

Suprelorin 4,7 mg impianto per cani e gatti
Suprelorin 9,4 mg impianto per cani e furetti

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin 4,7 mg impianto per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Deslorelina (come deslorelina acetato) 4,7 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Impianto

Impianto cilindrico di colore da bianco a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane, gatto (maschio).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Cane maschio:

Per l'induzione dell'infertilità temporanea in cani maschi sani, non castrati, sessualmente maturi.

Cane femmina in età prepuberale:

Per l'induzione dell'infertilità temporanea per ritardare i primi segni di estro e calore, nonché per prevenire la gravidanza in giovane età in cani femmine sane, non sterilizzate e sessualmente mature. L'impianto dovrebbe essere somministrato tra le 12 e le 16 settimane di età.

Gatto maschio:

Per l'induzione dell'infertilità temporanea e la soppressione dell'odore dell'urina e dei comportamenti sessuali come la libido, la vocalizzazione, la marcatura con urine e l'aggressività in gatti maschi non castrati a partire dai 3 mesi di età.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Tutte le specie di destinazione:

In alcuni casi, l'impianto di un animale trattato può andare perso. Se si sospetta una mancanza di efficacia attesa, si deve controllare la presenza sottocutanea dell'impianto.

Cane maschio:

L'infertilità si raggiunge a partire da 6 settimane e fino ad almeno 6 mesi dopo il trattamento iniziale. I cani maschi trattati devono pertanto essere tenuti lontano dalle femmine in calore nelle prime sei settimane dal trattamento iniziale.

Uno dei 75 cani trattati con il medicinale veterinario durante gli studi clinici si è accoppiato, formando il nodo, con una femmina in calore entro sei mesi dall'impianto, ma ciò non ha prodotto una gravidanza. Qualora un cane trattato si accoppi con una femmina tra 6 settimane e 6 mesi dopo il trattamento, devono essere adottati provvedimenti appropriati per escludere il rischio di una gravidanza.

In rari casi, è stata riportata la sospetta mancanza di efficacia attesa (nella maggior parte dei casi, è stata segnalata una mancanza di riduzione delle dimensioni dei testicoli e / o è stata accoppiata una cagna). Solo i livelli di testosterone (un surrogato di marker di fertilità accertato) possono sicuramente confermare la mancanza di efficacia del trattamento.

Qualsiasi accoppiamento che si verifichi dopo più di 6 mesi dalla somministrazione del medicinale veterinario può provocare una gravidanza. Tuttavia, non è necessario tenere le femmine lontano dai cani maschi trattati, dopo gli impianti successivi, a condizione che il prodotto sia somministrato ogni 6 mesi.

Se si sospetta la perdita del primo impianto, allora questo può essere confermato osservando nessuna riduzione della circonferenza scrotale o dei livelli plasmatici di testosterone dopo 6 settimane dalla data presunta della perdita, poiché entrambi dovrebbero ridursi in presenza di un corretto impianto. Se si sospetta la perdita dell'impianto a seguito del reimpianto nei 6 mesi successivi, si noterà un aumento progressivo della circonferenza scrotale e / o dei livelli di testosterone nel plasma. In entrambe queste circostanze, deve essere somministrato un impianto di sostituzione.

Non è stata studiata la capacità dei cani di generare prole in seguito al ritorno a livelli normali di testosterone plasmatico, dopo la somministrazione del prodotto.

Con riferimento ai livelli di testosterone (un surrogato di marker di fertilità accertato), durante gli studi clinici più dell'80 % dei cani a cui erano stati somministrati uno o più impianti è ritornato a livelli di testosterone plasmatico normali ($\geq 0,4$ ng/ml) entro 12 mesi dall'impianto. Il novantotto per cento dei cani è tornato a livelli normali di testosterone plasmatico entro 18 mesi dall'impianto. Tuttavia, i dati che dimostrano la completa reversibilità degli effetti clinici (riduzione delle dimensioni dei testicoli, riduzione del volume di eiaculazione, riduzione della conta spermatica e riduzione della libido), inclusa la fertilità dopo 6 mesi, o dopo impianti ripetuti, sono limitati. In casi molto rari la infertilità temporanea può durare più di 18 mesi.

Durante gli studi clinici, la maggior parte dei cani di dimensioni più piccole (<10 kg peso vivo) ha mantenuto livelli soppressi di testosterone per oltre 12 mesi dall'impianto. Per i cani molto grandi (>40 kg peso vivo), i dati sono limitati, ma la durata della soppressione del testosterone è stata paragonabile a quella osservata nei cani di medie e grandi dimensioni. L'uso del prodotto in cani di peso corporeo inferiore a 10 kg o superiore a 40 kg deve pertanto essere subordinato a una valutazione del rapporto rischi/benefici, eseguita da un veterinario.

La castrazione chirurgica o chimica può avere conseguenze inattese (cioè il miglioramento o peggioramento) sul comportamento aggressivo. Così, cani con disturbi sociopatici e che mostrano episodi di aggressione intra-specie (cane a cane) e / o inter-specie (cane vs altra specie) non devono essere castrati né chirurgicamente né con l'impianto.

Cane femmina in età prepuberale:

Durante gli studi clinici, il primo estro si è verificato da 6 a 24 mesi dopo la somministrazione del prodotto nel 98,2 % degli animali; per una delle 56 femmine (1,8 %) la soppressione dell'estro è durata 5 mesi. In particolare, il 44,6 % dei cani femmine ha mostrato il primo estro tra 6 e 12 mesi dopo l'impianto, il 53,6 % tra 12 e 24 mesi dopo l'impianto.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato solo a cagne in età prepuberale di 12-16 settimane di età, che non mostrano alcun segno di estro. Le misurazioni dei livelli ormonali e gli strisci vaginali possono essere utilizzati per confermare l'assenza di estro

Gatto maschio:

Nei gatti maschi maturi, l'induzione dell'infertilità e la soppressione dell'odore dell'urina e dei comportamenti sessuali si ottengono da circa 6 settimane fino a 12 mesi dopo l'impianto. Se un gatto maschio si accoppia con una femmina fertile prima di 6 settimane o dopo 12 mesi dall'impianto, bisogna prendere le misure appropriate per escludere il rischio di gravidanza.

Quando è stato impiantato in gattini maschi di 3 mesi di età, la soppressione della fertilità è durata per almeno 12 mesi nel 100 % dei gatti e per oltre 16 mesi nel 20 % dei gatti.

Per la maggior parte dei gatti, entro 2 settimane dall'impianto, i livelli di testosterone scendono, seguiti da una riduzione del volume testicolare e da una riduzione delle dimensioni delle spicole peniene da 4-8 settimane dopo l'impianto. I comportamenti sessuali iniziano a diminuire entro una settimana dal trattamento, iniziando con una vocalizzazione ridotta, seguita da una riduzione: della libido, dell'odore dell'urina, della marcatura con urine e dell'aggressività a partire da 4 settimane dopo l'impianto. Alcuni comportamenti sessuali, per esempio, montare e mordere il collo, possono anche avere una componente sociale, tuttavia, il gatto maschio desensibilizzato non può completare un accoppiamento o indurre l'ovulazione nella femmina fertile. Gli effetti clinici su odore dell'urina, marcatura con urine, volume testicolare, dimensioni delle spicole peniene e comportamenti sessuali iniziano a diminuire dopo circa 12 mesi dall'impianto.

L'andamento temporale e la durata della desensibilizzazione osservati dopo il trattamento sono variabili, con una durata massima osservata di 28 mesi per tornare alla normale fertilità dopo l'impianto.

In uno studio sul campo, a 22 gatti maschi è stato somministrato un secondo impianto 12 mesi dopo il primo, il quale ha esteso la durata della soppressione della funzione riproduttiva e dei comportamenti sessuali per un altro anno.

Nell'1-3 % dei gatti maschi, è stata riportata la mancanza di efficacia prevista sulla base della continua espressione di comportamenti sessuali, dell'accoppiamento con conseguente gravidanza, e/o della mancanza di soppressione dei livelli di testosterone nel plasma (un surrogato di marker di fertilità accertato). In caso di dubbi, il proprietario dell'animale deve considerare di tenere il gatto trattato separato dalle femmine fertili la cui gravidanza sarebbe indesiderabile.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Cane maschio:

Non è stato studiato l'uso del medicinale veterinario in cani maschi in età prepuberale. Si raccomanda quindi di attendere che i cani maschi abbiano raggiunto la pubertà prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

I dati dimostrano che il trattamento con il prodotto riduce la libido del cane maschio.

Cane femmina in età prepuberale:

In uno studio, su 34 cani femmine che hanno ricevuto l'impianto tra le 16 e le 18 settimane di età, un animale con impianto a 16-17 settimane di età e due animali con impianto a 17-18 settimane di età hanno mostrato un estro indotto dall'impianto.

