

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suprelorin[®] 4,7 mg ad us. vet., implant pour chiens (chiens mâles et chiennes) et chats (chats mâles)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 implant contient:

Substance active:

Desloréline 4,7 mg sous forme d'acétate de desloréline

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Implant.

Implant cylindrique blanc à jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens (chiens mâles et chiennes), chats (chats mâles)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens mâles:

Induction d'une infertilité temporaire chez les chiens mâles en bonne santé, non castrés et à maturité sexuelle.

Chez les chiennes avant la puberté:

Pour obtenir une infertilité temporaire ainsi que pour retarder le premier œstrus, les chaleurs et pour prévenir la gestation chez les chiennes en bonne santé, jeunes, non stérilisées et sexuellement immatures. Le produit doit être implanté à l'âge de 12 à 16 semaines.

Chez les chats mâles:

Pour obtenir une stérilité temporaire, pour supprimer l'odeur de l'urine et pour supprimer le comportement sexuel tel que la libido, les vocalisations, le marquage urinaire ou l'agressivité chez les chats mâles sexuellement immatures ou sexuellement matures non castrés à partir de l'âge de 3 mois.

4.3 Contre-indications

Cryptorchidie

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Toutes les espèces cibles:

Dans certains cas, l'implant peut être perdu chez un animal traité. Si un manque d'efficacité est suspecté, la présence de l'implant sous-cutané doit être vérifiée.

Chez les chiens mâles:

L'infertilité est atteinte entre 6 semaines et au moins 6 mois après le traitement initial. Les chiens mâles traités doivent donc être tenus à l'écart des chiennes en chaleur pendant les 6 semaines suivant le traitement initial. Un des 75 mâles traités par Suprelorin 4,7 mg dans le cadre d'études cliniques s'est accouplé et a copulé avec une chienne en chaleur dans les 6 mois suivant l'implantation, mais cela n'a pas entraîné la gestation de la chienne. Si un mâle traité s'accouple avec une chienne entre 6 semaines et 6 mois après le traitement, des mesures appropriées doivent être prises afin d'exclure tout risque de gestation chez la chienne.

Dans de rares cas (4,7 mg: > 0,01 % à < 0,1 %), un manque d'efficacité a été suspecté (dans la majorité des cas, une réduction insuffisante de la taille des testicules a été rapportée et/ou une chienne a été saillie). Le manque d'efficacité ne peut être démontré que par la détermination du taux de testostérone (marqueur établi de la fertilité).

Tout accouplement qui a lieu plus de 6 mois après l'implantation peut entraîner une gestation. Toutefois, après la période initiale de 6 semaines, il n'est pas nécessaire de tenir les chiennes en chaleur à l'écart des mâles traités en continu, à condition que l'implant soit renouvelé tous les 6 mois.

Dans certains cas, l'implant peut être perdu chez un chien mâle traité. Un argument en faveur de la perte d'un implant posé pour la première fois est que la circonférence testiculaire ou le taux de testostérone plasmatique ne diminuent pas dans les 6 semaines suivant l'implantation; les deux devraient diminuer après une implantation correcte. Si un implant est perdu après réimplantation, on peut observer une augmentation continue de la circonférence testiculaire et/ou du taux de testostérone. Dans les deux situations, un implant devrait être réimplanté.

Aucune étude n'a été menée sur la capacité des chiens mâles à procréer après l'application de Suprelorin, une fois que le taux de testostérone plasmatique est revenu à la normale.

En ce qui concerne le taux de testostérone plasmatique, qui est un marqueur reconnu pour la détection indirecte de la fertilité, une normalisation des taux a été observée dans les 12 mois suivant

l'implantation chez plus de 80 % des chiens mâles ayant reçu un ou plusieurs implants ($\geq 0,4$ ng/ml). Dans les 18 mois suivant l'implantation, les taux de testostérone plasmatique se sont normalisés chez 98 % des chiens mâles.

Dans de très rares cas ($< 0,01$ %), l'infertilité temporaire peut durer plus de 18 mois.

Avant d'utiliser l'implant chez des chiens pesant moins de 10 kg ou plus de 40 kg, le vétérinaire doit procéder à une évaluation du rapport bénéfice/risque, car les données disponibles à ce sujet sont limitées. Lors des essais cliniques avec Suprelorin 4,7 mg, la durée moyenne de la suppression de la testostérone chez les chiens de petite taille (< 10 kg) a été 1,5 fois plus longue que chez les chiens de grande taille.

