Suprelorin® 9,4 mg IMPLANT POUR CHIENS ET FURETS

■ **NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
VIRBAC S.A. - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France
Fabricants responsables de la libération des lots : Brecon Pharmaceuticals Ltd. Hay-on-Wye HR3 5PG Royaume-Uni
et
VIRBAC S.A. - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

■ **DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Suprelorin 9,4 mg implant pour chiens et furets

■ **LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET AUTRES INGRÉDIENTS :** Suprelorin est un implant cylindrique blanc à jaune pâle contenant 9,4 mg de desloréline (sous forme d'acétate de desloréline).

■ **INDICATION(S) :** Induction d'une infertilité temporaire chez les chiens mâles et furets, arrivés à maturité sexuelle, non castrés et en bonne santé.

■ **CONTRE-INDICATIONS :** Aucune.

■ **EFFETS INDÉSIRABLES :** Chez les chiens : On peut observer un gonflement modéré au site de l'implant pendant 14 jours. Sur le plan histologique, des réactions locales légères avec une inflammation chronique du tissu conjonctif et formation d'une capsule et d'un dépôt de collagène, ont été observés 3 mois après l'administration. Dans de très rares cas (< 0,01 %) il y a eu une augmentation transitoire de l'intérêt sexuel, augmentation de la taille des testicules et douleur testiculaire immédiatement après l'implantation.
Ces signes se sont résorbés sans traitement. Au cours de la période de traitement, de rares effets cliniques (> 0,01 % à < 0,1 %) ont été rapportés : troubles du pelage (p.ex. perte de poils, alopécie, modification des poils), incontinence urinaire, symptômes associés à la baisse de testostérone (p.ex. diminution de la taille des testicules, réduction de l'activité). Dans de très rares cas (< 0,01 %), un testicule peut monter dans l'anneau inguinal. Dans de très rares cas (< 0,01 %), un changement transitoire du comportement a été rapporté avec la manifestation d'agression (voir la rubrique « Mises en garde particulières »).
Chez les furets : Un œdème modéré et transitoire, prurit et érythème au site de l'implant. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas dans cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

■ **ESPÈCES CIBLES :** Chiens (mâles) et furets (mâles).

■ **POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Chiens : Administrer un seul implant, indépendamment de la taille du chien. Renouveler le traitement tous les 12 mois pour maintenir l'efficacité. Furets : N'administrer qu'un seul implant, quelle que soit la taille du furet. Répéter le traitement tous les 16 mois afin de maintenir l'efficacité. Chiens et furets : L'implant doit être administré par voie sous-cutanée entre les omoplates du chien ou du furet. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire si le sachet en aluminium est endommagé. L'implant est biocompatible et ne nécessite pas d'être retiré. Cependant, si le traitement doit être arrêté, les implants peuvent être retirés par voie chirurgicale par un vétérinaire. Les implants peuvent être localisés par échographie.

■ **CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Chiens : Voie sous-cutanée. La posologie recommandée est d'un implant par chien, quelle que soit la taille du chien. Désinfecter le site d'implantation avant l'implantation afin d'éviter une infection. Si les poils sont trop longs, tondre une petite zone, si nécessaire. Le médicament vétérinaire doit être administré par voie sous-cutanée dans la peau lâche du dos entre la partie inférieure du cou et la région lombaire.
Éviter d'injecter l'implant dans la graisse car la libération de la substance active pourrait être diminuée dans les zones mal vascularisées. 1. Retirer le bouchon Luer Lock du trocart. 2. Fixer l'injecteur sur le trocart à l'aide de l'embout Luer Lock. 3. Soulever la peau lâche entre les omoplates. Insérer l'aiguille sous la peau sur toute sa longueur. 4. Enfoncer complètement le piston tout en retirant lentement l'aiguille. 5. Appuyer sur la peau au site d'insertion après le retrait de l'aiguille et maintenir une pression pendant 30 secondes. 6. Examiner la seringue et l'aiguille pour vérifier que l'implant n'est pas resté dans la seringue ou l'aiguille et que l'espaceur est visible. Il peut être possible de palper l'implant *in situ*. Renouveler l'administration tous les 12 mois pour maintenir l'efficacité. Furets : Voie sous-cutanée. La posologie recommandée est d'un implant par furet, quelle que soit la taille du furet. 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. Il est recommandé d'administrer le produit sous anesthésie générale chez les furets. Le produit doit être administré par voie sous-cutanée dans la peau lâche du dos entre les omoplates. Éviter d'injecter l'implant dans la graisse car la libération du principe actif pourrait être diminuée dans les zones mal vascularisées. 1. Retirer le bouchon Luer Lock du trocart. 2. Fixer l'injecteur sur le trocart à l'aide de l'embout Luer Lock. 3. Soulever la peau lâche entre les omoplates. Insérer l'aiguille sous la peau sur toute sa longueur. 4. Enfoncer complètement le piston tout en retirant lentement l'aiguille. 5. Appuyer sur la peau au site d'insertion après le retrait de l'aiguille et maintenir une pression pendant 30 secondes. 6. Examiner la seringue et l'aiguille pour vérifier que l'implant n'est pas resté dans la seringue ou l'aiguille et que l'espaceur est visible. Il peut être possible de palper l'implant *in situ*. Il est recommandé d'utiliser de la colle tissulaire afin d'obturer le site d'administration, si nécessaire. La nécessité de procéder à des implantations suivantes doit être basée sur l'augmentation de la circonférence du scrotum et/ou l'augmentation des concentrations plasmatiques de testostérone ainsi que le retour à l'activité sexuelle. Voir aussi la rubrique « Mise(s) en garde particulière(s) ».

