

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suprelorin 4,7 mg implantaat voor honden

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

### **Werkzaam bestanddeel:**

Desloreline (als desloreline-acetaat) 4,7 mg

### **Hulpstof(fen):**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Implantaat  
Wit tot lichtgeel cilindrisch implantaat.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Honden (reuen).

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen.

### **4.3 Contra-indicaties**

Geen.

### **4.4 Speciale waarschuwingen**

Onvruchtbaarheid wordt bereikt vanaf 6 weken tot tenminste 6 maanden na de eerste behandeling. Behandelde honden dienen daarom binnen de eerste zes weken na de eerste behandeling weggehouden te worden van loopse teefjes.

Eén van de 75 honden die tijdens klinische trials zijn behandeld met het product kwam binnen zes maanden na implantatie in contact met een loops teefje en dekte haar, maar dit resulteerde niet in een zwangerschap. In het geval dat een behandelde hond een teefje dekt tussen zes weken en zes maanden na de behandeling, dienen passende maatregelen te worden genomen om het risico van zwangerschap uit te schakelen.

In zeldzame gevallen (> 0,01 % tot < 0,1 %), 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 zes maanden na toediening van het product plaatsvindt kan resulteren in een zwangerschap. Het is echter niet nodig teefjes na volgende implantaties uit de buurt van behandelde honden te houden, op voorwaarde dat het product elke zes maanden wordt toegediend.

Het vermogen van honden om nageslacht te krijgen na hun terugkeer naar normale plasmatestosteronspiegels, na toediening van het product, is niet onderzocht.

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 6 weken na het vermoedelijke verlies van het implantaat. Aangezien beide zouden moeten plaatsvinden na correcte implantatie. Indien vermoed wordt dat een hond het implantaat heeft verloren na een herimplantatie 6 maanden later, dan zal de omtrek van de testikelgrootte en/of de plasmatestosteronspiegel progressief toenemen. In geval van verlies van een implantaat dient een ander implantaat te worden toegediend.

Met betrekking tot testosteronspiegels (een vastgestelde surrogaat vruchtbaarheidsmarker), tijdens klinische trials keerde meer dan 80 % van de honden die één of meer implantaten toegediend had gekregen binnen 12 maanden na implantatie terug naar normale plasmatestosteronspiegels ( $\geq 0,4$  ng/ml). Achtennegentig procent van de honden keerde binnen 18 maanden na implantatie terug naar normale plasmatestosteronspiegels. Gegevens die de volledige omkeerbaarheid van klinische effecten (kleinere grootte van testikels, lager ejaculatievolume, lagere spermatelling en verminderd libido) inclusief vruchtbaarheid na zes maanden of herhaalde implantatie aantonen, zijn echter beperkt. In zeer zeldzame gevallen ( $< 0,01$  %) kan de tijdelijke onvruchtbaarheid langer dan 18 maanden duren.

Tijdens klinische trials, behielden de meeste kleinere honden ( $< 10$  kg) gedurende meer dan 12 maanden na implantatie onderdrukte testosteronspiegels. Voor zeer grote honden ( $> 40$  kg) zijn de gegevens beperkt maar was de duur van de testosterononderdrukking vergelijkbaar met die die werd opgemerkt bij middelgrote en grote honden. Voor het gebruik van het product bij honden van minder dan 10 kg of meer dan 40 kg lichaamsgewicht dient de dierenarts daarom een risico/baatbeoordeling uit te voeren.

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.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Het gebruik van het product bij pre-puberteitshonden is niet onderzocht. Daarom wordt geadviseerd honden de puberteit te laten bereiken alvorens wordt gestart met de behandeling met het product.

Gegevens tonen aan dat behandeling met het product het libido van de hond zal verminderen, maar andere gedragsveranderingen (bijv. agressie bij reuen) zijn niet onderzocht.

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Zwangere vrouwen mogen dit 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 product 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 product 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.

Roep in geval van accidentele zelf-injectie onmiddellijk de hulp van een arts in om het implantaat te laten verwijderen. Laat de bijsluiter of het etiket aan de arts zien.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

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.

Tijdens de behandelingsperiode zal men een aanzienlijke verkleining van de testikels zien. In zeer zeldzame gevallen kan een testikel afdalen in de liesring.

In zeer zeldzame gevallen (< 0,01 %) is er 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 %): effecten op de vacht (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 de liesring.