Il trattamento ripetuto non è stato studiato nei cani femmine e, pertanto, non è raccomandato.

Dopo aver raggiunto la maturità sessuale al termine dell'effetto di un impianto, sono state raccolte informazioni sui cicli di calore e sulla capacità dei cani femmine di produrre cucciolate: non sono stati notati problemi di sicurezza riproduttiva. In un'indagine di follow-up, sono state completate sei gravidanze di cinque cagne, con un rapporto di un cucciolo vivo su nove. A causa della quantità limitata di dati, l'utilizzo in cani femmine in età prepuberale destinati alla riproduzione dovrebbe

essere effettuato secondo una valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

L'utilizzo in cani femmine, sessualmente mature, per sopprimere la funzione riproduttiva e il ciclo dell'estro non è raccomandato, a causa del rischio di indurre un estro, che può causare una patologia uterina e ovarica (metropatia, cisti) e una gravidanza indesiderata.

Gatto maschio:

Non sono disponibili dati sui gattini con testicoli non discesi al momento dell'impianto. Si raccomanda di attendere che i testicoli siano scesi prima di somministrare il prodotto.

Sono disponibili dati limitati sul ritorno alla normale fertilità dopo somministrazioni ripetute del medicinale veterinario.

La capacità dei gatti di generare prole in seguito al ritorno a livelli normali di testosterone plasmatico, dopo la somministrazione del medicinale veterinario, non è stata pienamente dimostrata, soprattutto nei gatti prepuberi. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario nei gatti maschi destinati alla riproduzione deve quindi essere assunta caso per caso.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le donne in stato di gravidanza non devono somministrare il medicinale veterinario. Un altro analogo del GnRH si è dimostrato fetotossico negli animali da laboratorio. Non sono stati condotti studi specifici per valutare l'effetto della deslorelina somministrata durante la gravidanza.

Sebbene il contatto cutaneo con il medicinale veterinario sia improbabile, qualora ciò dovesse verificarsi l'area esposta deve essere lavata immediatamente, poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle.

Nel somministrare il medicinale veterinario, prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale, assicurandosi che gli animali siano adeguatamente trattenuti e che l'ago per l'applicazione sia dotato della protezione fino al momento dell'impianto.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico per far rimuovere l'impianto. Mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Tutte le specie di destinazione:

La gonadectomia chirurgica prepuberale così come la soppressione ormonale prepuberale possono ritardare la chiusura fisiologica delle ossa lunghe, tipicamente senza conseguenze cliniche o patologiche.

Cane (maschio e femmina):

Durante gli studi di sicurezza/efficacia è stato generalmente osservato per 14 giorni gonfiore moderato o crosta nella sede dell'impianto. In uno studio sul campo è stata generalmente riportata dermatite locale della durata fino a 6 mesi.

Durante il periodo di trattamento, sono stati riportati rari effetti clinici: disordini al mantello (ad esempio la perdita dei peli, alopecia, modifica del pelo), incontinenza urinaria, e sintomi associati a desensibilizzazione (es. riduzione della dimensione dei testicoli, attività ridotta, aumento di peso) sono stati riportati raramente durante il periodo di trattamento.

In casi molto rari, è possibile che un testicolo risalga attraverso l'anello inguinale.

Subito dopo l'impianto, un aumento transitorio dell'interesse sessuale, un aumento delle dimensioni dei testicoli e dolore ai testicoli sono stati riportati molto raramente.. Questi sintomi si sono risolti senza trattamento.

Cambiamenti comportamentali transitori con sviluppo di aggressività sono stati riportati molto raramente (vedere paragrafo 4.4).

Nell'uomo e negli animali, gli ormoni sessuali (testosterone e progesterone) modulano la suscettibilità convulsiva. Convulsioni transitorie sono state riportate molto raramente (<0,01 %) poco dopo l'impianto, sebbene la relazione causale con l'applicazione dell'impianto non sia stata stabilita. In alcuni casi, i cani avevano manifestato convulsioni epilettiche prima della somministrazione dell'impianto o gli era stata diagnosticata un'epilessia.

Gatto:

Reazioni locali transitorie che consistono in rossore e dolore o calore il giorno dell'impianto sono state comunemente osservate. I gonfiori (<5 mm) sono stati comunemente osservati fino a 45 giorni, in uno studio sul campo. In uno studio di laboratorio, è stato riportato gonfiore grave (>4 cm) della durata di oltre 7 mesi in 1 gatto su 18.

Nei gatti maschi maturi, si può osservare transitoriamente un aumento dell'attività sessuale e del girovagare liberi durante le prime settimane dopo l'impianto.

È noto che alla castrazione si associano un aumento dell'assunzione di cibo e un aumento del peso corporeo. Durante il periodo efficace, il peso corporeo di alcuni gatti trattati aumenta fino al 10 %.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

La dose raccomandata è un impianto per cane o gatto, indipendentemente dalle dimensioni dell'animale (vedere paragrafo 4.4).

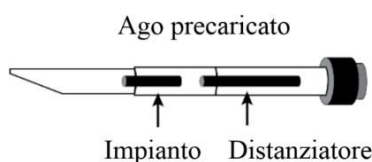
Prima dell'impianto, deve essere eseguita la disinfezione del sito di impianto, al fine di evitare introduzione di possibili infezioni. Se il pelo è lungo, deve essere rasata una piccola area se necessario.

Il prodotto deve essere impiantato per via sottocutanea al di sotto della pelle flaccida del dorso, tra la parte posteriore del collo e l'area lombare. Evitare di inserire l'impianto nel tessuto adiposo, in quanto il rilascio del principio attivo potrebbe essere alterato nelle aree di scarsa vascolarizzazione.

1. Rimuovere il tappo Luer Lock dall'iniettore per impianto.

2. Collegare l'azionatore all'iniettore per impianto usando il raccordo Luer Lock.
3. Sollevare la pelle flaccida tra le scapole. Inserire l'ago per via sottocutanea in tutta la sua lunghezza.
4. Premere completamente lo stantuffo dell'azionatore e, contemporaneamente, estrarre lentamente l'ago.
5. Premere la pelle nel punto di inserimento mentre l'ago viene estratto e tenere premuto per 30 secondi.
6. Esaminare la siringa e l'ago per assicurarsi che l'impianto non sia rimasto all'interno della siringa o dell'ago e che sia visibile il distanziatore. Dovrebbe essere possibile palpare l'impianto *in situ*.

Ripetere la somministrazione ogni 6 mesi per mantenere l'efficacia nei cani maschi e ogni 12 mesi per mantenere l'efficacia nei gatti maschi.



Non usare il prodotto se il sacchetto di alluminio è rotto.

L'impianto è biocompatibile e non prevede la rimozione. Tuttavia, qualora fosse necessario interrompere il trattamento, l'impianto o i relativi frammenti possono essere rimossi per via chirurgica da un veterinario. È possibile localizzare gli impianti con un'ecografia.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Cane:

Non sono state osservate reazioni avverse cliniche diverse da quelle descritte nel paragrafo 4.6 o un nodulo vicino al sito di iniezione in seguito alla somministrazione sottocutanea simultanea di una dose fino a 10 volte superiore a quella raccomandata e fino a 15 impianti per un anno, cioè la somministrazione simultanea di 5 impianti ogni 6 mesi per 3 cicli consecutivi, o la somministrazione simultanea di 3 impianti ogni 3 mesi per 5 cicli consecutivi. Sono state osservate convulsioni in un cane maschio e in un cane femmina con una dose 5 volte superiore a quella raccomandata. Le convulsioni sono state controllate con un trattamento sintomatico. A livello istologico, sono state osservate reazioni locali lievi con infiammazione cronica del tessuto connettivo e formazione di capsule e deposito di collagene, 3 mesi dopo la somministrazione seguita dalla somministrazione simultanea per via sottocutanea fino a 10 volte la dose raccomandata.

Gatto:

In uno studio di laboratorio, in cui gatti maschi hanno ricevuto 1 o 3 impianti 3 volte con intervalli di 6 mesi, 3 su 8 hanno sviluppato un grave gonfiore (> 4 cm) nel sito di iniezione interscapolare che è durato almeno 4 settimane dopo il 2° e/o il 3° impianto. Sono stati riportati casi di infertilità in seguito all'esposizione a sovradosaggio off-label in gattini appena nati e in un gatto adulto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni ipofisari ed ipotalamici ed analoghi, liberatori delle gonadotropine (GnRH), codice ATCvet: QH01CA93.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La deslorelina, agonista del GnRH, agisce sopprimendo la funzione dell'asse ipofisi-gonadi, se somministrato in una dose bassa continua. Questa soppressione comporta, per gli animali trattati, intatti o castrati chirurgicamente, l'impossibilità di sintetizzare e/o rilasciare l'ormone follicolo- stimolante (FSH) e l'ormone luteinizzante (LH), gli ormoni responsabili del mantenimento della fertilità e dei comportamenti sessuali secondari.

