Suprelorin 4,7 mg-Implantat für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

Deslorelin (als Deslorelinacetat) 4,7 mg.

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

3. Darreichungsform

Implantat.

Weißes bis blassgelbes zylinderförmiges Implantat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund, Katze (Kater)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

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.

Rüde:

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

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

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

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

In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Hund verloren gehen. Für den Verlust eines erstmalig gesetzten Implantats spricht, dass der Hodenumfang oder der Plasma-Testosteronspiegel innerhalb von 6 Wochen nach dem mutmaßlichen Verlust nicht 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 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 Hündin:

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 Kitten 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Rüde:

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 Hündin:

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 implantatinduzierten 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 be-

grenzten 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 Kitten 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 Arzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden. Andere GnRH-Analoga haben sich bei Versuchstieren als fetotoxisch erwiesen. Spezifische Studien zur Beurteilung der Wirkung von Deslorelin, wenn es während der Trächtigkeit verabreicht wird, wurden bisher nicht durchgeführt.
Ein Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zwar unwahrscheinlich, aber wenn es dazu kommt, sollte der exponierte Bereich sofort 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.
Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und lassen Sie das Implantat entfernen. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Alle Zieltierarten:

Eine präpubertäre chirurgische Gonadektomie sowie eine präpubertäre hormonelle Suppression können den Schluss der Epiphysenfugen der Röhrenknochen verzögern, in der Regel ohne klinische oder pathologische Folgen.

Hund (Rüde und Hündin):

In Verträglichkeits- und Wirksamkeitsstudien wurde im Zeitraum von 14 Tagen nach der Implantation an der Implantationsstelle häufig eine mittelgradige Schwellung oder Abschuppungen festgestellt. In einem Feldversuch wurde häufig über lokale Dermatitis berichtet, die bis zu 6 Monate anhielt.

Während des Behandlungszeitraums wurde über folgende seltene Nebenwirkungen berichtet:

Veränderungen des Haarkleids (z.B. Haarausfall, Alopezie, Haarveränderungen), Harninkontinenz, Reaktionen im Zusammenhang mit der Downregulation (z.B. Abnahme der Hodengröße, reduzierte Aktivität, Gewichtszunahme) wurden während des Behandlungszeitraums selten berichtet. In sehr seltenen Fällen kann ein Hoden durch den Leistenring aufsteigen.
Sehr selten wurde über ein vorübergehendes gesteigertes sexuelles Interesse, eine Zunahme der Hodengröße und Hodenschmerzen unmittelbar nach der Implantation berichtet. Diese Reaktionen gingen ohne Behandlung zurück.
Sehr selten wurde über vorübergehende Verhaltensänderungen mit Aggression berichtet (siehe Abschnitt 4.4).
Bei Menschen und Tieren modulieren Sexualhormone (Testosteron und Progesteron) die Neigung zu Krampfanfällen. Sehr selten (<0,01 %) wurde über ein vorübergehendes Auftreten von Krampfanfällen 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.

Kater:

Am Tag der Implantation wurden häufig vorübergehende lokale Reaktionen beobachtet, die aus Rötung und Schmerzen oder Wärmeentwicklung bestanden. In einer Feldstudie wurden häufig bis zu 45 Tage nach der Implantation Schwellungen (< 5 mm) festgestellt. In einer Laborstudie wurde bei 1 von 18 Katern eine starke Schwellung (> 4 cm) berichtet, die mehr als 7 Monate anhielt.
Bei ausgewachsenen Katern können in den ersten Wochen nach der Implantation vorübergehend erhöhte sexuelle Aktivität und Herumstreunen beobachtet werden.
Es ist bekannt, dass mit einer Kastration eine erhöhte Futteraufnahme und eine Zunahme des Körpergewichts verbunden sind. Einige behandelte Kater nehmen während der Wirkungsdauer um bis zu 10% ihres Körpergewichts zu.
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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht bestimmt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Subkutane Anwendung

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

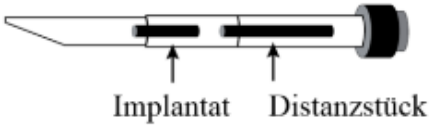
Vor der Implantation soll die Implantationsstelle desinfiziert werden, damit keine Infektionen auftreten können. Bei langhaarigem Fell ist das Fell gegebenenfalls in einem kleinen Bereich zurückzuschneiden.

Das Tierarzneimittel wird subkutan unter 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 bei Rüden alle sechs Monate und bei Katern alle 12 Monate, um die Wirksamkeit aufrecht zu erhalten.

Implantatinjektor mit Implantat



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

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

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

Hund:

Nach gleichzeitiger subkutaner Gabe des bis zu 10-fachen der 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 3-mal hintereinander oder bei gleichzeitigem Einsetzen von 3 Implantaten alle 3 Monate 5-mal hintereinander, wurden keine anderen klinischen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 4.6 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 von bis zum 10-Fachen der 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 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 Kitten sowie bei einem ausgewachsenen Kater wurde über Fälle von Unfruchtbarkeit berichtet.

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, unkastriert oder chirurgisch kastriert, das follikelstimulierende Hormon (FSH) und das luteinisierende Hormon (LH), die für die Aufrechterhaltung der Fruchtbarkeit und für sekundäres Sexualverhalten verantwortlich sind, nicht mehr bilden und/oder ausschütten können.

Bei Rüden oder Katern setzt die kontinuierliche Abgabe einer niedrigen Dosis Deslorelin die Funktion und die Größe der männlichen Fortpflanzungsorgane, den Geschlechtstrieb 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 bei Hunden und zwölf Monate bei Katern nach der Verabreichung des Tierarzneimittels bestätigt.

Bei nicht geschlechtsreifen Hündinnen hält die kontinuierliche niedrige Dosis von Deslorelin das Tier in einem physiologisch immaturen Zustand und verhindert den Anstieg der Östradiol- und Progesteronspiegel im Plasma. Diese hormonelle Supprimierung unterdrückt die Entwicklung und Funktion der weiblichen Fortpflanzungsorgane und das, mit einer Läufigkeit verbundene Sexualverhalten und entsprechende Veränderungen in der Vaginalzytologie.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Hund:

Es wurde gezeigt, dass 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.

Kater:

In einer Studie zur Untersuchung der Pharmakokinetik bei Katern wurde gezeigt, dass die Plasmakonzentrationen von Deslorelin nach 2 Stunden ihren Maximalwert (C_{max}) von etwa 100 ng/ml erreichen, gefolgt von einem raschen Rückgang um 92% bis 24 Stunden nach der Implantation. Nach 48 Stunden wurde eine langsame und kontinuierliche Abnahme der Plasmakonzentration von Deslorelin beobachtet. Die Dauer der Deslorelin-Freisetzung aus Suprelorin-Implantaten, berechnet als messbare Deslorelin-Plasmakonzentrationen, variierte zwischen 51 Wochen und mindestens 71 Wochen (Ende der Studie).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydriertes Palmöl
(3-sn-Phosphatidyl)cholin
Natriumacetat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: ***2 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 ist. Pappschachtel mit entweder zwei oder fünf einzeln in Folie verpackten, sterilisierten Implantatinjektoren zusammen mit einem nicht sterilen Betätiger. Der Betätiger wird am Luer-LockAnschluss des Implantatinjektors befestigt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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/2/07/072/001-002

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

10. Juli 2007 / 17. Mai 2017

10. Stand der Information

Juni 2022

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.