In zeer zeldzame gevallen (< 0,01 %), is een tijdelijke verandering van het gedrag gerapporteerd zich uitend in ontwikkelen van agressie (zie rubriek 4.4).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen, voorzover bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

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 product dient subcutaan in de losse huid van de rug tussen het onderste deel van de hals en het lumbale gebied te worden geïmplant. 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 actuator 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 actuatorplunjer 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 zes maanden om de werkzaamheid in stand te houden.

Het product niet gebruiken wanneer de foliezak opgebroken 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.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Er zijn geen andere bijwerkingen opgemerkt dan die in rubriek 4.6 staan vermeld na gelijktijdige subcutane toediening van maximaal 10 maal de aanbevolen dosering.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Gonadotrofine-afgeevende hormonen (GnRH), ATCvet-code: QH01CA93.

#### **5.1 Pharmacodynamische eigenschappen**

De GnRH-agonist, desloreline, werkt door het onderdrukken van de functie van de hypofyse-gonadale as indien toegediend in een lage, voortdurende dosis. De onderdrukking resulteert in het falen van behandelde dieren om follikelstimulerend hormoon (FSH) en luteïniserend hormoon (LH), de hormonen die verantwoordelijk zijn voor het in stand houden van vruchtbaarheid te synthetiseren en/of af te geven.

De voortdurende lage dosis desloreline zal de functionaliteit van mannelijke voortplantingsorganen, het libido en de spermatogenese en de plasmatestosteronspiegels, vanaf 4-6 weken na implantatie, verminderen. Een korte transiënte verhoging van plasmatestosteron kan direct na implantatie tijdelijk worden opgemerkt. De meting van plasmaconcentraties van testosteron heeft het aanhoudende farmacologische effect van de voortdurende aanwezigheid van desloreline in de bloedsomloop gedurende tenminste 6 maanden na toediening van het product aangetoond.

#### **5.2 Pharmacokinetische eigenschappen**

Men heeft aangetoond dat plasmadeslorelinespiegels 7 tot 35 dagen na toediening van een implantaat met 5 mg radiogelabelde desloreline een piek bereiken. De stof kan tot ongeveer 2,5 maand na implantatie direct in het plasma worden gemeten. Het metabolisme van desloreline is snel.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Gehydrogeneerde palmolie  
Lecithine  
Watervrij natriumacetaat

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen, voorzover bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast bij 2°C – 8°C.  
Niet in de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het implantaat wordt geleverd in een voorgeladen implantaatinjector. Elke voorgeladen implantaatinjector is verpakt in een gesloten foliezak, die vervolgens wordt gesteriliseerd.

Kartonnen doos die twee of vijf individueel in folie verpakte gesteriliseerde implantaatinjectors bevat, samen met een implanteerapparaat (applicator) dat niet is gesteriliseerd. De applicator wordt met behulp van de luer-lockaansluiting op de implantaatinjector bevestigd.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. De applicator kan opnieuw worden gebruikt.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
FRANKRIJK

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/07/072/001-002

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van de eerste vergunning: 10/07/2007

Datum van de laatste verlenging: 25/05/2012

## **10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## **VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suprelorin 9,4 mg implantaat voor honden en fretten

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

### **Werkzaam bestanddeel:**

Desloreline (als desloreline-acetaat) 9,4 mg

### **Hulpstof(fen):**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Implantaat  
Wit tot lichtgeel cilindrisch implantaat.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Hond (reuen) en fret (rammen).

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen en rammen.

### **4.3 Contra-indicaties**

Geen.

### **4.4 Speciale waarschuwingen**

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 een implantaat heeft verloren na de eerste implantatie, 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 beide 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 plasmatestosteronspiegel 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 (een erkende vruchtbaarheidsmarker), bleek bij 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/baatbeoordeling 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.

## 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 seksuele 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 seksuele activiteit.

De omkeerbaarheid van de effecten en het vermogen van behandelde rammes 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 de testes en/of de plasmatestosteronspiegel progressief toenemen. In geval van verlies van een implantaat dient een ander implantaat te worden toegediend.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

###### **Hond**

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, maar andere gedragsveranderingen (bijv. agressie bij reuen) zijn niet onderzocht.

###### **Fret**

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.

De veiligheid na meerdere herimplantaties met Suprelorin bij fretten is niet onderzocht.

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

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 %) is er 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 4.4).

Bij fretten: op de plaats van implantatie tijdelijke matige zwelling, pruritus en erythema.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen, voorzover bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

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 geïmplant. 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 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 geïmplant. 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 weefselijm 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 4.4.

#### Hond en fret:

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.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Fret: Er is geen informatie beschikbaar over fretten.