La castration chirurgicale ou médicamenteuse peut avoir des conséquences inattendues sur le comportement d'agression (amélioration ou aggravation). Les chiens mâles présentant des troubles sociopathiques et des épisodes d'agression intraspécifique (chien à chien) et/ou interspécifique (chien à une autre espèce) ne devraient donc pas être castrés chirurgicalement ou par implant.

Chez les chiennes qui sont sexuellement immature:

En raison de complications graves possibles (induction d'un œstrus pouvant être suivi d'une métropathie ou de kystes utérins/ovariens), l'utilisation n'est pas recommandée chez les chiennes sexuellement matures (voir rubrique 4.5).

Le premier œstrus se produit chez 98,2 % des chiennes au plus tôt 6 mois après la mise en place de l'implant, et chez 1 chienne sur 56, la suppression de l'œstrus a duré 5 mois. Plus précisément, l'œstrus est apparu chez 44,6 % des chiennes entre 6 et 12 mois après l'implantation, et chez 53,6 % entre 12 et 24 mois après l'implantation.

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que chez les chiennes prépubères âgées de 12 à 16 semaines qui ne présentent pas de signes d'œstrus. Pour déterminer l'absence d'œstrus, on peut mesurer les concentrations d'hormones dans le sang et examiner des frottis vaginaux.

Chez les chats mâles:

L'implant peut être posé chez les chats mâles à partir de l'âge de 3 mois.

Chez les chats mâles sexuellement matures, l'infertilité et la suppression de l'odeur d'urine et du comportement sexuel sont obtenues de 6 semaines à au moins 12 mois après la mise en place de l'implant. Si un chat mâle s'accouple avec une femelle avant 6 semaines ou après 12 suivant l'implantation, des mesures appropriées doivent être prises pour exclure tout risque de gestation.

Lors de l'insertion de l'implant chez des chatons mâles âgés de 3 mois, la fertilité a été supprimée chez 100 % des chatons mâles pendant au moins 12 mois, et chez 20 % des chatons mâles pendant plus de 16 mois.

Dans une étude de terrain, 22 chats mâles ont reçu un deuxième implant 12 mois après la première implantation, ce qui a prolongé d'une année supplémentaire la durée de la production d'hormones et du comportement sexuel supprimés.

Dans certains cas, les chats mâles réagissent de manière variable au traitement, principalement en ce qui concerne l'évolution et la durée de la suppression de la production d'hormones. Chez la plupart des chats mâles, le niveau de testostérone chute dans les 2 semaines suivant l'implantation, suivi d'une réduction de la taille des testicules et d'une réduction de la taille des épines du pénis entre 4 et 8 semaines après l'implantation. Les comportements sexuels commencent à s'atténuer dans la semaine suivant l'implantation. Cela commence par la diminution des vocalisations suivie par une baisse de la libido, de l'odeur des urines, du marquage urinaire et de l'agressivité à partir de 4 semaines après l'implantation. Certains comportements de l'instinct sexuel, p. ex. chevaucher et mordre le cou, peuvent également être dus à une composante sociale. Néanmoins, un chat mâle en phase de désensibilisation ne peut pas effectuer de saillie ou induire une ovulation chez la femelle. Les effets cliniques concernant l'odeur de l'urine, le marquage urinaire, la taille des testicules, la taille des spicules péniens commencent à diminuer au plus tôt 12 mois après l'implantation.

Chez 1 à 3 % des chats mâles, un manque d'efficacité a été rapporté, en raison d'un désir sexuel toujours prononcé, d'un accouplement qui a conduit à une gestation et/ou d'une absence de réduction du taux de testostérone plasmatique.

Dans une étude rétrospective, 1 mâle sur 37 s'est accouplé avec succès 81 jours après l'implantation. Sur la base de ces résultats, il convient de noter que les mâles peuvent, dans certains cas, rester fertiles jusqu'à 3 mois après l'implantation.

En cas de doute, le chat mâle traité doit être séparé des femelles chez qui la gestation n'est pas souhaitable.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Toutes les espèces cibles:

L'implant est biocompatible et ne nécessite pas d'être retiré. Cependant, si le traitement doit être arrêté, par exemple en raison d'un rétablissement précoce souhaité de la fertilité, l'implant ou les fragments peuvent être **retirés par voie chirurgicale** par un vétérinaire. Les implants peuvent être localisés par échographie. La réversibilité de la fertilité après le retrait de l'implant n'a pas été étudiée.

Chez les chiens mâles:

L'utilisation du produit chez des chiens prépubères n'a pas été étudiée. Il est donc recommandé de laisser les chiens atteindre la puberté avant de mettre en œuvre un traitement par ce médicament.

Les données des études montrent que le traitement par Suprelorin diminue la libido des chiens mâles.