Nei cani e gatti maschi, la dose bassa e continua di deslorelina riduce la funzionalità e le dimensioni degli organi riproduttivi maschili, la libido e la spermatogenesi, e abbassa i livelli plasmatici di testosterone, a partire da 4-6 settimane dopo l'impianto. Un breve aumento transitorio del testosterone plasmatico può essere osservato subito dopo l'impianto. La misurazione delle concentrazioni plasmatiche di testosterone ha dimostrato l'effetto farmacologico persistente della presenza continua di deslorelina in circolo, per almeno sei mesi nei cani e dodici mesi nei gatti dopo la somministrazione del prodotto.

Nei cani femmine sessualmente immaturi, la dose bassa e continua di deslorelina mantiene i cani in uno stato fisiologicamente immaturo e impedisce l'aumento dei livelli plasmatici di estradiolo e progesterone. Questa desensibilizzazione ormonale sopprime lo sviluppo e la funzione degli organi riproduttivi femminili e i segni comportamentali del calore sessuale associati e i cambiamenti nella citologia vaginale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Cane:

È stato dimostrato che i picchi dei livelli plasmatici di deslorelina si verificano da 7 a 35 giorni dopo la somministrazione di un impianto contenente 5 mg di deslorelina radiomarcata. La sostanza può essere misurata direttamente nel plasma fino a circa 2,5 mesi dopo l'impianto. Il metabolismo della deslorelina è rapido.

Gatto maschio:

In uno studio sulla farmacocinetica nei gatti, è stato dimostrato che le concentrazioni plasmatiche di deslorelina presentano un picco a 2 ore (C_{max}) a circa 100 ng/mL seguito da una rapida diminuzione del 92 %, 24 ore dopo l'impianto. Dopo 48 ore, è stato osservato un lento e continuo declino delle concentrazioni plasmatiche di deslorelina. La durata del rilascio di deslorelina dagli impianti Suprelorin, calcolata come concentrazioni plasmatiche misurabili di deslorelina, variava da 51 settimane ad almeno 71 settimane (termine dello studio).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di palma idrogenato
Lecitina
Sodio acetato anidro

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

L'impianto è fornito in un iniettore per impianto precaricato. Ogni iniettore per impianto precaricato è confezionato in un sacchetto di alluminio sigillato, che viene successivamente sterilizzato.

Astuccio di cartone contenente due o cinque iniettori per impianto, confezionati separatamente in pellicola di alluminio e sottoposti a sterilizzazione, insieme a un dispositivo di impianto (azionatore) che non è sterilizzato. L'azionatore è collegato all'iniettore per impianto tramite il raccordo Luer Lock.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. L'azionatore può essere riutilizzato.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/07/2007

Data dell'ultimo rinnovo: 17/05/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

22/07/2022

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

103856011 Astuccio di cartone contenente due iniettori per impianto
103856023 Astuccio di cartone contenente 5 iniettori per impianto

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin 9,4 mg impianto per cani e furetti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Deslorelina (come deslorelina acetato) 9,4 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Impianto

Impianto cilindrico di colore da bianco a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (maschi) e furetti (maschi).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'induzione dell'infertilità temporanea in cani e furetti maschi sani, interi, sessualmente maturi.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Cani

L'infertilità si raggiunge a partire da 8 settimane e fino ad almeno 12 mesi dopo il trattamento iniziale. I cani maschi trattati devono pertanto essere tenuti lontano dalle femmine in calore nelle prime 8 settimane dal trattamento iniziale.

Nelle prove cliniche in 2 cani su 30 non fu raggiunta l'infertilità fino a circa 12 settimane dopo il trattamento iniziale, ma in molti casi questi animali non erano in grado di generare prole. Qualora un cane trattato si accoppi con una femmina tra 8 e 12 settimane dopo il trattamento, devono essere adottati provvedimenti appropriati per escludere il rischio di una gravidanza.

In rari casi, è stata riportata la sospetta mancanza di efficacia attesa (nella maggior parte dei casi, è stata segnalata una mancanza di riduzione delle dimensioni dei testicoli e / o è stata accoppiata una cagna). Solo i livelli di testosterone (un surrogato di marker di fertilità accertato) possono sicuramente confermare la mancanza di efficacia del trattamento. Se si sospetta mancanza di efficacia del trattamento, l'impianto del cane (es. presenza) deve essere controllato.

Qualsiasi accoppiamento che si verifichi dopo più di 12 mesi dalla somministrazione del medicinale veterinario può provocare una gravidanza. Tuttavia, non è necessario tenere le femmine lontano dai

cani maschi trattati, successivamente al primo impianto, per il periodo iniziale di 8 settimane a condizione che il prodotto sia somministrato ogni 12 mesi.

In alcuni casi, l'impianto di un cane trattato può andare perso. Se si sospetta la perdita dell'impianto in relazione al primo impianto, questa può essere confermata dalla osservazione della mancata riduzione della circonferenza scrotale o del livello di testosterone plasmatico dopo 8 settimane dalla sospetta data della perdita, poiché entrambi dovrebbero ridursi nel caso di un corretto impianto. Se si sospetta la perdita dell'impianto dopo il successivo re-impianto dopo 12 mesi, sarà osservabile un aumento progressivo della circonferenza scrotale ed/o un aumento del livello plasmatico di testosterone. In entrambi i casi deve essere somministrato un impianto sostitutivo.

Non è stata studiata la capacità dei cani di generare prole in seguito al ritorno a livelli normali di testosterone plasmatico, dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Con riferimento ai livelli di testosterone (un surrogato di marker di fertilità accertato), durante gli studi clinici il 68% dei cani cui era stato somministrato un impianto, recuperarono la fertilità entro due anni dall'impianto. Il 95% dei cani è tornato a livelli normali di testosterone plasmatico entro 2,5 anni dall'impianto. Tuttavia, i dati che dimostrano la completa reversibilità degli effetti clinici (riduzione delle dimensioni dei testicoli, riduzione del volume di eiaculazione, riduzione della conta spermatica e riduzione della libido), inclusa la fertilità dopo 12 mesi, o dopo impianti ripetuti, sono limitati. In casi molto rari (<0,01%) la infertilità temporanea può durare più di 18 mesi.

A causa dei dati limitati, l'uso del Suprelorin nei cani di meno di 10 kg o più pesanti di 40 kg deve essere soggetto ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Durante le prove cliniche con il Suprelorin 4,7 mg, la durata media della soppressione del testosterone fu di 1,5 volte più lunga nei cani più piccoli (<10 kg) rispetto a tutti gli altri cani più grandi.

La castrazione chirurgica o chimica può avere conseguenze inattese (cioè il miglioramento o peggioramento) sul comportamento aggressivo. Così, cani con disturbi sociopatici e che mostrano episodi di aggressione intra-specie (cane a cane) e / o inter-specie (cane vs altra specie) non devono essere castrati chirurgicamente o con l'impianto.

Furetti

L'infertilità (soppressione della spermatogenesi, riduzione delle dimensioni dei testicoli, livelli di testosterone inferiore a 0,1 ng/ml e soppressione dell'odore) si raggiunge tra 5 settimane e 14 settimane dopo il trattamento iniziale in condizioni di laboratorio. I furetti maschi trattati devono pertanto essere tenuti lontano dalle femmine in calore nelle prime settimane dal trattamento iniziale.

I livelli di testosterone rimangono al di sotto di 0,1 ng/ml per almeno 16 mesi. Non tutti i parametri della attività sessuale sono stati specificamente testati (seborrea, marcatura con urine ed aggressività). Qualsiasi accoppiamento che si verifichi dopo più di 16 mesi dalla somministrazione del Suprelorin può provocare una gravidanza.

La necessità di successivi impianti deve essere basata sull'aumento della dimensione dei testicoli e/o sull'aumento delle concentrazioni plasmatiche di testosterone ed alla ripresa di attività sessuale.

La reversibilità degli effetti e la capacità dei furetti maschi trattati di generare prole successivamente non è stata studiata. Quindi l'uso del Suprelorin deve essere soggetto alla valutazione del rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

In alcuni casi, l'impianto di un furetto trattato può andare perso. Se si sospetta la perdita dell'impianto, questa può essere confermata dalla osservazione della mancata riduzione delle dimensioni dei testicoli o del livello di testosterone plasmatico, poiché entrambi devono ridursi nel caso di un corretto impianto. Se si sospetta la perdita dell'impianto dopo il successivo re-impianto, sarà osservabile un aumento progressivo della circonferenza scrotale ed/o un aumento del livello plasmatico di testosterone. In entrambi i casi deve essere somministrato un impianto sostitutivo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Cani

Non è stato studiato l'uso del medicinale veterinario in cani prepuberali. Si raccomanda quindi di attendere che i cani abbiano raggiunto la pubertà prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

I dati dimostrano che il trattamento con il medicinale veterinario ridurrà la libido del cane.