■ **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :** Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

■ **MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :** Les femmes enceintes ne doivent pas administrer le médicament vétérinaire. Un autre analogue de la GnRH s'est montré toxique sur les fœtus d'animaux de laboratoire. Aucune étude spécifique n'a été menée pour évaluer l'effet de la desloréline lorsqu'elle est administrée pendant la gravidité. Bien qu'un contact cutané avec le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire, veiller à éviter toute auto-injection accidentelle en s'assurant que les animaux sont convenablement maintenus et que l'aiguille d'application est protégée jusqu'au moment de l'implantation. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette afin de faire retirer l'implant. Chiens : L'infertilité est obtenue 8 semaines après le traitement initial et est maintenue au moins jusqu'à 12 mois suivant ce traitement. Les chiens traités doivent donc être tenus à l'écart des chiennes en chaleur au cours des 8 premières semaines suivant le traitement initial. Chez 2 chiens sur les 30 impliqués dans l'essai clinique, l'infertilité n'a été obtenue qu'environ 12 semaines après le traitement initial mais dans la plupart des cas ces animaux n'ont pas été capables d'engendrer une progéniture. Si un chien traité s'accouple à une chienne entre 8 et 12 semaines après le traitement, des mesures appropriées doivent être prises afin d'éliminer le risque de gravidité. Dans des cas peu fréquents (> 0,1 % à < 1 %), un manque d'efficacité a été rapporté (dans la plupart des cas une absence de diminution de la taille des testicules a été rapportée et/ou un accouplement avec une chienne a eu lieu). Seul le taux de testostérone (marqueur établi de la fertilité) peut confirmer avec certitude un manque d'efficacité du traitement. Si un manque d'efficacité est supposé, il convient de vérifier l'implant du chien (p. ex. la présence). Tout accouplement survenant plus de 12 mois après l'administration du médicament vétérinaire peut entraîner une gravidité.
Toutefois lors des implantations suivantes, il n'est pas nécessaire d'éloigner les chiennes des chiens traités pendant les 8 premières semaines, à condition que le médicament vétérinaire soit administré tous les 12 mois. Dans certains cas, l'implant peut ressortir. Si la perte du premier implant est suspectée, dans ce cas il est possible de le confirmer par l'absence de réduction de la circonférence du scrotum ou des concentrations plasmatiques de testostérone 8 semaines après la date supposée de la perte de l'implant, puisque les deux devraient diminuer suite à une implantation correcte. Si la perte est suspectée suite à une ré-implantation 12 mois plus tard, ceci se verra par une augmentation progressive de la circonférence du scrotum et/ou des concentrations plasmatiques de testostérone. Si la perte de l'implant est confirmée, il faudra administrer un autre implant. La capacité des chiens à engendrer une progéniture après le retour à la normale des concentrations plasmatiques de leur testostérone, après l'administration du médicament vétérinaire, n'a pas été étudiée. En ce qui concerne les concentrations de testostérone (c.-à-d. un marqueur établi de la fertilité), au cours des essais cliniques, 68 % des chiens ayant reçu un implant ont retrouvé leur fertilité dans les 2 ans suivant l'implantation. 95 % des chiens ont retrouvé des concentrations plasmatiques normales de testostérone (≥ 0,4 ng/ml) dans les 2,5 ans suivant l'implantation. Cependant, il existe peu de données démontrant la réversibilité complète des effets cliniques (diminution de la taille des testicules, diminution du volume d'éjaculation, diminution du nombre des spermatozoïdes et diminution de la libido) dont la fertilité après douze mois ou une implantation répétée. Dans de très rares cas (< 0,01 %) l'infertilité temporaire peut durer plus de 18 mois. En raison du nombre limité de données, l'utilisation de Suprelorin chez les chiens de moins de 10 kg ou plus de 40 kg de poids vif, devrait être soumise à l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire. Au cours des essais cliniques avec Suprelorin 4,7 mg, la durée moyenne de l'effondrement du taux de testostérone était 1,5 fois plus longue chez les chiens de petite taille (< 10 kg) par rapport à tous les autres chiens de grande taille. La castration chirurgicale ou médicale peut avoir des conséquences inattendues sur le comportement agressif (c.