehende moderate Schwellung, Pruritus und Erythem an der Implantationsstelle wurden häufig in klinischen Studien beobachtet.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
– Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
– Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

– Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
– Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
– Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hunde:

Subkutane Anwendung

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

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

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

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

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

Frettchen:

Subkutane Anwendung.

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

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

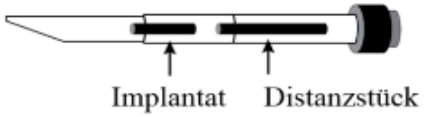
Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel beim Frettchen unter Allgemeinnarkose zu verabreichen.

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

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

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

Implantatinjektor mit Implantat



Hunde und Frettchen:

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

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

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

Frettchen:

Über Frettchen sind keine Informationen verfügbar.

Hunde:

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

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypophysen- und Hypothalamushormone und Analoga, Gonadotropin-Releasing-Hormone (GnRH),

ATCvet-Code: QH01CA93.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der GnRH-Agonist Deslorelin entfaltet seine Wirkung durch Suppression der Funktion der Hypophysen-Gonaden-Achse, wenn er kontinuierlich in niedriger Dosis verabreicht wird. Diese Suppression führt dazu, dass behandelte Tiere das follikelstimulierende Hormon (FSH) und das luteinisierende Hormon (LH), die für die Aufrechterhaltung der Fruchtbarkeit verantwortlich sind, nicht mehr bilden und/oder ausschütten können.
Die kontinuierliche Abgabe einer niedrigen Dosis Deslorelin setzt die Funktion der männlichen Fortpflanzungsorgane, die Libido und die Spermatogenese ab 4-6 Wochen nach der Implantation herab und senkt die Plasmatestosteronspiegel. Unmittelbar nach der Implantation kann es zu einem kurzen vorübergehenden Anstieg des Plasmatestosterons kommen. Die Messung der Testosteronplasmakonzentrationen hat die anhaltende pharmakologische Wirkung der kontinuierlichen Abgabe von Deslorelin in den Blutkreislauf über mindestens sechs Monate nach der Verabreichung des Tierarzneimittels bestätigt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydriertes Palmöl
Lecithin

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

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

7. Inhaber der Zulassung

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros

FRANKREICH

8. Zulassungsnummer

EU/2/07/072/003-004

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

10. Juli 2007 / 17. Mai 2017

10. Stand der Information

April 2021

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.