Furetti

Non è stato studiato l'uso del medicinale veterinario in furetti prepuberali. Si raccomanda quindi di attendere che i furetti abbiano raggiunto la pubertà prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

I furetti devono essere trattati all'inizio della stagione riproduttiva.

I maschi trattati potrebbero rimanere infertili fino a 4 anni. Il medicinale veterinario deve quindi essere utilizzato in modo prudente in maschi futuri riproduttori.

La sicurezza in seguito a impianti ripetuti di Suprelorin nei furetti non è stata studiata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le donne in stato di gravidanza non devono somministrare il medicinale veterinario. Un altro analogo del GnRH si è dimostrato fetotossico negli animali da laboratorio. Non sono stati condotti studi specifici per valutare l'effetto della deslorelina somministrata durante la gravidanza.

Sebbene il contatto cutaneo con il medicinale veterinario sia improbabile, qualora ciò dovesse verificarsi l'area esposta deve essere lavata immediatamente, poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle.

Nel somministrare il medicinale veterinario, prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale, assicurandosi che gli animali siano adeguatamente trattenuti e che l'ago per l'applicazione sia dotato della protezione fino al momento dell'impianto.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta con l'intento di far rimuovere l'impianto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei cani: Durante gli studi di sicurezza/efficacia fu comunemente osservato un moderato gonfiore nella sede dell'impianto per 14 giorni.

Durante il periodo di trattamento, sono stati riportati rari effetti clinici: disordini al mantello (ad esempio la perdita dei peli, alopecia, modifica dei peli), incontinenza urinaria, e sintomi associati a desensibilizzazione (es. riduzione della dimensione dei testicoli, attività ridotta, aumento di peso). In casi molto rari, è possibile che un testicolo risalga nell'anello inguinale.

In casi molto rari, subito dopo l'impianto vi è stato transitorio aumento di interesse sessuale, aumento delle dimensioni dei testicoli e dolore ai testicoli. Questi sintomi si sono risolti senza trattamento.

In casi molto rari, è stato riportato un cambiamento comportamentale transitorio con sviluppo di aggressività (vedi paragrafo 4.4).

Nell'uomo e negli animali, il testosterone modula la suscettibilità convulsiva. In occasioni molto rare (<0,01%) si è verificata una comparsa transitoria di convulsioni poco dopo l'impianto, sebbene non sia stata stabilita la relazione casuale con l'applicazione dell'impianto. In alcuni casi, i cani avevano manifestato convulsioni epilettiche prima della somministrazione dell'impianto o gli era stata diagnosticata un'epilessia.

Nei furetti: Durante gli studi clinici fu osservato un moderato gonfiore transitorio, prurito ed eritema nella sede dell'impianto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cani:

Uso sottocutaneo.

La dose raccomandata è un impianto per cane, indipendentemente dalle dimensioni dell'animale. (vedi paragrafo 4.4).

Prima dell'impianto, deve essere eseguita la disinfezione del sito di impianto, al fine di evitare possibili infezioni. Se il pelo è lungo, deve essere rasata una piccola area se necessario.

Il medicinale veterinario deve essere impiantato per via sottocutanea nella pelle flaccida del dorso, tra la parte posteriore del collo e l'area lombare. Evitare di iniettare l'impianto nel tessuto adiposo, in quanto il rilascio del principio attivo potrebbe essere alterato nelle aree di scarsa vascolarizzazione.

1. Rimuovere il tappo Luer Lock dall'iniettore per impianto.
2. Collegare l'azionatore all'iniettore per impianto usando il raccordo Luer Lock.
3. Sollevare la pelle flaccida tra le scapole. Inserire l'ago per via sottocutanea in tutta la sua lunghezza.
4. Premere completamente lo stantuffo dell'azionatore e, contemporaneamente, estrarre lentamente l'ago.
5. Premere la pelle nel punto di inserimento mentre l'ago viene estratto e tenere premuto per 30 secondi.
6. Esaminare la siringa e l'ago per accertarsi che l'impianto non sia rimasto all'interno della siringa o dell'ago e che sia visibile il distanziatore. Dovrebbe essere possibile palpare l'impianto *in situ*.

Ripetere la somministrazione ogni 12 mesi per mantenere l'efficacia.

Furetti:

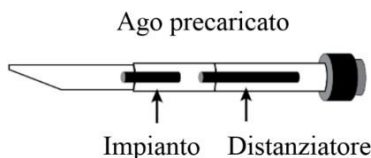
Uso sottocutaneo.

La dose raccomandata è un impianto per furetto, indipendentemente dalle dimensioni dell'animale. Prima dell'impianto, deve essere eseguita la disinfezione del sito di impianto, al fine di evitare introduzione di possibili infezioni. Se il pelo è lungo, deve essere rasata una piccola area se necessario. Nel furetto la somministrazione dell'impianto deve essere effettuata in anestesia generale.

Il medicinale veterinario deve essere impiantato per via sottocutanea nella pelle flaccida del dorso, tra lo spazio interscapolare. Evitare di collocare l'impianto nel tessuto adiposo, in quanto il rilascio del principio attivo potrebbe essere alterato nelle aree di scarsa vascolarizzazione.

1. Rimuovere il tappo Luer Lock dall'iniettore per impianto.
2. Collegare l'azionatore all'iniettore per impianto usando il raccordo Luer Lock.
3. Sollevare la pelle flaccida tra le scapole. Inserire l'ago per via sottocutanea in tutta la sua lunghezza.
4. Premere completamente lo stantuffo dell'azionatore e, contemporaneamente, estrarre lentamente l'ago.
5. Premere la pelle nel punto di inserimento mentre l'ago viene estratto e tenere premuto per 30 secondi.
6. Esaminare la siringa e l'ago per accertarsi che l'impianto non sia rimasto all'interno della siringa o dell'ago e che sia visibile il distanziatore. Dovrebbe essere possibile palpare l'impianto *in situ*. Si può utilizzare una colla cutanea per chiudere il sito di somministrazione se necessario.

La necessità di successivi impianti deve essere basata sull'aumento della dimensione dei testicoli e/o sull'aumento delle concentrazioni plasmatiche di testosterone ed alla ripresa di attività sessuale. Vedere anche punto 4.4.



Cani e furetti:

Non usare il medicinale veterinario se il sacchetto di alluminio è rotto.

L'impianto biocompatibile non prevede rimozione. Tuttavia, qualora sia necessario interrompere il trattamento, gli impianti possono essere rimossi per via chirurgica da un veterinario. È possibile localizzare gli impianti con un'ecografia.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Furetti: Non ci sono informazioni disponibili nei furetti.

Cani: Non sono state osservate reazioni avverse di tipo clinico, oltre a quelle descritte nel punto 4.6 a seguito della somministrazione sottocutanea fino alla dose equivalente a 6 volte la dose raccomandata. A livello istologico, sono state osservate reazioni locali lievi con infiammazione cronica del tessuto

connettivo e formazione di capsule e deposito di collagene, 3 mesi dopo la somministrazione seguita dalla somministrazione simultanea per via sottocutanea fino a 6 volte la dose raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni ipofisari ed ipotalamici ed analoghi, liberatori delle gonadotropine (GnRH), codice ATCvet: QH01CA93.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La deslorelina, agonista del GnRH, agisce sopprimendo la funzione dell'asse ipofisi-gonadi, se somministrato in una dose bassa continua. Questa soppressione comporta, per l'animale trattato, l'impossibilità di sintetizzare e/o rilasciare l'ormone follicolo-stimolante (FSH) e l'ormone luteinizzante (LH), gli ormoni responsabili del mantenimento della fertilità.

La dose bassa e continua di deslorelina riduce la funzionalità degli organi riproduttivi maschili, la libido e la spermatogenesi, e abbassa i livelli plasmatici di testosterone, a partire da 4-6 settimane dopo l'impianto. Un breve aumento transitorio del testosterone plasmatico può essere osservato subito dopo l'impianto. La misurazione delle concentrazioni plasmatiche di testosterone ha dimostrato l'effetto farmacologico persistente della presenza continua di deslorelina in circolo, per almeno 12 mesi dopo la somministrazione del prodotto.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

È stato dimostrato nei cani che i picchi dei livelli plasmatici di deslorelina si verificano da 7 a 35 giorni dopo la somministrazione di un impianto contenente 5 mg di deslorelina radiomarcata. La sostanza può essere misurata direttamente nel plasma fino a circa 2,5 mesi dopo l'impianto. Il metabolismo della deslorelina è rapido.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di palma idrogenato
Lecitina

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

L'impianto è fornito in un iniettore per impianto precaricato. Ogni iniettore per impianto precaricato è confezionato in un sacchetto di alluminio sigillato, che viene successivamente sterilizzato.