-à-d. une amélioration ou aggravation). Donc, des chiens avec des troubles sociopathiques, présentant des épisodes d'agressions intra-spécifiques (entre chiens) et/ou inter-spécifiques (entre un chien et une autre espèce), ne doivent pas être castrés chirurgicalement ni être traités avec l'implant. L'utilisation de Suprelorin chez des chiens pré-pubères 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 vétérinaire. Des données démontrent que le traitement par le médicament vétérinaire réduira la libido du chien, mais les autres changements comportementaux (comme l'agressivité des mâles) n'ont pas été étudiés. Furets : L'infertilité (suppression de la spermatogénèse, réduction de la taille des testicules, niveaux de testostérone inférieurs à 0,1 ng/ml, et suppression de l'odeur musquée) est obtenue entre 5 et 14 semaines après le traitement initial dans des conditions de laboratoire. Les furets traités doivent donc être tenus à l'écart des femelles en chaleur au cours des premières semaines suivant le traitement initial. Les niveaux de testostérone restent inférieurs à 0,1 ng/ml pendant au moins 16 mois. Les paramètres de l'activité sexuelle n'ont pas tous été testés spécifiquement (séborrhée, marquage par l'urine et l'agressivité). Tout accouplement survenant plus de 16 mois après l'administration du produit peut entraîner une gravidité. La nécessité de procéder à des implantations suivantes doit être basée sur l'augmentation de la circonférence du scrotum et/ou l'augmentation des concentrations plasmatiques de testostérone et le retour à l'activité sexuelle. La réversibilité des effets et la capacité des furets mâles traités à engendrer une progéniture par la suite, n'ont pas été étudiés. L'utilisation de Suprelorin doit donc être basée sur l'évaluation du risque/bénéfice établie par le vétérinaire. Dans certains cas, l'implant peut être perdu par un furet traité. Si la perte du premier implant est suspectée, dans ce cas il est possible de le confirmer par l'absence de réduction de la circonférence du scrotum et/ou des concentrations plasmatiques de testostérone, puisque les deux devraient diminuer suite à une implantation correcte. Si la perte de l'implant est suspectée suite à une ré-implantation, ceci se verra par une augmentation progressive de la circonférence du scrotum et/ou des concentrations plasmatiques de testostérone. Si la perte de l'implant est confirmée, il faudra administrer un autre implant. L'utilisation du médicament vétérinaire chez des furets pré-pubères n'a pas été étudiée. Il est donc recommandé de laisser les furets atteindre la puberté avant de mettre en œuvre un traitement par ce médicament vétérinaire. Le traitement des furets doit être initié au début de la saison de reproduction. L'innocuité suite à des implantations répétées de Suprelorin n'a pas été étudiée chez les furets. Les furets mâles traités peuvent rester infertiles pendant quatre ans maximum. Le médicament vétérinaire doit donc être utilisé avec prudence chez des furets mâles destinés à une future reproduction. Chiens : Aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration sous-cutanée d'une dose allant jusqu'à six fois la dose recommandée. Furets : Aucune information n'est disponible sur les furets concernant le surdosage.

■ **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHEANT**

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

■ **DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE :** 28-05-2015

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) http://www.ema.europa.eu/.

■ **INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :** Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Suprelorin® 9,4 mg IMPLANTAAT VOOR HONDEN EN FRETTEN

■ **NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VIRBAC S.A. - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKRIJK
Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte: Brecon Pharmaceuticals Ltd. - Hay-on-Wye HR3 5PG Verenigd Koninkrijk
en
VIRBAC S.A. - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

■ **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:** Suprelorin 9,4 mg implantaat voor honden en fretten.

