

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suprelorin® 4,7 mg ad us. vet., Implantat für Hunde (Rüden und Hündinnen) und Katzen (Kater)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Implantat enthält:

Wirkstoff:

Deslorelin 4,7 mg als Deslorelinacetat

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)

Hunde (Rüden und Hündinnen), Katzen (Kater)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Hunderüden:

Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen Hunderüden.

Bei Hündinnen vor Eintreten der Pubertät:

Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit sowie zur Verschiebung des ersten Östrus, der Läufigkeit und Verhinderung einer Trächtigkeit bei gesunden, jungen, nicht kastrierten, und nicht geschlechtsreifen Hündinnen. Das Implantat muss im Alter von 12 bis 16 Wochen eingesetzt werden.

Bei Katern:

Zur Erzielung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit, zur Unterdrückung des Uringeruchs und zur Unterdrückung des Sexualverhaltens wie Libido, Vokalisieren, Urinmarkieren oder Aggressivität bei nicht geschlechtsreifen oder geschlechtsreifen nicht kastrierten Katern ab einem Alter von 3 Monaten.

4.3 Gegenanzeigen

Kryptorchismus

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Alle Zieltierarten:

In gewissen Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Tier verloren gehen. Falls eine mangelnde Wirksamkeit vermutet wird, sollte das Vorhandensein des Implantats subkutan überprüft werden.

Bei Hunderüden:

Eine Unfruchtbarkeit wird im Zeitraum von 6 Wochen bis mindestens 6 Monate nach Erstbehandlung erreicht. Behandelte Rüden sollen deshalb in den ersten 6 Wochen nach Erstbehandlung von läufigen Hündinnen ferngehalten werden. Bei einem der 75 Rüden, die im Rahmen von klinischen Studien mit Suprelorin 4,7 mg behandelt wurden, kam es innerhalb von 6 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 6 Wochen und 6 Monaten nach der Behandlung mit einer Hündin paaren, sind angemessene Massnahmen zu ergreifen, um ein Trächtigkeitsrisiko bei der Hündin auszuschliessen.

In seltenen Fällen (4,7 mg: > 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.

Jede Paarung, die später als 6 Monate nach der Implantation erfolgt, kann zu einer Trächtigkeit führen. Es ist jedoch nach dem anfänglichen Zeitraum von 6 Wochen nicht notwendig, läufige Hündinnen von kontinuierlich behandelten Rüden fernzuhalten, sofern das Implantat alle 6 Monate erneuert wird.

In bestimmten Fällen kann das Implantat bei einem behandelten Rüden verloren gehen. Für den Verlust eines erstmalig gesetzten Implantats spricht, dass der Hodenumfang oder der Plasma-Testosteronspiegel innerhalb von 6 Wochen nach der Implantation nicht sinkt; beides sollte nach korrekter Implantation abnehmen. Falls ein Implantat nach Reimplantation verloren geht, kann eine kontinuierliche Zunahme des Hodenumfangs und/oder des Testosteronspiegels beobachtet werden. In beiden Situationen sollte ein Implantat nachgesetzt werden.

Es wurde nicht untersucht, wie sich die Zeugungsfähigkeit von Rüden nach der Applikation von Suprelorin verhält, nachdem sich der Plasmatestosteronspiegel wieder normalisiert hat.

Hinsichtlich des Plasmatestosteronspiegels, der einen anerkannten Marker zum indirekten Nachweis der Fruchtbarkeit darstellt, zeigte sich innerhalb von 12 Monaten nach Implantation bei mehr als 80 % der Rüden, die ein oder mehrere Implantate erhalten hatten, eine Normalisierung der Werte ($\geq 0,4$ ng/ml). Innerhalb von 18 Monaten nach Implantation normalisierten sich die Plasmatestosteronspiegel bei 98 % der Rüden.

In sehr seltenen Fällen ($< 0,01$ %) kann die temporäre Infertilität über 18 Monate dauern.

Vor der Verwendung des Implantats bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg oder über 40 kg sollte vom Tierarzt eine Nutzen-/Risikobeurteilung durchgeführt werden, da dazu begrenzt Daten vorliegen. 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. Rüden 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.