Hond: Geen andere bijwerkingen zijn opgemerkt dan die in rubriek 4.6 staan vermeld na subcutane toediening van 6 maal de aanbevolen dosering.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Gonadotrofine-afgeevende hormonen (GnRH), ATCvet-code: QH01CA93.

### **5.1 Pharmacodynamische eigenschappen**

De GnRH-agonist, desloreline, werkt door het onderdrukken van de functie van de hypofyse-gonadale as indien toegediend in een lage, voortdurende dosis. De onderdrukking resulteert in het falen van behandelde dieren om follikelstimulerend hormoon (FSH) en luteïniserend hormoon (LH), de hormonen die verantwoordelijk zijn voor het in stand houden van vruchtbaarheid te synthetiseren en/of af te geven.

De voortdurende lage dosis desloreline zal de functionaliteit van mannelijke voortplantingsorganen, het libido en de spermatogenese en de plasmatestosteronspiegels, vanaf 4-6 weken na implantatie, verminderen. Een korte transiënte verhoging van plasmatestosteron kan direct na implantatie tijdelijk worden opgemerkt. De meting van plasmaconcentraties van testosteron heeft het aanhoudende farmacologische effect van de voortdurende aanwezigheid van desloreline in de bloedsomloop gedurende tenminste 12 maanden na toediening van het product aangetoond.

### **5.2 Pharmacokinetische eigenschappen**

Men heeft aangetoond bij honden dat plasmadeslorelinespiegels 7 tot 35 dagen na toediening van een implantaat met 5 mg radiogelabelde desloreline een piek bereiken. De stof kan tot ongeveer 2,5 maand na implantatie direct in het plasma worden gemeten. Het metabolisme van desloreline is snel.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Gehydrogeneerde palmolie  
Lecithine

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen, voorzover bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast bij 2°C – 8°C.  
Niet in de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het implantaat wordt geleverd in een voorgeladen implantaatinjector. Elke voorgeladen implantaatinjector is verpakt in een gesloten foliezak, die vervolgens wordt gesteriliseerd.

Kartonnen doos die twee of vijf individueel in folie verpakte gesteriliseerde implantaatinjectors bevat, samen met een implanteerapparaat (applicator) dat niet is gesteriliseerd. De applicator wordt met behulp van de Luer-Lockaansluiting op de implantaatinjector bevestigd.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. De applicator kan opnieuw worden gebruikt.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
FRANKRIJK

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/07/072/003  
EU/2/07/072/004

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van de eerste vergunning: 10/07/2007  
Datum van de laatste verlenging: 25/05/2012

**10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## **BIJLAGE II**

- A. HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING  
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE  
LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN  
HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING  
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Brecon Pharmaceuticals Ltd.  
Hay-on-Wye HR3 5PG  
Verenigd Koninkrijk

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
FRANKRIJK

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE  
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

De houder van deze registratie moet de Europese Commissie informeren over de commerciële plannen voor het geneesmiddel waar deze beschikking betrekking op heeft.

**C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET  
VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**

Niet van toepassing.

**D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Niet van toepassing.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suprelorin 4,7 mg implantaat voor honden

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)**

Desloreline (als desloreline-acetaat) 4,7 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Implantaat

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

2 in implantaatinjectoren voorgeladen implantaten + 1 applicator  
5 in implantaatinjectoren voorgeladen implantaten + 1 applicator

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond (reuen).

**6. INDICATIE(S)**

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde reuen.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet gebruiken wanneer de foliezak opengebroken is. Slechts één implantaat toedienen. Men dient het implantaat subcutaan tussen de schouderbladen van de hond toe te dienen.

**8. WACHTTIJD**

Niet van toepassing

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren in een koelkast.  
Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
FRANKRIJK

**16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

EU/2/07/072/001  
EU/2/07/072/002

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**FOLIEZAK**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suprelorin 4,7 mg implantaat voor honden

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Desloreline (als desloreline-acetaat) 4,7 mg

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

Eén in één implantaatinjector voorgeladen implantaat

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

**5. WACHTTIJD**

**6. PARTIJNUMMER**

Partij {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suprelorin 9,4 mg implantaat voor honden en fretten

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)**

Desloreline (als desloreline-acetaat) 9,4 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Implantaat

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

2 in implantaatinjectoren voorgeladen implantaten + 1 applicator  
5 in implantaatinjectoren voorgeladen implantaten + 1 applicator

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond (reuen) en fret (rammen).

**6. INDICATIE(S)**

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen en fretten.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet gebruiken wanneer de foliezak opengebroken is. Slechts één implantaat toedienen. Men dient het implantaat subcutaan tussen de schouderbladen van de hond of de fret toe te dienen.

