

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suprelorin 9,4 mg implantat för hund och iller

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Hydrogenerad palmolja
Lecitin

Vitt till blekgult cylindriskt implantat.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund (handjur) och iller (handjur).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet hos friska, okastrerade, könsmogna hanhundar och illrar av hankön.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Hundar

Ofruktsamhet uppnås från 8 veckor upp till minst 12 månader efter påbörjad behandling. Behandlade hundar skall därför fortsätta hållas borta från löpande tikar under de första 8 veckorna efter att behandling har satts in.

2 av 30 hundar i den kliniska prövningen uppnådde inte infertilitet förrän 12 veckor efter det att behandlingen hade inletts. I de flesta fall var dessa djur dock inte förmögna att ge avkomma. Skulle en behandlad hund para sig med en tik mellan 8 och 12 veckor efter behandling, skall lämpliga åtgärder vidtas för att utesluta risken för dräktighet.

I mindre vanliga fall har en avsaknad av förväntad effekt rapporterats hos hundar (i de flesta fall rapporterades en avsaknad av minskning i testikelstorlek och/eller en parning). Enbart testosteronnivåer (dvs en vedertagen markör för fertilitet) kunde bekräfta en avsaknad av effektivitet. Om avsaknad effekt misstänks skall implantatet (dvs dess förekomst) kontrolleras.

Eventuell parning som inträffar mer än 12 månader efter tillförsel av läkemedlet kan resultera i dräktighet. Det är dock inte nödvändigt att hålla tikar borta från behandlade hundar under de första 8 veckorna efter påföljande implantationer, förutsatt att läkemedlet ges var 12 månad.

I vissa fall kan implantatet hos behandlade hundar gå förlorat. Om implantatet misstänks ha försvunnit i samband med den första implantationen kan detta bekräftas genom att den förväntade minskningen av pungens omkrets och sänkningen av testosteronnivåerna i plasma ej har skett inom 8 veckor efter utförd implantation. Om förlust av implantatet misstänks efter förnyad implantation efter 12 månader kan detta bekräftas av en observerad gradvis ökning av pungens omkrets och en höjning av testosteronnivåerna. Under båda dessa omständigheter bör ett ersättningsimplantat administreras.

Hundars förmåga att ge upphov till avkomma, då de återgått till normala nivåer av testosteron i plasma efter behandling med läkemedlet, har inte undersökts.

Beträffande testosteronnivåerna (en vedertagen surrogatmarkör för fertilitet) återfick under kliniska prövningar 68 % av hundarna som gavs ett implantat sin fertilitet inom 2 år. 95 % av hundarna hade återgått till normala nivåer av testosteron i plasma inom 2,5 år efter implantation. Tillgången till data som visar fullständig reversibilitet i fråga om kliniska effekter (minskad testikelstorlek, minskad ejakulationsvolym, minskat spermieantal och minskad könsdrift), inklusive fertilitet efter 12 månader eller upprepad implantation, är dock begränsad. I mycket sällsynta fall kan den tillfälliga infertiliteten vara i mer än 18 månader.

På grund av begränsade data bör veterinären väga riskerna mot nyttan av att använda Suprelorin på hundar med en kroppsvikt under 10 kg eller över 40 kg. Vid kliniska prövningar med Suprelorin 4,7 mg förblev testosteronnivåerna sänkta under i genomsnitt 1,5 gånger längre tid för mindre hundar (< 10 kg) jämfört med samtliga större hundar.

Kirurgisk eller medicinsk kastrering kan ha oväntade effekter (dvs. förbättring eller försämring) på aggressiva beteenden. Således bör djur med sociopatiska störningar och som uppvisar episoder av intra-specifik (hund mot hund) och/eller inter-specifik (hund mot annan djurart) aggressioner inte kastreras varken kirurgiskt eller med implantatet.

Illrar

Ofruktsamhet (hämning av spermatogenesisen, minskad testikelstorlek, testosteronnivåer under 0,1 ng/ml, och minskning av mysklukt) uppnås mellan 5 veckor och 14 veckor efter påbörjad behandling under laboratorieförhållanden. Behandlade illrar bör därför fortsätta hållas borta från brunstiga honillrar under de första veckorna efter att behandling har satts in. Testosteronnivåer ligger under 0,1 ng/ml i minst 16 månader. Inte alla parametrar för sexuell aktivitet har testats specifikt (seborré, urinmärkning, och aggressivitet). Eventuell parning som inträffar mer än 16 månader efter tillförsel av läkemedlet kan resultera i dräktighet.