Bei nicht geschlechtsreifen Hündinnen:

Wegen möglicher schwerer Komplikationen (Induktion eines Östrus mit möglicher nachfolgender Metropathie oder Uterus-/Ovarzysten) wird der Einsatz bei geschlechtsreifen Hündinnen nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 4.5). Der erste Östrus tritt bei 98,2 % der Hündinnen frühestens 6 Monate nach dem Einsetzen des Implantats ein, bei 1 von 56 Hündinnen dauerte das Unterdrücken des Östrus 5 Monate. Im Einzelnen trat bei 44,6 % der Hündinnen der Östrus zwischen 6 und 12 Monaten nach der Implantation, bei 53,6 % zwischen 12 und 24 Monaten nach der Implantation ein.

Das Tierarzneimittel soll nur bei präpubertären Hündinnen im Alter zwischen 12 und 16 Wochen eingesetzt werden, welche keine Anzeichen eines Östrus zeigen. Um die Abwesenheit eines Östrus zu bestimmen, können Hormonkonzentrationen im Blut gemessen und Scheidenabstriche untersucht werden.

Bei Katern:

Das Implantat kann bei Katern ab dem Alter von 3 Monaten eingesetzt werden.

Bei geschlechtsreifen Katern wird eine Infertilität und das Unterdrücken von Uringeruch und Sexualverhalten von 6 Wochen bis mindestens 12 Monaten nach Einsetzen des Implantats erreicht. Falls sich ein Kater vor 6 Wochen oder nach 12 Monaten nach Einsetzen des Implantats mit einer

Kätzin paart, sollten geeignete Massnahmen getroffen werden, um das Risiko einer Trächtigkeit auszuschliessen.

Bei Einsetzen des Implantats in 3 Monate alten männlichen Katzenwelpen wurde die Fertilität bei 100 % der männlichen Katzenwelpen während mindestens 12 Monaten unterdrückt, bei 20 % der männlichen Katzenwelpen während mehr als 16 Monaten.

In einer Feldstudie wurde 22 Katern 12 Monate nach der ersten Implantation ein zweites Implantat verabreicht, wodurch sich die Dauer der unterdrückten Hormonproduktion und des unterdrückten Sexualverhalten um ein weiteres Jahr verlängerte.

In Einzelfällen reagieren die Kater variabel auf die Behandlung, hauptsächlich hinsichtlich dem zeitlichen Verlauf und der Dauer der Unterdrückung der Hormonproduktion. Bei den meisten Katern fällt der Testosteronlevel innerhalb von 2 Wochen nach der Implantation, gefolgt von einer reduzierten Hodengrösse und einer reduzierten Grösse der Penisstacheln zwischen 4 bis 8 Wochen nach der Implantation. Der Sexualtrieb nimmt innerhalb einer Woche nach Implantation ab, beginnend mit reduzierter Vokalisation, gefolgt von einer Reduktion der Libido, Harngeruch, Harnmarkieren und Aggressivität ab 4 Wochen nach der Implantation. Einzelne Verhaltensweisen des Sexualtriebes, wie Aufsteigen und Nackenbeissen können auch auf eine soziale Komponente zurückzuführen sein. Trotzdem kann ein downregulierter Kater keinen Deckakt vollziehen oder bei der Kätzin eine Ovulation induzieren. Klinische Effekte bezüglich Uringeruch, Urinmarkieren, Hodengrösse, Grösse der Penisstacheln beginnen frühestens 12 Monate nach Implantation abzunehmen.

Bei 1 bis 3 % der Kater wurde über ein Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit berichtet, dies aufgrund eines weiterhin ausgeprägten Sexualtriebs, einer Paarung welche zu einer Trächtigkeit führte und/oder einer fehlenden Reduktion des Plasmatestosteronspiegels.

In einer retrospektiven Studie kam es bei 1 von 37 Katern 81 Tage nach der Implantation zu einer erfolgreichen Paarung. Darauf basierend sollte beachtet werden, dass Kater in Einzelfällen bis zu 3 Monate nach der Implantation fruchtbar bleiben können.