Chez les chiennes:

Chez les chiennes, l'implantation après l'âge de 16 semaines peut induire un œstrus qui peut être associé à des complications (p. ex. œstrus persistant, kystes ovariens, métropathies, lactation induite). Chez les chiennes âgées de plus de 16 semaines, l'implant ne doit être utilisé que chez les chiennes déjà désensibilisées et sexuellement immatures, en tenant compte de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire. Il est recommandé de surveiller étroitement les signes de chaleurs induits par l'implant et les complications associées.

Les traitements répétés avec le médicament vétérinaire n'ont pas fait l'objet d'études cliniques chez les chiennes et ne sont pas recommandés.

La fertilité des chiennes ayant atteint la maturité sexuelle après la disparition des effets de l'implant a été étudiée. Aucun effet négatif sur la fertilité n'a été constaté. En raison des données limitées, l'utilisation pour les chiennes destinées à la reproduction ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

L'utilisation chez les chiennes sexuellement matures pour supprimer la capacité de reproduction et l'œstrus n'est pas recommandée, car il existe un risque de provoquer un œstrus pouvant entraîner des maladies de l'utérus et des ovaires (métropathie, kystes) et une gestation non désirée.

Chez les animaux de laboratoire, le traitement pendant la gestation peut provoquer une mise bas prolongée et une réduction du comportement maternel.

Chez les chats mâles:

Il est recommandé de n'utiliser l'implant que lorsque la descente des testicules est terminée.

Les données sur la réversibilité de la fertilité après une utilisation répétée du médicament vétérinaire sont limitées. La capacité des mâles à procréer après le retour à des niveaux normaux de testostérone plasmatique n'a pas été entièrement démontrée, en particulier chez les chats prépubères. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire chez les mâles destinés à la reproduction doit donc être prise au cas par cas.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les femmes enceintes ne doivent pas administrer l'implant. D'autres analogues de la GnRH se sont montrés toxiques sur les fœtus d'animaux de laboratoire. Aucune étude spécifique n'a été réalisée pour évaluer l'effet de la desloréline sur la grossesse.

Bien qu'un contact cutané avec le produit soit improbable, s'il se produisait, laver immédiatement la zone exposée, car les analogues de la GnRH peuvent être absorbés par la peau.

Lors de l'administration du produit, veiller à éviter toute autoinjection accidentelle en s'assurant que les animaux sont convenablement maintenus et que l'aiguille d'application est protégée par le capuchon jusqu'au moment de l'implantation. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin afin de faire retirer l'implant. Montrez-lui la notice ou l'étiquette d'emballage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Toutes les espèces cibles:

La suppression des hormones prépubertaires peut entraîner un retard de fermeture des sillons épiphysaires. Cela n'a généralement pas de conséquences cliniques.

Chez les chiens mâles et les chiennes:

Pendant 14 jours après l'implantation, un gonflement modéré peut être observé au niveau du site d'implantation. Une dermatite locale a été fréquemment observée dans les études de terrain jusqu'à 6 mois après l'implantation. Des examens histologiques 3 mois après l'implantation ont révélé de légères réactions locales avec une inflammation chronique du tissu conjonctif et une certaine encapsulation ainsi que des dépôts de collagène.

Les effets cliniques suivants ont été rarement rapportés pendant la période de traitement: Troubles du pelage (par ex. perte de poils, alopecie, modification du pelage), incontinence urinaire, réactions liées à la baisse de testostérone (par ex. diminution de la taille des testicules, réduction de l'activité, prise de poids). Dans de très rares cas, le testicule peut monter dans l'anneau inguinal.

Dans de très rares cas, une augmentation temporaire de l'intérêt sexuel, une augmentation de la taille des testicules et des douleurs testiculaires ont été observées immédiatement après l'implantation. Ces réactions ont disparu sans traitement.

Dans de très rares cas, des modifications transitoires du comportement avec agressivité (voir rubrique 4.4) ont été rapportées.

Chez l'homme et l'animal, la testostérone module la susceptibilité aux crises d'épilepsie. Dans de très rares cas, une apparition transitoire de crises d'épilepsie a été rapportée peu après l'implantation. Un lien de cause à effet avec l'application de l'implant n'a toutefois pas été démontré. Dans certains cas, le chien avait déjà souffert d'une crise d'épilepsie avant l'administration de l'implant ou une épilepsie avait été diagnostiquée avant l'administration de l'implant.