■ **GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN):** Suprelorin is een wit tot lichtgeel cilindrisch implantaat dat 9,4 mg desloreline (als desloreline-acetaat) bevat.

■ **INDICATIE(S):** Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen en fretten.

■ **CONTRA-INDICATIE(S):** Geen.

■ **BIJWERKINGEN:** Bij honden: Matige zwelling kan gedurende 14 dagen te zien zijn op de implantatieplek. Histologische, milde plaatselijke reacties met chronische ontsteking van het bindweefsel en enige kapselvorming en collageenafzetting zijn 3 maanden na toediening opgemerkt. In zeer zeldzame gevallen (< 0,01 %) zijn een tijdelijke toename van sexuele belangstelling, toename van de testikelgrootte en pijn aan de testikels onmiddellijk na de implantatie gerapporteerd. Deze symptomen verdwenen zonder behandeling. Tijdens de behandelingsperiode, zijn zeldzame klinische effecten gerapporteerd (> 0,01 % to < 0,1 %): vachtafwijkingen (b.v. haarverlies, alopecia, verandering van de vacht), incontinentie, verschijnselen geassocieerd met een lage testosteronconcentratie (b.v. reductie van de testikelgrootte, verminderde activiteit). In zeer zeldzame gevallen (< 0,01 %) kan een testikel ascenderen via het lieskanaal. In zeer zeldzame gevallen (< 0,01 %), is een tijdelijke verandering van het gedrag gerapporteerd zich uitend in het ontwikkelen van agressie (zie rubriek "Speciale waarschuwingen"). Bij fretten: op de plaats van implantatie tijdelijke matige zwelling, pruritus en erythema. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

■ **DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond (reuen) en fret (rammen).

■ **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Hond: Slechts één implantaat toedienen, ongeacht de grootte van de hond. Herhaal de behandeling om de 12 maanden om de werkzaamheid in stand te houden. Fret: Slechts één implantaat toedienen, ongeacht de grootte van de fret. Herhaal de behandeling om de 16 maanden om de werkzaamheid in stand te houden. Hond en Fret: Men dient het implantaat subcutaan tussen de schouderbladen van de hond of de fret toe te dienen. Het diergeneesmiddel niet gebruiken wanneer de foliezak opengebroken is. Het biologisch compatibele implantaat hoeft niet verwijderd te worden. Wanneer het echter noodzakelijk is de behandeling te beëindigen, kunnen implantaten chirurgisch worden verwijderd door een dierenarts. Implantaten kunnen worden opgespoord met behulp van een echo.

■ **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Hond: Subcutaan gebruik. De aanbevolen dosis is één implantaat per hond, ongeacht de grootte van de hond. Ter voorkoming van het introduceren van infectie dient voorafgaand aan implantatie desinfectie van de implantatieplek ondernomen te worden. Wanneer het haar lang is, dient indien nodig een stukje te worden weggeknipt. Het diergeneesmiddel dient subcutaan in de losse huid van de rug tussen het onderste deel van de hals en het lumbale gebied te worden geïmplanteerd. Vermijd injectie van het implantaat in vet, daar afgifte van het werkzame bestanddeel kan worden belemmerd in gebieden van lage vascularisatie.
1. Verwijder de luer-lockdop van de implantaatinjector. 2. Bevestig de applicator met behulp van de Luer-Lockaansluiting op de implantaatinjector. 3. Til de losse huid tussen de schouderbladen op. Breng de volledige lengte van de naald subcutaan in. 4. Druk de applicator helemaal in en trek de naald tegelijkertijd langzaam terug. 5. Oefen tijdens het terugtrekken van de naald druk uit op de huid op de insertieplek en blijf 30 seconden drukken. 6. Bekijk de injectiespuit en naald om zeker te stellen dat het implantaat niet in de injectiespuit of naald is blijven zitten en dat het afstandsstuk zichtbaar is. Het kan mogelijk zijn het implantaat *in situ* te palperen. Herhaal de toediening om de 12 maanden om de werkzaamheid in stand te houden.
Fret: Subcutaan gebruik. De aanbevolen dosis is één implantaat per fret, ongeacht de grootte van de fret. Ter voorkoming van een infectie dient voorafgaand aan de implantatie de implantatie plek te worden gedesinfecteerd. Wanneer het haar lang is, dient, indien nodig, een stukje te worden weggeknipt.
Het wordt aanbevolen het product onder algemene anesthesie toe te dienen bij fretten. Het product dient subcutaan in de losse huid van de rug tussen de schouderbladen te worden geïmplanteerd. Vermijd injectie van het implantaat in vet, daar afgifte van het werkzame bestanddeel kan worden belemmerd in gebieden van lage vascularisatie. 1. Verwijder de luer-lockdop van de implantaatinjector. 2. Bevestig de applicator met behulp van de luer-lockaansluiting op de implantaatinjector 3. Til de losse huid tussen de schouderbladen op. Breng de volledige lengte van de naald subcutaan in. 4. Druk de applicatorplunjer helemaal in en trek de naald tegelijkertijd langzaam terug. 5. Oefen tijdens het terugtrekken van de naald druk uit op de huid op de insertieplek en blijf 30 seconden drukken. 6. Bekijk de injectiespuit en naald om zeker te stellen dat het implantaat niet in de injectiespuit of naald is blijven zitten en dat de spacer zichtbaar is. Het kan mogelijk zijn het implantaat in situ te palperen. Het wordt aanbevolen weefsellijm te gebruiken om de toedieningsplek te dichten, indien nodig. Of herimplantatie nodig is, dient te worden gebaseerd op een toename van de omtrek van de testes en/of een toename van de plasmatestosteronspiegel en de terugkeer naar sexuele activiteit.
Zie ook rubriek "Speciale waarschuwingen".