Im Zweifelsfall sollte der behandelte Kater getrennt von Kätzinnen gehalten werden, bei denen eine Trächtigkeit unerwünscht ist.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Zieltierarten:

Das Implantat ist biokompatibel und muss deshalb nicht entfernt werden. Sollte es jedoch notwendig sein, die Behandlung z.B. aufgrund erwünschter vorzeitiger Wiederherstellung der Fruchtbarkeit

abzubrechen, kann das Implantat oder Fragmente davon vom Tierarzt **chirurgisch entfernt** werden. Die Implantate lassen sich mittels Ultraschall lokalisieren. Die Reversibilität der Fruchtbarkeit nach der Entfernung des Implantates wurde nicht untersucht.

Bei Hunderüden:

Die Anwendung des Implantats bei noch nicht geschlechtsreifen Hunden wurde nicht untersucht. Daher wird empfohlen, vor dem Einleiten einer Behandlung das Eintreten der Geschlechtsreife abzuwarten.

Studiendaten zeigen, dass die Behandlung mit Suprelorin die Libido der Rüden verringert.

Bei Hündinnen:

Bei Hündinnen kann die Implantation nach dem Alter von 16 Wochen einen Östrus induzieren, welcher mit Komplikationen (z.B. persistierender Östrus, ovariale Zysten, Metropathien, induzierte Laktation) assoziiert sein kann. Bei Hündinnen, die älter sind als 16 Wochen, sollte das Implantat nur bei bereits downregulierten, nicht geschlechtsreifen Hündinnen und unter Berücksichtigung einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt angewendet werden. Eine enge Überwachung hinsichtlich durch das Implantat induzierter Anzeichen von Läufigkeit und damit verbundenen Komplikationen wird empfohlen.

Wiederholte Behandlungen mit dem Tierarzneimittel wurden bei Hündinnen nicht in klinischen Studien untersucht und werden nicht empfohlen.

Die Fruchtbarkeit von Hündinnen, die nach dem Abklingen der Wirkung des Implantats die Geschlechtsreife erreichten, wurde untersucht. Es konnte keine Beeinträchtigung der Fertilität festgestellt werden. Aufgrund der begrenzten Daten soll der Einsatz für zur Zucht vorgesehene Hündinnen nur nach einer Nutzen-Risiko Bewertung durch den Tierarzt erfolgen.

Die Anwendung bei geschlechtsreifen Hündinnen zur Unterdrückung der Fortpflanzungsfähigkeit und des Östrus wird nicht empfohlen, da die Gefahr besteht, dass ein Östrus ausgelöst wird, der zu Erkrankungen des Uterus und der Ovarien (Metropathie, Zysten) und ungewollter Trächtigkeit führen kann.

Bei Labortieren kann die Behandlung während der Trächtigkeit eine verlängerte Geburt und ein reduziertes mütterliches Verhalten verursachen.

Bei Katern:

Es wird empfohlen, das Implantat erst anzuwenden, wenn der Hodenabstieg beendet ist.

Es liegen nur begrenzte Daten zur Reversibilität der Fertilität nach wiederholter Anwendung des Tierarzneimittels vor. Die Zeugungsfähigkeit von Katern nach der Rückkehr zu normalen Plasmatestosteronspiegeln ist nicht vollständig nachgewiesen worden, insbesondere bei präpubertären Katzen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katern, die zur Zucht verwendet werden sollen, muss daher von Fall zu Fall getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Das Implantat sollte nicht durch schwangere Frauen verabreicht werden. Andere GnRH-Analoga haben sich bei Versuchstieren als fetotoxisch erwiesen. Spezifische Studien zur Beurteilung der Wirkung von Deslorelin auf die Schwangerschaft wurden keine 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 aufgenommen werden können.

Um eine versehentliche Selbstinjektion während der Applikation zu vermeiden, ist für eine angemessene Fixierung des Tieres zu sorgen und die Kanüle sollte bis zum Zeitpunkt der Implantation mit der Schutzkappe versehen bleiben. Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion sofort einen Arzt konsultieren und das Implantat entfernen lassen. Dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorweisen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Alle Zieltierarten:

Die Unterdrückung der präpubertalen Hormone kann zu einem verzögerten Schluss der Epiphysenfugen führen. Dies hat normalerweise keine klinischen Auswirkungen.