Astuccio di cartone contenente due o cinque iniettori per impianto, confezionati separatamente in pellicola di alluminio e sottoposti a sterilizzazione, insieme a un dispositivo di impianto (azionatore) che non è sterilizzato. L'azionatore è collegato all'iniettore per impianto tramite il raccordo Luer Lock.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. L'azionatore può essere riutilizzato.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/07/2007
Data dell'ultimo rinnovo: 17/05/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

22/07/2022

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

NIN

103856035 Astuccio di cartone contenente due iniettori per impianto
103856047 Astuccio di cartone contenente cinque iniettori per impianto

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. INDICAZIONE DEI MRL**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIA

Il foglietto illustrativo del medicinale veterinario deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria.

C. INDICAZIONE DEGLI MRL

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin 4,7 mg impianto per cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni impianto contiene Deslorelina (come deslorelina acetato) 4,7 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Impianto

4. CONFEZIONI

2 impianti precaricati in un iniettore per impianto+ 1 azionatore
5 impianti precaricati in un iniettore per impianto+ 1 azionatore

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane. Gatto (maschio).

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non usare se il sacchetto di alluminio è rotto.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIA

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DI LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

SACCHETTO DI ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin 4,7 mg impianto per cani e gatti

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Deslorelina (come deslorelina acetato) 4,7 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Un impianto precaricato in un iniettore.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin 9,4 mg impianto per cani e furetti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Deslorelina (come deslorelina acetato) 9,4 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Impianto

4. CONFEZIONI

2 impianti precaricati in un iniettore per impianto+ 1 azionatore
5 impianti precaricati in un iniettore per impianto+ 1 azionatore

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (maschi) e furetti (maschi).

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non usare se il sacchetto di alluminio è rotto.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario . Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIA

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

SACCHETTO DI ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin 9,4 mg impianto per cani e furetti

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Deslorelina (come deslorelina acetato) 9,4 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Un impianto precaricato in un iniettore.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via sottocutanea.

5. TEMPO(I) DI ATTESTA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Suprelorin 4,7 mg impianto per cani e gatti**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin 4,7 mg impianto per cani e gatti

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Suprelorin è un impianto cilindrico, di colore da bianco a giallo chiaro, contenente 4,7 mg di deslorelina (come deslorelina acetato).

4. INDICAZIONE(I)

Cane maschio:

Per l'induzione dell'infertilità temporanea in cani maschi sani, non castrati, sessualmente maturi.

Cane femmina in età prepuberale:

Per l'induzione dell'infertilità temporanea per ritardare i primi segni di estro e calore, nonché per prevenire la gravidanza in giovane età in cani femmine sane, non sterilizzate e sessualmente mature. L'impianto dovrebbe essere somministrato tra le 12 e le 16 settimane di età.

Gatto maschio:

Per l'induzione dell'infertilità temporanea e la soppressione dell'odore dell'urina e dei comportamenti sessuali come la libido, la vocalizzazione, la marcatura con urine e l'aggressività in gatti maschi non castrati a partire dai 3 mesi di età.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Tutte le specie di destinazione:

La gonadectomia chirurgica prepuberale così come la soppressione ormonale prepuberale possono ritardare la chiusura fisiologica delle ossa lunghe, tipicamente senza conseguenze cliniche o patologiche.

Cane (maschio e femmina):

Durante gli studi di sicurezza/efficacia è stato generalmente osservato per 14 giorni gonfiore moderato o crosta nella sede dell'impianto. In uno studio sul campo è stata generalmente riportata dermatite locale della durata fino a 6 mesi.

Durante il periodo di trattamento, sono stati riportati rari effetti clinici: disordini al mantello (ad esempio la perdita de pelo, alopecia, modifica del pelo), incontinenza urinaria e sintomi associati a desensibilizzazione (es. riduzione della dimensione dei testicoli, attività ridotta, aumento di peso) sono stati riportati raramente durante il periodo di trattamento. In casi molto rari, è possibile che un testicolo risalga attraverso l'anello inguinale. Subito dopo l'impianto, un aumento transitorio dell'interesse sessuale, un aumento delle dimensioni dei testicoli e dolore ai testicoli sono stati riportati molto raramente. Questi sintomi si sono risolti senza trattamento.

Cambiamenti comportamentali transitori con sviluppo di aggressività sono stati riportati molto raramente (vedere "Avvertenze speciali").

Nell'uomo e negli animali, gli ormoni sessuali (testosterone e progesterone) modulano la suscettibilità convulsiva. Convulsioni transitorie sono state riportate molto raramente (<0,01 %) poco dopo l'impianto, sebbene la relazione causale con l'applicazione dell'impianto non sia stata stabilita. In alcuni casi, i cani avevano manifestato convulsioni epilettiche prima della somministrazione dell'impianto o gli era stata diagnosticata un'epilessia.

Gatto:

Reazioni locali transitorie che consistono in rossore e dolore o calore il giorno dell'impianto sono state comunemente osservate. I gonfiori (<5 mm) sono stati comunemente osservati fino a 45 giorni, in uno studio sul campo. In uno studio di laboratorio, è stato riportato gonfiore grave (>4 cm) della durata di oltre 7 mesi in 1 gatto su 18.

Nei gatti maschi maturi, si può osservare transitoriamente un aumento dell'attività sessuale e del girovagare liberi durante le prime settimane dopo l'impianto.

È noto che alla castrazione si associano un aumento dell'assunzione di cibo e un aumento del peso corporeo. Durante il periodo efficace, il peso corporeo di alcuni gatti trattati aumenta fino al 10 %.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane. Gatto (maschio).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare un solo impianto, indipendentemente dalle dimensioni del cane o del gatto (vedere anche: “Avvertenze speciali”). Ripetere il trattamento ogni 6 mesi per mantenere l’efficacia nei cani maschi e ogni 12 mesi per mantenere l’efficacia nei gatti maschi.

Non usare il prodotto se il sacchetto di alluminio è rotto.

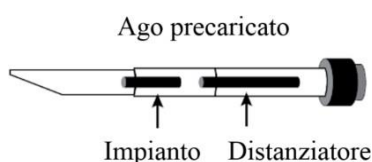
Deve essere somministrato un solo impianto per via sottocutanea.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima dell’impianto, deve essere eseguita la disinfezione del sito di impianto, al fine di evitare possibili infezioni.

Scegliere la sede dell’impianto, individuando l’area del dorso tra la parte posteriore del collo e l’area lombare. Evitare di inserire l’impianto nel tessuto adiposo, in quanto il rilascio del principio attivo potrebbe essere alterato nelle aree di scarsa vascolarizzazione.

1. Rimuovere il tappo Luer Lock dall’iniettore per impianto.
2. Collegare l’azionatore all’iniettore per impianto usando il raccordo Luer Lock.
3. Sollevare la pelle flaccida tra le scapole. Inserire l’ago per via sottocutanea in tutta la sua lunghezza.
4. Premere completamente lo stantuffo dell’azionatore e, contemporaneamente, estrarre lentamente l’ago.
5. Premere la pelle nel punto di inserimento mentre l’ago viene estratto e tenere premuto per 30 secondi.
6. Esaminare la siringa e l’ago per assicurarsi che l’impianto non sia rimasto all’interno della siringa o dell’ago e che sia visibile il distanziatore. Dovrebbe essere possibile palpare l’impianto *in situ*.



L’impianto è biocompatibile e non prevede la rimozione. Tuttavia, qualora fosse necessario interrompere il trattamento, l’impianto o i relativi frammenti possono essere rimossi per via chirurgica da un veterinario. È possibile localizzare gli impianti con un’ecografia.

L’azionatore può essere riutilizzato.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE(A) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali

Tutte le specie di destinazione:

In alcuni casi, l'impianto di un animale trattato può andare perso. Se si sospetta una mancanza di efficacia attesa, si deve controllare la presenza sottocutanea dell'impianto.

Cane maschio:

L'infertilità si raggiunge a partire da 6 settimane e fino ad almeno 6 mesi dopo il trattamento iniziale. I cani maschi trattati devono pertanto essere tenuti lontano dalle femmine in calore nelle prime sei settimane dal trattamento iniziale.