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN:** Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren in een koelkast bij 2°C-8°C. Niet in de vriezer bewaren. Niet te gebruiken na de vervaldatum die vermeld staat op de doos.

■ **SPECIALE WAARSCHUWING(EN):** Zwangere vrouwen mogen het diergeneesmiddel niet toedienen. Van een ander GnRH-analoog is aangetoond dat het foetotoxisch is bij laboratoriumdieren. Specifieke onderzoeken voor het evalueren van het effect van desloreline bij toediening tijdens zwangerschap zijn niet

uitgevoerd. Hoewel huidcontact met het diergeneesmiddel niet waarschijnlijk is dient, in het geval dat het gebeurt, het blootgestelde gebied onmiddellijk gewassen te worden, daar GnRH-analogen door de huid kunnen worden geabsorbeerd. Pas bij toediening van het diergeneesmiddel op dat u niet per ongeluk uzelf injecteert door ervoor te zorgen dat dieren goed worden vastgehouden en de naald voor het aanbrengen tot het moment van implantatie is afgeschermd. In geval van accidentele zelfinjectie consulteer onmiddellijk een arts en laat de bijsluiter of het etiket zien aan de arts met de bedoeling het implantaat te laten verwijderen.
Hond: Onvruchtbaarheid wordt bereikt vanaf 8 weken tot tenminste 12 maanden na de eerste behandeling. Behandelde honden dienen daarom binnen de eerste 8 weken na de eerste behandeling weggehouden te worden van loopse teefjes. Twee van de dertig honden in het klinische onderzoek werden pas 12 weken na de eerste behandeling onvruchtbaar maar in de meeste gevallen zijn deze dieren niet in staat om met succes nageslacht te krijgen. In het geval dat een behandelde hond een teefje dekt tussen 8 en 12 weken na de behandeling, dienen passende maatregelen te worden genomen om het risico van zwangerschap uit te schakelen. In sommige gevallen (> 0,1 % tot < 1 %), is een mogelijk verminderde werkzaamheid gerapporteerd (in de meeste gevallen is ontbreken van reductie van de testikelgrootte gerapporteerd en/of een gedekte teef). Alleen testosteronspiegels (een geaccepteerde vruchtbaarheidsmarker) kunnen definitief bevestigen dat de werkzaamheid van de behandeling verminderd is. Indien het vermoeden bestaat dat er een verminderde werkzaamheid is, dan dient het implantaat in de hond te worden gecontroleerd (b.v. op aanwezigheid). Elke dekking die meer dan 12 maanden na toediening van het diergeneesmiddel plaatsvindt kan resulteren in een zwangerschap. Het is echter niet nodig teefjes na volgende implantaties uit de buurt van behandelde honden te houden tijdens de eerste 8 weken, op voorwaarde dat het diergeneesmiddel elke 12 maanden wordt toegediend. In bepaalde gevallen kan een behandelde hond een implantaat verliezen. Indien het vermoeden bestaat dat een hond het eerste implantaat heeft verloren,dan kan dit worden bevestigd door een waargenomen afwezigheid van een reductie van de testikelgrootte of afwezigheid van de vermindering van de testosteronspiegels 8 weken na het vermoedelijke verlies van het implantaat, aangezien beiden zouden moeten plaatsvinden na correcte implantatie. Indien vermoed wordt dat een hond het implantaat heeft verloren na een herimplantatie 12 maanden later, dan zal de omtrek van het scrotum en/of de plasmatestosteronspiegels progressief toenemen. In geval van verlies van een implantaat dient een ander implantaat te worden toegediend. Het vermogen van honden om nageslacht te krijgen na hun terugkeer naar normale plasmatestosteronspiegels, na toediening van het diergeneesmiddel, is niet onderzocht.