Bei Hunderüden und Hündinnen:

Während 14 Tagen nach Implantation kann an der Implantationsstelle eine mittelgradige Schwellung beobachtet werden. Lokale Dermatitis wurde in den Feldstudien bis zu 6 Monaten nach der Implantation häufig beobachtet. Histologische Untersuchungen 3 Monate nach der Implantation haben leichte lokale Reaktionen mit chronischer Bindegewebsentzündung und einer gewissen Verkapselung sowie Kollagenablagerungen ergeben.

Während des Behandlungszeitraums wurden über folgende klinische Effekte selten berichtet: Haarkleidstörungen (z.B. Haarausfall, Alopezie, Haarveränderungen), Harninkontinenz, Reaktionen im Zusammenhang mit der Downregulation (z.B. Abnahme der Hodengrösse, reduzierte Aktivität, Gewichtszunahme). In sehr seltenen Fällen kann der Hoden in den Inguinalring aufsteigen.

In sehr seltenen Fällen kam es unmittelbar nach Implantation zu einem vorübergehenden gesteigerten sexuellen Interesse, einer Grössenzunahme des Hodens und Hodenschmerzen. Diese Reaktionen gingen ohne Behandlung zurück.

In sehr seltenen Fällen wurde über vorübergehende Verhaltensänderungen mit Aggression (siehe unter Abschnitt 4.4) berichtet.

Bei Mensch und Tier moduliert Testosteron die Anfälligkeit für epileptische Anfälle. In sehr seltenen Fällen wurde kurz nach der Implantation über ein vorübergehendes Auftreten von epileptischen Anfällen berichtet. Ein kausaler Zusammenhang mit der Applikation des Implantats wurde jedoch nicht nachgewiesen. In einigen Fällen hatte der Hund vor der Verabreichung des Implantats bereits einen epileptischen Anfall erlitten oder es wurde bereits vor der Verabreichung des Implantats eine Epilepsie diagnostiziert.

Bei Katern:

Vorübergehende und milde lokale Reaktionen, bestehend aus Rötungen und Schmerzen am Tag des Einsetzens des Implantats wurden häufig beobachtet. In einer Feldstudie wurden leichtgradige Schwellungen in ca. 3 % bei Katern im Kundenbesitz bis 45 Tage nach Einsetzen des Implantats beobachtet. Hochgradige Schwellungen (> 4 cm), die mehr als 7 Monate andauerten, wurden in einer Laborstudie bei 1 von 18 Katzen festgestellt.

Geschlechtsreife Kater können während den ersten Wochen nach der Implantation erhöhte sexuelle Aktivität zeigen und vermehrt herumstreunen.

Erhöhte Futteraufnahme und Gewichtszunahme sind bekannt nach der Kastration. Bei einigen Katzen wurde eine um 10 % erhöhte zusätzliche Gewichtszunahme 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 1.000 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

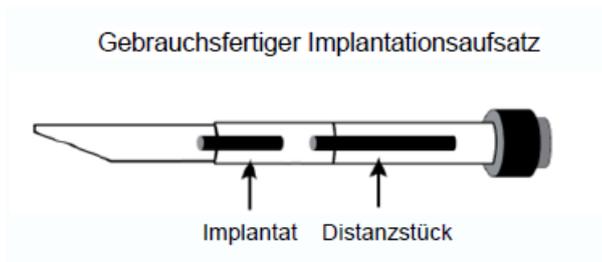
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Bei Labortieren kann die Behandlung während der Trächtigkeit eine verlängerte Geburt und ein reduziertes mütterliches Verhalten verursachen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Subkutane Applikation.



Implantate aus beschädigten Folienbeuteln nicht verwenden.

Die empfohlene Dosierung beträgt ein Implantat pro Rüde, Hündin oder Kater, unabhängig von der Grösse des Rüden, der Hündin oder des Katers.

Die Implantationsstelle vor der Implantation desinfizieren um Infektionen zu vermeiden. Falls erforderlich, langhaariges Fell in einem kleinen Bereich ausscheren.

Die Schutzkappe vom Luer-Lock-Ansatz des Implantationsaufsatzes entfernen und den Applikator am Luer-Lock-Ansatz des Implantationsaufsatzes befestigen.