Uno dei 75 cani trattati con il medicinale veterinario durante gli studi clinici si è accoppiato, formando il nodo, con una femmina in calore entro sei mesi dall'impianto, ma ciò non ha prodotto una gravidanza. Qualora un cane trattato si accoppi con una femmina tra 6 settimane e 6 mesi dopo il trattamento, devono essere adottati provvedimenti appropriati per escludere il rischio di una gravidanza.

In rari casi, è stata riportata la sospetta mancanza di efficacia attesa (nella maggior parte dei casi, è stata segnalata una mancanza di riduzione delle dimensioni dei testicoli e / o è stata accoppiata una cagna). Solo i livelli di testosterone (un surrogato di marker di fertilità accertato) possono sicuramente confermare la mancanza di efficacia del trattamento.

Qualsiasi accoppiamento che si verifichi dopo più di 6 mesi dalla somministrazione del medicinale veterinario può provocare una gravidanza. Tuttavia, non è necessario tenere le femmine lontano dai cani maschi trattati, dopo gli impianti successivi, a condizione che il prodotto sia somministrato ogni 6 mesi.

Se si sospetta la perdita del primo impianto, allora questo può essere confermato osservando nessuna riduzione della circonferenza scrotale o dei livelli plasmatici di testosterone dopo 6 settimane dalla data presunta della perdita, poiché entrambi dovrebbero ridursi in presenza di un corretto impianto. Se si sospetta la perdita dell'impianto a seguito del reimpianto nei 6 mesi successivi, si noterà un aumento progressivo della circonferenza scrotale e / o dei livelli di testosterone nel plasma. In entrambe queste circostanze, deve essere somministrato un impianto di sostituzione.

Non è stata studiata la capacità dei cani di generare prole in seguito al ritorno a livelli normali di testosterone plasmatico, dopo la somministrazione del prodotto.

Con riferimento ai livelli di testosterone (un surrogato di marker di fertilità accertato), durante gli studi clinici più dell'80 % dei cani a cui erano stati somministrati uno o più impianti è ritornato a livelli di testosterone plasmatico normali ($\geq 0,4$ ng/ml) entro 12 mesi dall'impianto. Il novantotto per cento dei cani è tornato a livelli normali di testosterone plasmatico entro 18 mesi dall'impianto. Tuttavia, i dati che dimostrano la completa reversibilità degli effetti clinici (riduzione delle dimensioni dei testicoli, riduzione del volume di eiaculazione, riduzione della conta spermatica e riduzione della libido), inclusa la fertilità dopo 6 mesi, o dopo impianti ripetuti, sono limitati. In casi molto rari la infertilità temporanea può durare più di 18 mesi.

Durante gli studi clinici, la maggior parte dei cani di dimensioni più piccole (<10 kg peso vivo) ha mantenuto livelli soppressi di testosterone per oltre 12 mesi dall'impianto. Per i cani molto grandi (>40 kg peso vivo), i dati sono limitati, ma la durata della soppressione del testosterone è stata

paragonabile a quella osservata nei cani di medie e grandi dimensioni. L'uso del prodotto in cani di peso corporeo inferiore a 10 kg o superiore a 40 kg deve pertanto essere subordinato a una valutazione del rapporto rischi/benefici, eseguita da un veterinario.

La castrazione chirurgica o chimica può avere conseguenze inattese (cioè il miglioramento o peggioramento) sul comportamento aggressivo. Così, cani con disturbi sociopatici e che mostrano episodi di aggressione intra-specie (cane a cane) e / o inter-specie (cane vs altra specie) non devono essere castrati né chirurgicamente né con l'impianto.

Cane femmina in età prepuberale:

Durante gli studi clinici, il primo estro si è verificato da 6 a 24 mesi dopo la somministrazione del prodotto nel 98,2 % degli animali; per una delle 56 femmine (1,8 %) la soppressione dell'estro è durata 5 mesi. In particolare, il 44,6 % dei cani femmine ha mostrato il primo estro tra 6 e 12 mesi dopo l'impianto, il 53,6 % tra 12 e 24 mesi dopo l'impianto.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato solo a cagne in età prepuberale di 12-16 settimane di età, che non mostrano alcun segno di estro. Misurazioni dei livelli ormonali e strisci vaginali possono essere utilizzati per confermare l'assenza di estro.

Gatto maschio:

Nei gatti maschi maturi, l'induzione dell'infertilità e la soppressione dell'odore dell'urina e dei comportamenti sessuali si ottengono da circa 6 settimane fino a 12 mesi dopo l'impianto. Se un gatto maschio si accoppia con una femmina fertile prima di 6 settimane o dopo 12 mesi dall'impianto, bisogna prendere le misure appropriate per escludere il rischio di gravidanza.

Quando è stato impiantato in gattini maschi di 3 mesi di età, la soppressione della fertilità è durata per almeno 12 mesi nel 100 % dei gatti e per oltre 16 mesi nel 20 % dei gatti.

Per la maggior parte dei gatti, entro 2 settimane dall'impianto, i livelli di testosterone scendono, seguiti da una riduzione del volume testicolare e da una riduzione delle dimensioni delle spicole peniene da 4-8 settimane dopo l'impianto. I comportamenti sessuali iniziano a diminuire entro una settimana dal trattamento, iniziando con una vocalizzazione ridotta, seguita da una riduzione: della libido, dell'odore dell'urina, della marcatura con urine e dell'aggressività a partire da 4 settimane dopo l'impianto. Alcuni comportamenti sessuali, per esempio, montare e mordere il collo, possono anche avere una componente sociale, tuttavia, il gatto maschio desensibilizzato non può completare un accoppiamento o indurre l'ovulazione nella femmina fertile. Gli effetti clinici su odore dell'urina, marcatura con urine, volume testicolare, dimensioni delle spicole peniene e comportamenti sessuali iniziano a diminuire dopo circa 12 mesi dall'impianto. L'andamento temporale e la durata della desensibilizzazione osservati dopo il trattamento sono variabili, con una durata massima osservata di 28 mesi per tornare alla normale fertilità dopo l'impianto.

In uno studio sul campo, a 22 gatti maschi è stato somministrato un secondo impianto 12 mesi dopo il primo, il quale ha esteso la durata della soppressione della funzione riproduttiva e dei comportamenti sessuali per un altro anno.

Nell'1-3 % dei gatti maschi, è stata riportata la mancanza di efficacia prevista sulla base della continua espressione di comportamenti sessuali, dell'accoppiamento con conseguente gravidanza, e/o della mancanza di soppressione dei livelli di testosterone nel plasma (un surrogato di marker di fertilità accertato). In caso di dubbi, il proprietario dell'animale deve considerare di tenere il gatto trattato separato dalle femmine fertili la cui gravidanza sarebbe indesiderabile.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Cane maschio:

Non è stato studiato l'uso del medicinale veterinario in cani maschi prepuberi. Si raccomanda quindi di attendere che i cani maschi abbiano raggiunto la pubertà prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

I dati dimostrano che il trattamento con il medicinale veterinario riduce la libido del cane.

Cane femmina in età prepuberale:

In uno studio, su 34 cani femmine che hanno ricevuto l'impianto tra le 16 e le 18 settimane di età, un animale con impianto a 16-17 settimane di età e due animali con impianto a 17-18 settimane di età hanno mostrato un estro indotto dall'impianto.

Il trattamento ripetuto con il medicinale veterinario non è stato studiato nei cani femmine e quindi non è raccomandato.

Dopo aver raggiunto la maturità sessuale al termine dell'effetto di un impianto, sono state raccolte informazioni sui cicli di calore e sulla capacità dei cani femmine di produrre cucciolate: non sono stati notati problemi di sicurezza riproduttiva. In un'indagine di follow-up, sono state completate sei gravidanze di cinque cagne, con un rapporto di un cucciolo vivo su nove. A causa della quantità limitata di dati, l'utilizzo in cani femmine in età prepuberale destinati alla riproduzione dovrebbe essere effettuato secondo una valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

L'utilizzo in cani femmine, sessualmente mature, per sopprimere la funzione riproduttiva e il ciclo dell'estro non è raccomandato, a causa del rischio di indurre un estro, che può causare una patologia uterina e ovarica (metropatia, cisti) e una gravidanza indesiderata.

Gatto maschio:

Non sono disponibili dati sui gattini con testicoli non discesi al momento dell'impianto. Si raccomanda di attendere che i testicoli siano scesi prima di somministrare il prodotto.

Sono disponibili dati limitati sul ritorno alla normale fertilità dopo somministrazioni ripetute del medicinale veterinario.