Met betrekking tot testosteronspiegels (d.w.z. een erkende vruchtbaarheidsmarker), bleek 68 % van de honden die één implantaat toegediend had gekregen, tijdens klinische trials, dat zij binnen 2 jaar na de implantatie opnieuw vruchtbaar werden. Bij 95 % van de honden keerde binnen 2,5 jaar na implantatie de normale plasmatestosteronspiegels terug. Gegevens die de volledige omkeerbaarheid van klinische effecten (kleinere afmeting van testikels, lager ejaculatievolume, lagere spermatelling en verminderd libido) inclusief vruchtbaarheid na 12 maanden of herhaalde implantatie aantonen, zijn echter beperkt. In zeer zeldzame gevallen (< 0,01 %) kan de tijdelijke onvruchtbaarheid langer dan 18 maanden duren. Vanwege de beperkte gegevens m.b.t. het gebruik van Suprelorin bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 10 kg of meer dan 40 kg, dient een dierenarts een risico/batenbeoordeling uit te voeren. Tijdens klinische trials met Suprelorin 4,7 mg was de gemiddelde duur van de testosterononderdrukking 1,5 maal langer bij kleinere honden (< 10 kg) dan bij alle grotere honden. Chirurgische of medische castratie kan onverwachte gevolgen hebben op agressief gedrag (d.w.z. verbetering of verergering). Dus, honden met sociopatische stoornissen, die fasen vertonen met intraspecifieke (tussen honden) en/of interspecifieke (tussen honden en andere diersoorten) agressie, dienen niet te worden gecastreerd noch te worden behandeld met een implantaat. Het gebruik van Suprelorin bij pre-puberteitshonden is niet onderzocht. Daarom wordt geadviseerd honden de puberteit te laten bereiken alvorens wordt gestart met de behandeling met het diergeneesmiddel. Gegevens tonen aan dat behandeling met het diergeneesmiddel het libido van de hond zal verminderen. Fret: Onvruchtbaarheid (onderdrukking van spermatogenese, verkleining van de testes, plasmatestosteronspiegel beneden 0,1 ng/ml en onderdrukking van muskusgeur) wordt, in het laboratorium, bereikt tussen 5 weken en 14 weken na de eerste behandeling. Behandelde fretten dienen daarom binnen de eerste weken na de eerste behandeling weggehouden te worden van loopse moeren. De testosteronspiegel blijft beneden 0,1 ng/ml gedurende minstens 16 maanden. De parameters m.b.t. de sexuele activiteit zijn niet allemaal specifiek onderzocht (seborroe, markeergedrag door urine en agressiviteit). Elke dekking, die meer dan 16 maanden na toediening van het product plaatsvindt, kan resulteren in een zwangerschap.
De noodzaak van herimplantatie, dient te worden gebaseerd op een toename van de omtrek van de testes en/of een toename van de plasmatestosteronspiegel en de terugkeer van sexuele activiteit. De omkeerbaarheid van de effecten en het vermogen van behandelde rammen om nageslacht te krijgen na de behandeling is niet onderzocht. Daarom dient de dierenarts een baten/risicobeoordeling uit te voeren alvorens Suprelorin te gebruiken. In bepaalde gevallen kan een behandelde fret een implantaat verliezen. Indien het vermoeden bestaat dat een fret het eerste implantaat heeft verloren, dan kan dit worden bevestigd door een waargenomen afwezigheid van een reductie van de testikelgrootte of afwezigheid van de vermindering van de testosteronspiegels na het vermoedelijke verlies van het implantaat, aangezien beide zouden moeten plaatsvinden na correcte implantatie. Indien vermoed wordt dat een fret het implantaat heeft verloren na een herimplantatie,dan zal de omtrek van het scrotum en/of de plasmatestosteronspiegel progressief toenemen.
In geval van verlies van een implantaat dient een ander implantaat te worden toegediend. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij fretten in de pre-puberteit is niet onderzocht. Daarom wordt geadviseerd fretten de puberteit te laten bereiken alvorens wordt gestart met de behandeling met het diergeneesmiddel.
De behandeling bij fretten dient te worden gestart in het begin van de voortplantingsperiode. De behandelde fretten kunnen onvruchtbaar blijven gedurende 4 jaar. Het diergeneesmiddel dient daarom voorzichtig te worden gebruikt bij rammen die bestemd zijn voor reproductie in de toekomst. Hond: Er zijn geen andere bijwerkingen zijn opgemerkt dan die in rubriek “Bijwerkingen” staan vermeld na subcutane toediening van zes maal de aanbevolen dosering .
Fret: Er is geen informatie beschikbaar over fretten m.b.t. overdosering.