Efterföljande behov av påföljande implantationer bör baseras på ökningen av testiklarnas storlek och/eller ökning av koncentrationer av testosteron i plasma samt återgång till sexuell aktivitet.

Effekternas reversibilitet och förmågan hos behandlade illrar att producera avkomma efter avslutad behandling har inte undersökts. Därför bör användningen av Suprelorin bli föremål för en nytta/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

I vissa fall kan implantatet gå förlorat i en behandlad iller. Om implantatet misstänks ha försvunnit i samband med den första implantationen kan detta bekräftas genom att minskning av testiklarnas storlek eller nivån av testosteron i plasma inte observeras; både ska minska vid korrekt implantation. Om förlust av implantatet misstänks efter förnyad implantation kommer en gradvis ökning ses i testiklarnas storlek och/eller nivån av testosteron i plasma. I båda dessa fall bör ett nytt implantat administreras så snart som möjligt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Hundar

Användning av Suprelorin till prepubertala hundar har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter hunden uppnå könsmognad innan behandling med läkemedlet inleds.

Data visar att behandling med läkemedlet kommer att minska hundens könsdrift.

Illrar

Användning av läkemedlet på illrar före könsmognad har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter illern uppnå könsmognad innan behandling med läkemedlet inleds.

Behandling hos illrar bör inledas i början av fortplantningssäsongen.

Behandlade illrar av hankön kan förbli infertila i upp till fyra år. Läkemedlet skall därför administreras med försiktighet hos illrar av hankön som är avsedda att fortplanta sig i framtiden.

Säkerheten efter upprepade implantationer med Suprelorin hos illrar har inte undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor. En annan GnRH-analog har visat sig vara fetotoxisk hos laboratoriedjur. Specifika studier för att utvärdera effekten av deslorelin när medlet hanteras under graviditet har inte utförts.

Det är osannolikt att hudkontakt med läkemedlet skulle uppstå, men skulle detta ändå inträffa skall det exponerade området omgående tvättas av, då GnRH-analoger kan tas upp via huden.

Var vid administrering av läkemedlet noga med att undvika oavsiktlig självinjektion, genom att säkerställa att djuret hålls fast på lämpligt sätt och att applikationskanylen är skyddad ända till implantationsögonblicket.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare för att få implantatet avlägsnat. Visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad på implantatstället ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Pälsrelaterade besvär (håravfall, alopeci, hårförändringar) Urininkontinens Förminskning av testikelstorlek Minskad aktivitet, Viktökning

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Testikel som vandrar upp ² , Ökad testikelstorlek ³ , Smärta i testiklar ³ Ökat sexuellt intresse ³ , Aggression ⁴ Epileptiska anfall ⁵
--	---

¹Måttlig, i 14 dagar

²I inguinalkanalen

³Omedelbart efter implantation, övergående, försvinner utan behandling

⁴Övergående

⁵I genomsnitt 40 dagar efter implantation, mediantiden till symtomdebut var 14 dagar efter implantationen, på samma dag som implantation som tidigast och 36 veckor efter implantation som senast.

Illrar:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad på implantatstället ¹ , Klåda på implantatstället ¹ , Erytem på implantatstället ¹
---	--

¹Övergående, måttlig

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Hundar:

Subkutan användning.

Den rekommenderade dosen är ett implantat per hund, oavsett hundens storlek (se även avsnitt 3.4). Desinfektion av implantationsstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen förs in. Om pälsen är lång kan ett litet område behöva klippas.

Läkemedlet skall implanteras subkutan i den lösa huden på ryggen mellan nedre delen av nacken och ländregionen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämrats i områden med låg vaskularisering.

1. Tag av Luer-Lockhatten från implantatinjektorn.
2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockanslutningen.
3. Lyft upp den lösa huden mellan skulderbladen. Stick in kanylen i dess fulla längd subkutan.
4. Tryck in kolvstången på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.
5. Tryck på insticksstället då kanylen dras ut, och behåll trycket i 30 sekunder.

6. Undersök sprutan och kanylen för att säkerställa att implantatet inte har blivit kvar i sprutan eller kanylen och att införaren är synlig. Det kan vara möjligt att palpera implantatet *in situ*.