La capacità dei gatti di generare prole in seguito al ritorno a livelli normali di testosterone plasmatico, dopo la somministrazione del medicinale veterinario, non è stata pienamente dimostrata, soprattutto nei gatti prepuberi. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario nei gatti maschi destinati successivamente alla riproduzione deve quindi essere assunta caso per caso.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le donne in stato di gravidanza non devono somministrare il medicinale veterinario. Un altro analogo del GnRH si è dimostrato fetotossico negli animali da laboratorio. Non sono stati condotti studi specifici per valutare l'effetto di deslorelina somministrato durante la gravidanza.

Sebbene il contatto cutaneo con il medicinale veterinario sia improbabile, qualora ciò dovesse verificarsi, l'area esposta deve essere lavata immediatamente, poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle.

Nel somministrare il medicinale veterinario, prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale, assicurandosi che gli animali siano adeguatamente trattenuti e che l'ago per l'applicazione sia dotato della protezione fino al momento dell'impianto.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico per far rimuovere l'impianto. Mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Cane:

Non sono state osservate reazioni cliniche avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo “Reazioni avverse” o un nodulo vicino al sito di iniezione in seguito alla somministrazione sottocutanea simultanea di una dose fino a 10 volte superiore a quella raccomandata e fino a 15 impianti per un anno, cioè la somministrazione simultanea di 5 impianti ogni 6 mesi per 3 cicli consecutivi, o la somministrazione simultanea di 3 impianti ogni 3 mesi per 5 cicli consecutivi. Sono state osservate convulsioni in un cane maschio e in un cane femmina con una dose 5 volte superiore a quella raccomandata. Le convulsioni sono state controllate con un trattamento sintomatico. A livello istologico, sono state osservate reazioni locali lievi con infiammazione cronica del tessuto connettivo e formazione di capsule e deposito di collagene, 3 mesi dopo la somministrazione seguita dalla somministrazione simultanea per via sottocutanea fino a 10 volte la dose raccomandata.

Gatto:

In uno studio di laboratorio, in cui gatti maschi hanno ricevuto 1 o 3 impianti 3 volte con intervalli di 6 mesi, 3 su 8 hanno sviluppato un grave gonfiore (> 4 cm) nel sito di iniezione interscapolare che è durato almeno 4 settimane dopo il 2° e/o il 3° impianto

Sono stati riportati casi di infertilità in seguito all'esposizione a sovradosaggio off-label in gattini appena nati e in un gatto adulto.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. L'azionatore può essere riutilizzato.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

22/07/2022

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

15. ALTRE INFORMAZIONI

L'impianto è fornito in un iniettore per impianto precaricato. Ogni iniettore per impianto precaricato è confezionato in un sacchetto di alluminio sigillato, che viene successivamente sterilizzato.

Astuccio di cartone contenente due o cinque iniettori per impianto, confezionati separatamente in pellicola di alluminio e sottoposti a sterilizzazione, insieme a un dispositivo di impianto (azionatore) che non è sterilizzato. L'azionatore è collegato all'iniettore per impianto tramite il raccordo Luer Lock.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francie
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244

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

Eesti
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España
VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France
VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
info@virbac.nl

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

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

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal
VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francjia

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Suprelorin 9,4 mg impianto per cani e furetti**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VIRBAC
1^{re} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC
1^{re} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin 9,4 mg impianto per cani e furetti

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Suprelorin è un impianto cilindrico, di colore da bianco a giallo chiaro, contenente 9,4 mg di deslorelina (come deslorelina acetato).

4. INDICAZIONE(I)

Per l'induzione dell'infertilità temporanea in cani e furetti maschi sani, interi, sessualmente maturi.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei cani: Durante gli studi di sicurezza/efficacia fu osservato un moderato gonfiore nella sede dell'impianto per 14 giorni.

Durante il periodo di trattamento, sono stati riportati rari effetti clinici: disordini al mantello (ad esempio la perdita dei peli, alopecia, modifica dei peli), incontinenza urinaria, e sintomi associati a desensibilizzazione (es. riduzione della dimensione dei testicoli, attività ridotta, aumento di peso). In casi molto rari, è possibile che un testicolo risalga nell'anello inguinale.

In casi molto rari, subito dopo l'impianto vi è stato transitorio aumento di interesse sessuale, aumento delle dimensioni dei testicoli e dolore ai testicoli. Questi sintomi si sono risolti senza trattamento.

In casi molto rari, è stato riportato un cambiamento comportamentale transitorio con sviluppo di aggressività (vedi: Avvertenze speciali).

Nell'uomo e negli animali, il testosterone modula la suscettibilità convulsiva. In occasioni molto rare (<0,01%) si è verificata una comparsa transitoria di convulsioni poco dopo l'impianto, sebbene non sia stata stabilita la relazione casuale con l'applicazione dell'impianto. In alcuni casi, i cani avevano manifestato convulsioni epilettiche prima della somministrazione dell'impianto o gli era stata diagnosticata un'epilessia.

Nei furetti: Durante gli studi clinici fu osservato un moderato gonfiore transitorio, prurito ed eritema nella sede dell'impianto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (maschi) e furetti (maschi).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Cani

Somministrare un solo impianto, indipendentemente dalle dimensioni del cane (vedi anche: Avvertenze speciali). Ripetere il trattamento ogni 12 mesi per mantenere l'efficacia.

Furetti

La dose raccomandata è un impianto per furetto, indipendentemente dalle dimensioni dell'animale. Ripetere il trattamento ogni 16 mesi per mantenere l'efficacia.

Cani e furetti

Il prodotto deve essere impiantato per via sottocutanea nella pelle flaccida del dorso. Non usare il medicinale veterinario se il sacchetto di alluminio è rotto.

L'impianto biocompatibile non prevede rimozione. Tuttavia, qualora sia necessario interrompere il trattamento, gli impianti possono essere rimossi per via chirurgica da un veterinario. È possibile localizzare gli impianti con un'ecografia.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Cani:

Uso sottocutaneo.

La dose raccomandata è un impianto per cane, indipendentemente dalle dimensioni dell'animale (vedi anche: Avvertenze speciali).

Prima dell'impianto, deve essere eseguita la disinfezione del sito di impianto, al fine di evitare possibili infezioni. Se il pelo è lungo, deve essere rasata una piccola area se necessario.

Il prodotto deve essere impiantato per via sottocutanea nella pelle flaccida del dorso, tra la parte posteriore del collo e l'area lombare. Evitare di iniettare l'impianto nel tessuto adiposo, in quanto il rilascio del principio attivo potrebbe essere alterato nelle aree di scarsa vascolarizzazione.

1. Rimuovere il tappo Luer Lock dall'iniettore per impianto.
2. Collegare l'azionatore all'iniettore per impianto usando il raccordo Luer Lock.
3. Sollevare la pelle flaccida tra le scapole. Inserire l'ago per via sottocutanea in tutta la sua lunghezza.
4. Premere completamente lo stantuffo dell'azionatore e, contemporaneamente, estrarre lentamente l'ago.
5. Premere la pelle nel punto di inserimento mentre l'ago viene estratto e tenere premuto per 30 secondi.
6. Esaminare la siringa e l'ago per accertarsi che l'impianto non sia rimasto all'interno della siringa o dell'ago e che sia visibile il distanziatore. Dovrebbe essere possibile palpare l'impianto *in situ*.

Ripetere la somministrazione ogni 12 mesi per mantenere l'efficacia.

Furetti:

Uso sottocutaneo.

La dose raccomandata è un impianto per furetto, indipendentemente dalle dimensioni dell'animale.

Prima dell'impianto, deve essere eseguita la disinfezione del sito di impianto, al fine di evitare introduzione di possibili infezioni. Se il pelo è lungo, deve essere rasata una piccola area se necessario.

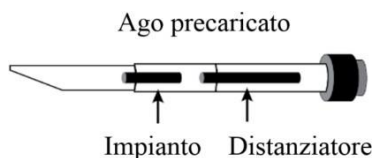
Nel furetto la somministrazione dell'impianto deve essere effettuata in anestesia generale.

Il prodotto deve essere impiantato per via sottocutanea nella pelle flaccida del dorso, nell'area interscapolare. Evitare di iniettare l'impianto nel tessuto adiposo, in quanto il rilascio del principio attivo potrebbe essere alterato nelle aree di scarsa vascolarizzazione.

1. Rimuovere il tappo Luer Lock dall'iniettore per impianto.
2. Collegare l'azionatore all'iniettore per impianto usando il raccordo Luer Lock.
3. Sollevare la pelle flaccida tra le scapole. Inserire l'ago per via sottocutanea in tutta la sua lunghezza.
4. Premere completamente lo stantuffo dell'azionatore e, contemporaneamente, estrarre lentamente l'ago.
5. Premere la pelle nel punto di inserimento mentre l'ago viene estratto e tenere premuto per 30 secondi.
6. Esaminare la siringa e l'ago per accertarsi che l'impianto non sia rimasto all'interno della siringa o dell'ago e che sia visibile il distanziatore. Dovrebbe essere possibile palpare l'impianto *in situ*.