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN:** Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. De applicator kan opnieuw worden gebruikt.

■ **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:** 28-05-2015
Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): http://www/ema.europa.eu/.

■ **OVERIGE INFORMATIE:** Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Suprelorin® 9,4 mg IMPLANTAT FÜR HUNDE UND FRETTCHEN

■ **NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:**
Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
VIRBAC S.A. - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKREICH
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Brecon Pharmaceuticals Ltd. Hay-on-Wye HR3 5PG Vereinigtes Königreich
und
VIRBAC S.A. - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankreich

■ **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:** Suprelorin 9,4 mg Implantat für Hunde und Frettchen.

■ **WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:** Suprelorin ist ein weißes bis blassgelbes zylinderförmiges Implantat mit 9,4 mg Deslorelin (als Deslorelinacetat).

■ **ANWENDUNGSGEBIET(E):** Zur Einleitung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen männlichen Hunden und Frettchen.

■ **GEGENANZEIGEN:** Keine bekannt

■ **NEBENWIRKUNGEN:** Bei Hunden: Über einen Zeitraum von 14 Tagen nach der Implantation kann eine mittelgradige Schwellung an der Implantationsstelle zu sehen sein. Histologische Untersuchungen 3 Monate nach der Implantation haben leichte lokale Reaktionen mit chronischer Bindegewebsentzündung und einer gewissen Verkapselung sowie Kollagenablagerungen ergeben. In sehr seltenen Fällen (< 0,01 %) kam es zu einem vorübergehenden gesteigerten sexuellen Interesse, einer Zunahme der Hodengröße und zu Hodenschmerzen gleich nach der Implantation. Diese Zeichen heilten ohne Behandlung. Während des Behandlungszeitraums wurde selten (> 0,01 % bis < 0,1 %) 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).
In sehr seltenen Fällen (< 0,01 %) kann ein Hoden in den Leistenring aufsteigen. In sehr seltenen Fällen (< 0,01 %) wurde über vorübergehende Verhaltensänderungen mit Aggression (siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise[ii]) berichtet.
Bei Frettchen: Vorübergehend moderate Schwellung, Pruritus und Erythem an der Implantationsstelle.
Falls Sie schwerwiegende Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

■ **ZIELTIERART(EN):** Hunde (Rüden) und Frettchen (Rüden)

■ **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**
Hunde: Unabhängig von der Größe des Hundes darf immer nur ein Implantat eingepflanzt werden.
Zur Aufrechterhaltung der Wirkung ist die Behandlung alle 12 Monate zu wiederholen.
Frettchen: Unabhängig von der Größe des Frettchens darf immer nur ein Implantat eingepflanzt werden.
Zur Aufrechterhaltung der Wirkung ist die Behandlung alle 16 Monate zu wiederholen.
Hunde und Frettchen: Das Implantat soll zwischen den Schulterblättern des Hundes oder Frettchens unter die Haut eingepflanzt werden. 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.