Chez les chats mâles:

Des réactions locales temporaires et légères, consistant en des rougeurs et des douleurs le jour de l'insertion de l'implant, ont été fréquemment observées. Lors d'une étude sur le terrain, des gonflements légers ont été observés chez environ 3 % des chats mâles en possession du client jusqu'à 45 jours après la pose de l'implant. Des gonflements de haut niveau (> 4 cm), qui ont duré plus de 7 mois, ont été observés chez 1 chat sur 18 lors d'une étude en laboratoire.

Les chats mâles sexuellement matures peuvent avoir une activité sexuelle accrue et plus de vagabondage pendant les premières semaines suivant l'implantation.

Une augmentation de la prise alimentaire et de la prise de poids est connue après la castration. Une augmentation de 10 % de la prise de poids supplémentaire a été observée chez certains chats.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.

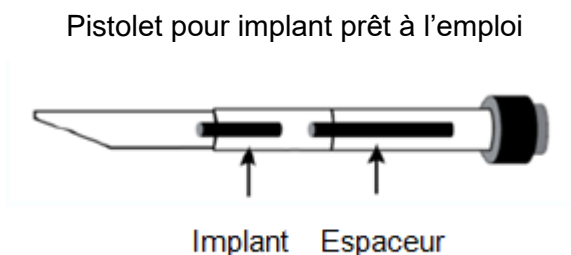
Chez les animaux de laboratoire, le traitement pendant la gestation peut provoquer une mise bas prolongée et une réduction du comportement maternel.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Application sous-cutanée.



Ne pas utiliser les implants si les sachets en aluminium sont endommagés.

La posologie recommandée est d'un implant par chien mâle, chienne ou chat mâle, quelle que soit la taille du chien mâle, de la chienne ou du chat mâle.

Il convient de désinfecter le site d'implantation avant l'implantation afin d'éviter une infection. Si les poils sont longs, il est possible de tondre une petite zone si nécessaire. Retirer le bouchon Luer Lock du pistolet pour implant et fixer l'apporteur sur le pistolet à l'aide de l'embout Luer Lock.

L'implant est inséré par voie sous-cutanée dans la peau lâche du dos située entre la partie inférieure du cou et la région lombaire. Éviter d'injecter l'implant dans la graisse, car la libération du principe actif pourrait être diminuée dans les zones mal vascularisées. Soulever la peau lâche entre les omoplates et insérer l'aiguille du pistolet sous la peau sur toute sa longueur. Maintenir le piston enfoncé tout en retirant lentement l'aiguille. Comprimer la peau au site d'implantation pendant le retrait de l'aiguille et maintenir une pression pendant environ 30 secondes. Examiner le pistolet et l'aiguille pour vérifier que l'implant n'est pas resté dans le pistolet ou l'aiguille et que l'espaceur (bleu clair) est visible. Il est possible de palper l'implant *in situ*.

Uniquement chez les chiens mâles et les chats mâles:

Pour maintenir l'efficacité, un nouvel implant doit être posé tous les 6 mois (chien mâle) ou tous les 12 mois (chat mâle).

Veuillez également tenir compte des mesures de précaution figurant dans la rubrique 4.5 "Précautions particulières d'emploi".

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez les chiens mâles et les chiennes:

Après l'implantation simultanée d'une dose 10 fois supérieure à la dose recommandée (Suprelorin 4,7 mg) et jusqu'à 15 implants pendant un an, c'est-à-dire l'utilisation simultanée de 5 implants tous les 6 mois pendant 3 périodes consécutives ou l'utilisation simultanée de 3 implants tous les 3 mois pendant 5 périodes consécutives, aucun effet indésirable clinique supplémentaire à ceux mentionnés au paragraphe 4.6 n'a été observé. Il s'agit notamment - selon le sexe - d'un gonflement au niveau du site d'implantation, de troubles du pelage (p. ex. perte de poils, alopecie, modification du pelage), d'incontinence urinaire, de modification de la taille des testicules, d'une activité réduite, d'une prise de poids, d'une augmentation passagère de l'intérêt sexuel et de modifications du comportement avec agressivité. Des crises d'épilepsie ont été observées chez un chien mâle et une chienne à 5 fois la dose recommandée. Les crises d'épilepsie ont été traitées de manière symptomatique.

Après l'application sous-cutanée simultanée d'une dose équivalente à 10 (Suprelorin 4,7 mg) implants, aucun effet indésirable n'a été observé chez les chiens. Dans les groupes traités, la fermeture de l'épiphyse a été retardée par rapport au groupe témoin. Cela n'a généralement pas de conséquences cliniques.

Des examens histologiques réalisés 3 mois après l'implantation d'une dose 10 fois supérieure à la dose recommandée ont révélé de légères réactions locales avec une inflammation chronique du tissu conjonctif et une certaine encapsulation ainsi que des dépôts de collagène.