Si può utilizzare una colla cutanea per chiudere il sito di somministrazione se necessario.

La necessità di successivi impianti deve essere basata sull'aumento della dimensione dei testicoli e/o sull'aumento delle concentrazioni plasmatiche di testosterone ed alla ripresa di attività sessuale. Vedere anche "Avvertenze(a) speciale(i)".



10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE(A) SPECIALE(I)

Le donne in stato di gravidanza non devono somministrare il medicinale veterinario. Un altro analogo del GnRH si è dimostrato fetotossico negli animali da laboratorio. Non sono stati condotti studi specifici per valutare l'effetto della deslorelina somministrata durante la gravidanza.

Sebbene il contatto cutaneo con il medicinale veterinario sia improbabile, qualora ciò dovesse verificarsi, l'area esposta deve essere lavata immediatamente, poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle.

Nel somministrare il medicinale veterinario, prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale, assicurandosi che gli animali siano adeguatamente trattenuti e che l'ago per l'applicazione sia dotato della protezione fino al momento dell'impianto.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta con lo scopo di far rimuovere l'impianto.

Cani

L'infertilità si raggiunge a partire da 8 settimane e fino ad almeno 12 mesi dopo il trattamento iniziale. I cani maschi trattati devono pertanto essere tenuti lontano dalle femmine in calore nelle prime 8 settimane dal trattamento iniziale.

Nelle prove cliniche in 2 cani su 30 non fu raggiunta l'infertilità fino a circa 12 settimane dopo il trattamento iniziale, ma in molti casi questi animali non furono in grado di generare prole. Qualora un cane trattato si accoppi con una femmina tra 8 e 12 settimane dopo il trattamento, devono essere adottati provvedimenti appropriati per escludere il rischio di una gravidanza.

In rari casi, è stata riportata la sospetta mancanza di efficacia attesa (nella maggior parte dei casi, è stata segnalata una mancanza di riduzione delle dimensioni dei testicoli e / o è stata accoppiata una cagna). Solo i livelli di testosterone (un surrogato di marker di fertilità accertato) possono sicuramente confermare la mancanza di efficacia del trattamento. Se si sospetta mancanza di efficacia del trattamento, l'impianto del cane (es. presenza) deve essere controllato.

Qualsiasi accoppiamento che si verifichi dopo più di dodici mesi dalla somministrazione del medicinale veterinario può provocare una gravidanza. Tuttavia, non è necessario tenere le femmine lontano dai cani maschi trattati, successivamente al primo impianto, per il periodo iniziale di 8 settimane, a condizione che il prodotto sia somministrato ogni 12 mesi.

In alcuni casi, l'impianto di un cane trattato può andare perso. Se si sospetta la perdita dell'impianto in relazione al primo impianto, questa può essere confermata dalla osservazione della mancata riduzione della circonferenza scrotale o del livello di testosterone plasmatico dopo 8 settimane dalla sospetta data della perdita, poiché entrambi dovrebbero ridursi nel caso di un corretto impianto. Se si sospetta la perdita dell'impianto dopo il successivo re-impianto dopo 12 mesi, sarà osservabile un aumento progressivo della circonferenza scrotale ed/o un aumento del livello plasmatico di testosterone. In entrambi i casi deve essere somministrato un impianto sostitutivo.

Non è stata studiata la capacità dei cani di generare prole in seguito al ritorno a livelli normali di testosterone plasmatico, dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Con riferimento ai livelli di testosterone (un surrogato di marker di fertilità accertato), durante gli studi clinici il 68% dei cani cui era stato somministrato un impianto, recuperarono la fertilità entro due anni dall'impianto. Il 95% dei cani è tornato a livelli normali di testosterone plasmatico entro 2,5 anni dall'impianto. Tuttavia, i dati che dimostrano la completa reversibilità degli effetti clinici (riduzione delle dimensioni dei testicoli, riduzione del volume di eiaculazione, riduzione della conta spermatica e riduzione della libido), inclusa la fertilità dopo 12 mesi, o dopo impianti ripetuti, sono limitati. In casi molto rari la infertilità temporanea può durare più di 18 mesi.

A causa dei dati limitati, l'uso del Suprelorin nei cani di meno di 10 kg o più pesanti di 40 kg deve essere soggetto ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Durante le prove cliniche con il Suprelorin 4,7 mg, la durata media della soppressione del testosterone fu di 1,5 volte più lunga nei cani più piccoli (<10 kg) rispetto a tutti gli altri cani più grandi.

La castrazione chirurgica o chimica può avere conseguenze inattese (cioè il miglioramento o peggioramento) sul comportamento aggressivo. Così, cani con disturbi sociopatici e che mostrano episodi di aggressione intra-specie (cane a cane) e / o inter-specie (cane vs altra specie) non devono essere castrati chirurgicamente o con l'impianto.

Non è stato studiato l'uso del Suprelorin in cani prepuberali. Si raccomanda quindi di attendere che i cani abbiano raggiunto la pubertà prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

I dati dimostrano che il trattamento con il medicinale veterinario riduce la libido del cane.

Furetti

L'infertilità (soppressione della spermatogenesi, riduzione delle dimensioni dei testicoli, livelli di testosterone inferiore a 0,1 ng/ml e soppressione dell'odore) si raggiunge tra 5 settimane e 14 settimane dopo il trattamento iniziale in condizioni di laboratorio. I furetti maschi trattati devono pertanto essere tenuti lontano dalle femmine in calore nelle prime settimane dal trattamento iniziale.

I livelli di testosterone rimangono al di sotto di 0,1 ng/ml per almeno 16 mesi. Non tutti i parametri della attività sessuale sono stati specificamente testati (seborrea, marcatura con urine ed aggressività). Qualsiasi accoppiamento che si verifichi dopo più di 16 mesi dalla somministrazione può provocare una gravidanza.

La necessità di successivi impianti deve essere basata sull'aumento della dimensione dei testicoli e/o sull'aumento delle concentrazioni plasmatiche di testosterone ed alla ripresa di attività sessuale.

La reversibilità degli effetti e la capacità dei furetti maschi trattati di generare prole successivamente non è stata studiata. Quindi l'uso del Suprerolin deve essere soggetto alla valutazione del rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

In alcuni casi, l'impianto di un furetto trattato può andare perso. Se si sospetta la perdita dell'impianto in relazione al primo impianto, questa può essere confermata dalla osservazione della mancata riduzione delle dimensioni dei testicoli o del livello di testosterone plasmatico, poiché entrambi devono ridursi nel caso di un corretto impianto. Se si sospetta la perdita dell'impianto dopo il successivo re-impianto, sarà osservabile un aumento progressivo della circonferenza scrotale ed/o un aumento del livello plasmatico di testosterone. In entrambi i casi deve essere somministrato un impianto sostitutivo.

Non è stato studiato l'uso del medicinale veterinario in furetti prepuberali. Si raccomanda quindi di attendere che i furetti abbiano raggiunto la pubertà prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

I furetti devono essere trattati all'inizio della stagione riproduttiva

La sicurezza in seguito a impianti ripetuti di Suprelorin nei furetti non è stata studiata.

I maschi trattati potrebbero rimanere infertili fino a 4 anni. Il medicinale veterinario deve quindi essere utilizzato in modo prudente in maschi futuri riproduttori.

Cani: Non ci sono reazioni avverse, oltre a quelle descritte nel "Reazioni avverse" a seguito della somministrazione sottocutanea fino alla dose equivalente a sei volte la dose raccomandata. A livello istologico, sono state osservate reazioni locali lievi con infiammazione cronica del tessuto connettivo e formazione di capsule e deposito di collagene, 3 mesi dopo la somministrazione seguita dalla somministrazione simultanea per via sottocutanea fino a 6 volte la dose raccomandata.

Furetti: Non ci sono informazioni disponibili nei furetti relativi a sovradosaggi.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. L'azionatore può essere riutilizzato.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

22/07/2022

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

15. ALTRE INFORMAZIONI

L'impianto è fornito in un iniettore precaricato. Ogni iniettore precaricato è confezionato in un sacchetto di alluminio sigillato, che viene successivamente sterilizzato.

Scatola di cartone contenente due o cinque impianti iniettori precaricati singolarmente avvolti in un sacchetto di alluminio successivamente sterilizzato, insieme ad un dispositivo (azionatore) che non è sterilizzato. L'azionatore viene collegato all'impianto usando il raccordo Luer Lock.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franza

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

Nederland

VIRBAC Nederland BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel : +31-(0)342 427 127

info@virbac.nl

Eesti

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prantsusmaa

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Danmark

Tel: + 45 75521244

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Österreich

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

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00