Das Implantat wird subkutan in die zwischen unterem Nackenbereich und Lumbalbereich liegende, lose Rückenhaut eingesetzt. Eine Implantation ins Fettgewebe ist zu vermeiden, da die Abgabe des Wirkstoffs in Bereichen mit geringer Gefässversorgung beeinträchtigt sein kann. Die lose Haut zwischen den Schulterblättern etwas anheben und die Kanüle des Implantationsaufsatzes in ihrer gesamten Länge subkutan einführen. Den Kolben des Applikators voll heruntergedrückt halten und dabei gleichzeitig die Kanüle langsam zurückziehen. Beim Herausziehen der Kanüle die Haut an der Implantationsstelle zusammendrücken und den Druck ca. 30 Sekunden lang aufrechterhalten. Den Implantationsaufsatz und die Kanüle kontrollieren, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht im Implantationsaufsatz oder in der Kanüle zurückgeblieben ist und dass das Distanzstück (hellblau) sichtbar ist. Das eingesetzte Implantat lässt sich *in situ* palpieren.

Nur bei Hunderüden und Katern:

Um die Wirkung aufrecht zu erhalten, muss alle 6 Monate (Hunderüde) bzw. alle 12 Monate (Kater) ein neues Implantat eingesetzt werden.

Bitte beachten Sie auch die Vorsichtsmassnahmen im Abschnitt 4.5 „Besondere Warnhinweise für die Anwendung“.

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

Bei Hunderüden und Hündinnen:

Nach einer gleichzeitigen Implantation einer 10fach höheren als der empfohlenen Dosis (Suprelorin 4,7 mg) und bis zu 15 Implantaten während eines Jahres, das heisst gleichzeitige Anwendung von 5 Implantaten alle 6 Monate für 3 aufeinanderfolgende Perioden oder gleichzeitige Anwendung von 3 Implantaten alle 3 Monate für 5 aufeinanderfolgende Perioden, wurden keine zusätzlichen klinischen unerwünschten Wirkungen als den unter Abschnitt 4.6 aufgeführten beobachtet. Dazu gehören -je nach Geschlecht- Schwellung an der Implantationsstelle, Haarkleidstörungen (z.B. Haarausfall, Alopezie, Haarveränderungen), Harninkontinenz, Veränderung der Hodengrösse, reduzierte Aktivität, Gewichtszunahme, vorübergehendes gesteigertes sexuelles Interesse sowie Verhaltensänderungen mit Aggression. Epileptische Anfälle wurden beobachtet bei einem Rüden und einer Hündin bei der 5fachen empfohlenen Dosierung. Die epileptischen Anfälle wurden symptomatisch therapiert. Nach der gleichzeitigen subkutanen Applikation einer Dosis, die 10 (Suprelorin 4,7 mg) Implantaten entspricht, wurden bei Hunden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. In den behandelten Gruppen kam es im Vergleich zur Kontrollgruppe zu Verzögerungen des Epiphysenschlusses. Dies hat normalerweise keine klinischen Auswirkungen.

Histologische Untersuchungen 3 Monate nach der Implantation einer 10fach höheren als der empfohlenen Dosis haben leichte lokale Reaktionen mit chronischer Bindegewebsentzündung und einer gewissen Verkapselung sowie Kollagenablagerungen ergeben.

Bei Katern:

Nach einer gleichzeitigen Implantation von 3 Implantaten alle 6 Monate für 3 aufeinanderfolgende Perioden wurden keine zusätzlichen klinischen Wirkungen als den unter Abschnitt 4.6 aufgeführten und zu erwartende Auswirkungen auf die reproduktiven Organe beobachtet. In den behandelten Gruppen kam es im Vergleich zur Kontrollgruppe zu Verzögerungen des Epiphysenschlusses. Dies hat normalerweise keine klinischen Auswirkungen.

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, kontinuierlich in niedriger Dosis verabreicht, wirkt durch Suppression der Funktion der Hypophysen-Gonaden-Achse. Diese Suppression führt bei den behandelten Tieren dazu, dass das follikelstimulierende Hormon (FSH) und das luteinisierende Hormon (LH), die für die Aufrechterhaltung der Fruchtbarkeit verantwortlich sind, weder gebildet noch ausgeschüttet werden.