■ **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**
Hunde: Subkutane Anwendung. Die empfohlene Dosis beträgt ein Implantat pro Hund, unabhängig von der Größe des Hundes. Vor der Implantation sollte die Implantationsstelle desinfiziert werden, damit keine Infektionen auftreten können. Bei langhaarigem Fell ist das Fell gegebenenfalls in einem kleinen Bereich zurückzuschneiden. Das Tierarzneimittel sollte subkutan in die lockere Haut auf dem Rücken zwischen dem unteren Nacken und der Lumbalregion implantiert werden. Das Implantat darf nicht in Fettgewebe injiziert werden, da die Abgabe des Wirkstoffs in Bereichen mit wenigen Blutgefäßen beeinträchtigt sein kann.
1. Mit Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjektor abziehen. 2. Betätiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors befestigen. 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 *in situ* ertasten. Zur Aufrechterhaltung der Wirkung ist die Behandlung alle 12 Monate zu wiederholen. Frettchen: Subkutane Anwendung.
Die empfohlene Dosis beträgt ein Implantat pro Frettchen, unabhängig von der Größe des Frettchens.
Vor der Implantation sollte 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 anzuwenden.
Das Tierarzneimittel sollte subkutan in die lockere Haut auf dem Rücken zwischen die Schulterblätter implantiert werden. Wählen Sie für die Implantation eine Stelle aus, die sich etwa in der Mitte zwischen den Schulterblättern befindet. Das Implantat darf nicht in Fettgewebe injiziert werden, da die Abgabe des Wirkstoffs in Bereichen mit wenigen Blutgefäßen beeinträchtigt sein kann. 1. Mit Luer-Lock-Ansatz versehene Steckkappe vom Implantatinjektor abziehen. 2. Betätiger am Luer-Lock-Anschluss des Implantatinjektors befestigen. 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 *in situ* am Implantationsort ertasten. Falls erforderlich, kann die Applikationsstelle mit einem Gewebekleber verschlossen werden. Nachfolgende Implantationen sollten sich nach der Zunahme der Hodengröße und/oder des Testosteronspiegels und der Wiederkehr der sexuellen Aktivität richten.
Bitte beachten. Sie auch „Besondere Warnhinweise“.

■ **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:** Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C). Nicht einfrieren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

■ **BESONDERE WARNHINWEISE:** 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. Achten Sie bei der Verabreichung dieses Tierarzneimittels darauf, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, indem Sie die Tiere in geeigneter Weise fixieren und den Nadelschutz erst unmittelbar vor dem Einpflanzen von der Implantationsnadel entfernen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen, um das Implantat entfernen zu lassen. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett. 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 sind 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 (> 0,1 % bis < 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. Bei Verdacht auf mangelnde Wirksamkeit sollte das Implantat des Hundes überprüft werden (z.B. Vorhandensein). Erfolgt die Paarung später als 12 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. Der Verdacht, dass das Implantat nach erstmaliger Behandlung verloren gegangen ist, kann dadurch bestätigt werden, dass der Hodenumfang oder der Testosteronspiegel innerhalb von acht Wochen nach dem mutmaßlichen Verlust nicht abnimmt; beides sollte nach korrekter Implantation geschehen. Falls ein Verlust des Implantates nach der Re-Implantation nach 12 Monaten vermutet wird, 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 sind die Daten, 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, begrenzt. In sehr seltenen Fällen (< 0,01 %) 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/Risikobeurteilung 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. 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 diesem Tierarzneimittel die Libido des Hundes herabsetzt. 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 das Implantat nach erstmaliger Behandlung 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 der 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. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Frettchen vor der Geschlechtsreife ist 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 Verträglichkeit von wiederholten Implantationen von Suprelorin bei Frettchen ist nicht untersucht worden. Die behandelten Rüden können bis zu vier Jahren unfruchtbar sein. Das Tierarzneimittel sollte deshalb bei Rüden, die in der Zukunft zur Zucht vorgesehen sind, mit Vorsicht angewendet werden. Hunde: Es wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Wirkungen nach subkutaner Implantation bis zum Sechsfachen der empfohlenen Dosis beobachtet. Frettchen: Informationen zur Überdosierung bei Frettchen sind nicht verfügbar.

■ **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:** Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Der Betätiger ist wieder verwendbar.

■ **GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:** 28-05-2015
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter http://www.ema.europa.eu.

■ **WEITERE ANGABEN:** Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

■ **REPRESENTANT LOCAL/PLAATSELIJKE VERTEGENWOORDIGER/ÖRTLICHER VERTRETER**
België / Belgique / Belgien - Luxembourg / Luxemburg:
VIRBAC BELGIUM N.V. - Esperantolaan 4 - B-3001 Leuven - Tel: 32 (0) 16 38 72 60
Deutschland: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH - Rögen 20 - D-23843 Bad Oldesloe - Tel: 49 (4531) 805 111
France: VIRBAC FRANCE - 13e rue LID - F-06517 Carros Cedex
Nederland: VIRBAC NEDERLAND BV - Hermesweg 15 - NL-3771 ND-Barneveld - Tel: +31 (0)342- 427 127
Österreich: VIRBAC Österreich GmbH - Hildebrandgasse 27 - A-1180 Wien - Tel: 43 (0) 1 21 834 260

L-3000-E4-7
83524309