Chez les chats mâles:

Après l'implantation simultanée de 3 implants tous les 6 mois pendant 3 périodes consécutives, aucun effet clinique autre que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6 et les effets attendus sur les organes reproducteurs n'ont été observés. Des retards de fermeture de l'épiphyse ont été observés dans les groupes traités par rapport au groupe témoin. Cela n'a généralement pas de conséquences cliniques.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Hormones hypophysaires et hypothalamiques et leurs analogues, hormones de libération de la gonadotrophine (GnRH)

Code ATCvet: QH01CA93

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'agoniste de la GnRH, la desloréline, administrée en continu à faible dose, agit en supprimant la fonction de l'axe hypophyso-gonadique. Chez les animaux traités, cette suppression entraîne l'absence de production et de sécrétion de l'hormone folliculo-stimulante (FSH) et de l'hormone lutéinisante (LH), responsables du maintien de la fertilité.

Chez les **chiens mâles ou les chats mâles**, l'administration continue d'une faible dose de desloréline diminue le taux de testostérone plasmatique et la fonction des organes reproducteurs masculins; la libido ainsi que la spermatogenèse sont réduites à partir de 4 à 6 semaines après l'implantation. La taille des testicules diminue pendant la durée du traitement. Les effets secondaires potentiels d'un traitement à long terme sur la prostate, le pelage et la masse musculaire n'ont pas été étudiés de manière ciblée.

Le comportement des chiens mâles n'a pas été évalué dans les études cliniques. En raison du mécanisme d'action, on peut toutefois supposer une influence sur le comportement dépendant des hormones sexuelles.

Immédiatement après l'implantation, on peut observer une brève augmentation temporaire du taux de testostérone plasmatique. Aucune étude n'a été réalisée sur la pertinence clinique de ce pic de testostérone. En raison du mécanisme d'action, une augmentation temporaire des influences dépendantes de la testostérone ne peut pas être exclue.

Les mesures des taux de testostérone plasmatique ont confirmé la persistance de l'effet pharmacologique d'une libération continue de desloréline dans la circulation sanguine chez les chiens pendant au moins 6 mois pour les implants à 4,7 mg et au moins 12 mois pour les implants à 9,4 mg, ainsi que chez les chats pendant au moins 12 mois après l'implantation.

Chez les **chiennes sexuellement immatures**, la faible dose continue de desloréline provoque un état physiologique immature et empêche l'augmentation des taux plasmatiques d'œstradiol et de progestérone. Cette baisse hormonale inhibe le développement et le fonctionnement des organes reproducteurs chez la femelle et les signes comportementaux de chaleurs qui y sont associés, ainsi que les modifications de la cytologie vaginale.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les chiens (chiens mâles et chiennes):

Il a été démontré que chez les chiens, la concentration plasmatique maximale est atteinte 7 à 35 jours après la mise en place d'un implant de 5 mg de desloréline. La substance active peut être détectée directement dans le plasma jusqu'à environ 2,5 mois après l'implantation. La desloréline est rapidement métabolisée.

Chez les chats mâles:

La concentration plasmatique de desloréline atteint un pic d'environ 100 ng/ml (C_{max}) 2 heures après l'implantation (T_{max}), suivi d'une diminution rapide de 92 % 24 heures après l'implantation. Après 48 heures, une diminution lente et continue de la concentration plasmatique de desloréline a été observée. La durée de libération de la desloréline à partir des implants de Suprelorin, calculée en termes de concentrations plasmatiques mesurables de desloréline, a varié de 51 semaines à au moins 71 semaines (fin de l'étude).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile de palme hydrogénée

Lécithine

Acétate de sodium anhydre

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2°C – 8°C).

Ne pas congeler.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

L'implant ne doit être utilisé que dans un sachet en aluminium intact et jusqu'à la date désignée par 'EXP'. L'applicateur peut être réutilisé.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Implant pour chiens (chiens mâles et chiennes) et chats (chats mâles):

2 implants de 4,7 mg (stériles, dans pistolets pour implant prêts à l'emploi, chacun emballé dans un sachet en aluminium) + 1 applicateur (non stérile, réutilisable) dans une boîte pliante

5 implants de 4,7 mg (stériles, dans pistolets pour implant prêts à l'emploi, chacun emballé dans un sachet en aluminium) + 1 applicateur (non stérile, réutilisable) dans une boîte pliante

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 59'061 001, 2 implants 4,7 mg avec 1 applicateur

Swissmedic 59'061 002, 5 implants 4,7 mg avec 1 applicateur

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 24.06.2009. Date du dernier renouvellement: 18.12.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21.10.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.