**8. WACHTTIJD**

Niet van toepassing

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren in een koelkast.  
Niet in de vriezer bewaren.

**12. 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
FRANKRIJK

**16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

EU/2/07/072/003  
EU/2/07/072/004

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**FOLIEZAK**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suprelorin 9,4 mg implantaat voor honden en fretten

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Desloreline (als desloreline-acetaat) 9,4 mg

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

Eén in één implantaatinjector voorgeladen implantaat

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan.

**5. WACHTTIJD**

**6. PARTIJNUMMER**

Partij {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Suprelorin 4,7 mg implantaat voor honden**

**1. 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:

VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m L.I.D.  
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 L.I.D.  
06516 Carros  
FRANKRIJK

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suprelorin 4,7 mg implantaat voor honden

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Suprelorin is een wit tot lichtgeel cilindrisch implantaat dat 4,7 mg desloreline (als desloreline-acetaat) bevat.

**4. INDICATIE(S)**

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen.

**5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

Matige zwelling kan gedurende 14 dagen te zien zijn op de implantatieplek.

In zeer zeldzame gevallen (< 0,01 %) is er 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 %): effecten op de vacht (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 de liesring.

In zeer zeldzame gevallen (< 0,01 %), is een tijdelijke verandering van het gedrag gerapporteerd zich uitend in ontwikkelen van agressie (zie rubriek 4.4 “Speciale waarschuwingen”).

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.

## **7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond (reuen).

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Slechts één implantaat toedienen, ongeacht de grootte van de hond. Herhaal de behandeling om de 6 maanden om de werkzaamheid in stand te houden.

Het product niet gebruiken wanneer de foliezak opengebroken is.

Men dient één implantaat subcutaan tussen de schouderbladen van de hond toe te dienen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Ter voorkoming van introductie van infectie dient voorafgaand aan implantatie desinfectie van de implantatieplek ondernomen te worden.

Selecteer de implantatielocatie door de plek op de rug midden tussen de schouderbladen te zoeken. Vermijd injectie van het implantaat in vet, daar afgifte van het werkzame bestanddeel kan worden belemmerd in gebieden van lage vascularisatie. Wanneer het haar lang is, kan indien nodig een stukje worden weggeknipt.

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 het afstandsstuk zichtbaar is. Het kan mogelijk zijn het implantaat *in situ* te palperen.

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.

De applicator kan opnieuw worden gebruikt.

## **10. WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2°C – 8°C.

Niet in de vriezer bewaren

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Zwangere vrouwen mogen dit 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.

Roep in geval van accidentele zelf-injectie onmiddellijk de hulp van een arts in om het implantaat te laten verwijderen. Laat de bijsluiter of het etiket aan de arts zien.

Onvruchtbaarheid wordt bereikt vanaf 6 weken tot tenminste 6 maanden na de eerste behandeling. Behandelde honden dienen daarom binnen de eerste 6 weken na de eerste behandeling weggehouden te worden van loopse teefjes.

Eén van de 75 honden die tijdens klinische trials zijn behandeld met het diergeneesmiddel kwam binnen zes maanden na implantatie in contact met een loops teefje en dekte haar, maar dit resulteerde niet in een zwangerschap. In het geval dat een behandelde hond een teefje dekt tussen 6 weken en 6 maanden na de behandeling, dienen passende maatregelen te worden genomen om het risico van zwangerschap uit te schakelen.

In zeldzame gevallen (> 0,01 % tot < 0,1 %), is een vermoedelijk verminderde werkzaamheid gerapporteerd (in de meeste gevallen is ontbreken van reductie van de testikelgrootte gerapporteerd en/of een gedekt teefje). 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 6 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, op voorwaarde dat het diergeneesmiddel elke 6 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 6 weken na het vermoedelijke verlies van het implantaat. Aangezien beide zouden moeten plaatsvinden na correcte implantatie. Indien vermoed wordt dat een hond het implantaat heeft verloren na een herimplantatie 6 maanden later, dan zal de omtrek van de testikelgrootte en/of de plasmatestosteronspiegel 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 (een vastgestelde surrogaat vruchtbaarheidsmarker), tijdens klinische trials keerde meer dan 80 % van de honden die één of meer implantaten toegediend had gekregen binnen 12 maanden na implantatie terug naar normale plasmatestosteronspiegels ( $\geq 0,4$  ng/ml). Achttien procent van de honden keerde binnen 18 maanden na implantatie terug naar normale plasmatestosteronspiegels. Gegevens die de volledige omkeerbaarheid van klinische effecten (kleinere testikels, lager ejaculatievolume, lagere spermatelling en verminderd libido) inclusief vruchtbaarheid na 6 maanden of herhaalde implantatie aantonen, zijn echter beperkt. In zeer zeldzame gevallen ( $< 0,01$  %) kan de tijdelijke onvruchtbaarheid langer dan 18 maanden duren.