Upprepa administreringen var 12 månad för bibehållen effekt.

Illrar:

Subkutan användning.

Den rekommenderade dosen är ett implantat per iller, oavsett illerns storlek.

Desinfektion av implantationsstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen förs in. Om pålsen är lång kan ett litet område behöva klippas.

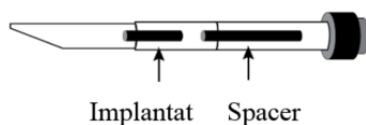
Det rekommenderas att produkten administreras under narkos hos illrar.

Läkemedlet skall implanteras subkutant i den lösa huden på ryggen mellan skulderbladen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämrans i områden med låg vaskularisering.

1. Tag av Luer-Lockhatten från implantatinjektorn.
2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockanslutningen.
3. Lyft upp den lösa huden mellan skulderbladen. Stick in kanylen i dess fulla längd subkutant.
4. Tryck in kolvstängningen på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.
5. Tryck på insticksstället då kanylen dras ut, och behåll trycket i 30 sekunder.
6. Undersök sprutan och kanylen för att säkerställa att implantatet inte har blivit kvar i sprutan eller kanylen och att införaren är synlig. Det kan vara möjligt att palpera implantatet *in situ*. Vävnadslim kan användas för att försluta injektionsstället om det behövs.

Behov av påföljande implantationer bör baseras på ökningen av testiklarnas storlek och/eller ökning i koncentrationer av testosteron i plasma, samt återgång till sexuell aktivitet. Se även avsnitt 3.4.

Laddad implantatinjektor



Hundar och illrar:

Använd inte läkemedlet om foliepåsen är öppnad.

Det biokompatibla implantatet behöver inte avlägsnas. Skulle det emellertid bli nödvändigt att avsluta behandlingen kan implantatet avlägsnas på kirurgisk väg av veterinär. Implantat kan lokaliseras med hjälp av ultraljud.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Illrar:

Det finns ingen information tillgänglig för illrar.

Hundar:

Inga andra kliniska biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 3.6 har observerats efter subkutan administrering av upp till 6 gånger den rekommenderade dosen. Histologiskt har lindriga lokala reaktioner med kronisk inflammation i bindväv och viss kapselbildning och avlagring av kollagen noterats 3 månader efter samtidig subkutan administrering av upp till 6 gånger den rekommenderade dosen.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QH01CA93.

4.2 Farmakodynamik

GnRH-agonisten, deslorelin verkar genom att undertrycka funktionen hos hypofys-gonadaxeln när medlet tillförs i en låg, kontinuerlig dos. Denna hämning resulterar i sviktande funktion hos behandlade djur då det gäller att syntetisera och/eller frisätta follikelstimulerande hormon (FSH) och luteiniseringshormon (LH), dvs. de hormoner som ligger bakom upprätthållandet av fertiliteten.

Den kontinuerliga låga dosen deslorelin minskar funktionaliteten i fråga om de hanliga reproduktionsorganen, könsdriften och spermatogenesisen och sänker nivåerna av testosteron i plasma, från 4–6 veckor efter implantation. En kort övergående ökning av plasmatestosteron kan iaktas omedelbart efter implantation. Mätning av plasmakoncentrationerna av testosteron har visat kvarstående farmakologisk effekt av den fortsatta förekomsten av deslorelin i cirkulationen i minst 12 månader efter administrering av medlet.

4.3 Farmakokinetik

Det är visat i hundar att plasmanivåerna av deslorelin når sitt maximum 7 till 35 dagar efter administrering av ett implantat innehållande 5 mg radioaktivt märkt deslorelin. Substansen kan direkt mätas i plasma upp till omkring 2,5 månader efter implantation. Deslorelin har snabb metabolism.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Implantatet levereras placerat i en implantatinjektor. Varje implantatinjektor med tillhörande implantat har förpackats i en förseglad foliepåse, vilken därefter steriliserats.

Pappkartong innehållande antingen två eller fem individuellt folieemballerade implantatinjektorer som är steriliserade, tillsammans med ett hjälpmedel för implantation (spruta) som inte är steriliserat. Sprutan är fäst vid implantatinjektorn med Luer-Lockanslutningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall .

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Sprutan kan återanvändas.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/07/2007

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).