Bei **Rüden oder Katern** senkt die kontinuierliche Abgabe einer niedrigen Dosis Deslorelin den Plasmatestosteronspiegel und die Funktion der männlichen Fortpflanzungsorgane; die Libido sowie die Spermatogenese werden ab 4 bis 6 Wochen nach der Implantation herabgesetzt. Während der Behandlungsdauer verringert sich die Hodengröße. Die potentiellen Folgewirkungen einer Langzeitbehandlung auf die Prostata, das Fell und die Muskelmasse wurden nicht gezielt untersucht.

In den klinischen Untersuchungen wurde das Verhalten der Rüden nicht beurteilt. Bedingt durch den Wirkmechanismus kann jedoch ein Einfluss auf das geschlechtshormonabhängige Verhalten vermutet werden.

Unmittelbar nach Implantation kann es zu einem kurzen vorübergehenden Anstieg des Plasmatestosteronspiegels kommen. Untersuchungen zur klinischen Relevanz dieses Testosteronpeaks liegen keine vor. Bedingt durch den Wirkmechanismus kann eine vorübergehende Zunahme der testosteronabhängigen Einflüsse nicht ausgeschlossen werden.

Messungen der Plasmatestosteronspiegel haben die anhaltende pharmakologische Wirkung einer kontinuierlichen Abgabe von Deslorelin in den Blutkreislauf bei Hunden während mindestens 6 Monaten bei den Implantaten mit 4,7 mg und mindestens 12 Monaten bei den Implantaten mit 9,4 mg sowie bei Katzen während mindestens 12 Monaten nach Implantation bestätigt.

Bei **nicht geschlechtsreifen Hündinnen** verursacht die kontinuierliche niedrige Dosis von Deslorelin einen physiologisch unreifen Zustand und verhindert den Anstieg der Plasma-Östradiol- und Progesteronspiegel. Diese hormonelle Downregulation unterdrückt die Entwicklung und die Funktion der weiblichen Reproduktionsorgane und damit verbundene Verhaltenszeichen einer Läufigkeit sowie Veränderungen der vaginalen Zytologie.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Hunden (Rüden und Hündinnen):

Es wurde gezeigt, dass bei Hunden die maximale Plasmakonzentration 7 – 35 Tage nach Einsetzen eines Implantates von 5 mg Deslorelin erreicht wird. Der Wirkstoff kann bis ca. 2,5 Monate nach der Implantation direkt im Plasma nachgewiesen werden. Deslorelin wird rasch metabolisiert.

Bei Katern:

Die Plasmakonzentration von Deslorelin erreicht nach 2 Stunden nach der Implantation (T_{max}) einen Spitzenwert von etwa 100 ng/ml (C_{max}), gefolgt von einem raschen Rückgang um 92 % 24 Stunden nach der Implantation. Nach 48 Stunden wurde ein langsamer und kontinuierlicher Rückgang der Plasmakonzentration von Deslorelin beobachtet. Die Dauer der Deslorelinfreisetzung aus Suprelorin-Implantaten, berechnet als messbare Plasma-Deslorelin-Konzentrationen, variierte von 51 Wochen bis mindestens 71 Wochen (Ende der Studie).

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Hydriertes Palmöl

Lecithin

Natriumacetat wasserfrei

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Implantat darf nur im unversehrten Folienbeutel bis zu dem mit ‚EXP‘ bezeichneten Datum verwendet werden. Der Applikator ist wiederverwendbar.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Implantat für Hunde (Rüden und Hündinnen) und Katzen (Kater):

2 Implantate mit 4,7 mg (steril, in gebrauchsfertigen Implantationsaufsätzen, jeweils in einem Folienbeutel verpackt) + 1 Applikator (nicht steril, wiederverwendbar) in einer Faltschachtel

5 Implantate mit 4,7 mg (steril, in gebrauchsfertigen Implantationsaufsätzen, jeweils in einem Folienbeutel verpackt) + 1 Applikator (nicht steril, wiederverwendbar) in einer Faltschachtel

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 59'061 001, 2 Stück Implantate 4,7 mg mit 1 Applikator

Swissmedic 59'061 002, 5 Stück Implantate 4,7 mg mit 1 Applikator

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.06.2009. Datum der letzten Erneuerung: 18.12.2023

10. STAND DER INFORMATION

21.10.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.