Tijdens klinische trials, behielden de meeste kleinere honden ( $< 10$  kg) gedurende meer dan 12 maanden na implantatie onderdrukte testosteronspiegels. Voor zeer grote honden ( $> 40$  kg) zijn de gegevens beperkt maar was de duur van de testosterononderdrukking vergelijkbaar met die die werd opgemerkt bij middelgrote en grote honden. Voor het gebruik van het diergeneesmiddel bij honden van minder dan 10 kg of meer dan 40 kg lichaamsgewicht dient de dierenarts daarom een risico/baatbeoordeling uit te voeren.

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 het diergeneesmiddel bij pre-puberteitshonden is niet onderzocht. Daarom wordt geadviseerd honden de puberteit te laten bereiken alvorens wordt gestart met de behandeling met het product.

Gegevens tonen aan dat behandeling met het product het libido van de hond zal verminderen, maar andere gedragsveranderingen (bijv. agressie bij reuen) zijn niet onderzocht.

Er zijn geen andere bijwerkingen opgemerkt dan die in rubriek "Bijwerkingen" staan vermeld na gelijktijdige subcutane toediening van maximaal 10 maal de aanbevolen dosering.

### **13. 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.

#### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Het implantaat wordt geleverd in een voorgeladen implantaatinjector. Elke voorgeladen implantaatinjector is verpakt in een gesloten foliezak, die vervolgens wordt gesteriliseerd.

Kartonnen doos die twee of vijf individueel in folie verpakte gesteriliseerde implantaatinjectors bevat, samen met een implanteerapparaat (actuator) dat niet is gesteriliseerd. De actuator wordt met behulp van de luer-lockaansluiting op de implantaatinjector bevestigd.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**BIJSLUITER**  
**Suprelorin 9,4 mg implantaat voor honden en fretten**

**1. 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 L.I.D.  
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 – L.I.D.  
06516 Carros  
France

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suprelorin 9,4 mg implantaat voor honden en fretten

**3. 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.

**4. INDICATIE(S)**

Voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen en fretten.

**5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Geen.

**6. 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 %) is er 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.

## **7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond (reuen) en fret (rammen).

## **8. 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.

## **9. 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 geïmplant. 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 geïmplant. 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".

## **10. WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht 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.

## **12. 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 seksuele 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 seksuele 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.

### **13. 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.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM S.A.  
Esperantolaan 4  
B-3001 Leuven  
Tel: 32 (0) 16 38 72 60

#### **Република България**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Česká republika**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: 45 7552 1244

#### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM S.A.  
Esperantolaan 4  
B-3001 Leuven  
Tel: 32 (0) 1 6 38 72 60

#### **Magyarország**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Malta**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
NL-3771 ND-Barneveld  
Tel: 31 (0) 342 427 100

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
D-23843 Bad Oldesloe  
Tel: 49 (4531) 805 111

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET -76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: margus@zoovet.ee

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
23 rd Klm National Road Athens-Lamia  
145 65 Agios Stefanos  
Athens - GREECE  
Tel: +30 210 6219520  
E-mail: info@virbac.gr

**España**

VIRBAC ESPAÑA S.A.  
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona).  
Tél. : + 34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC  
13<sup>ème</sup> rue – L.I.D – BP 27  
F-06517 Carros

E-mail: dar@virbac.fr

**Ireland**

C&M Vetlink Plc.  
IE -Limerick  
Tel: 353 61 509 800

**Ísland**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Caldera, 21  
I-20153 Milano  
Tel: +39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD  
25-27 Dimostheni Severi, 1080  
CY-1080 Nicosia - CYPRUS  
Τηλ: + 357 22456117  
E-mail: theodosiou.vet@gpa.com.cy

**Latvija****Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: 45 7552 1244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
Pulawska street 314  
02-819 WARSZAWA  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
00 351 219 245 020

**România**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: 45 7552 1244

**United Kingdom**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: margus@zoovet.ee

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: margus@zoovet.ee

VIRBAC Ltd  
UK-Suffolk IP30 9 UP  
Tel: 44 (0) 1359 243243

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00