

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suprelorin 4,7 mg implante para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Deslorelina (como acetato de deslorelina) 4,7 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Aceite de palma hidrogenado
Lecitina
Acetato de sodio anhidro

Implante cilíndrico de color blanco a amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos (machos).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perros machos:

Inducción de la esterilidad transitoria en perros machos sexualmente maduros, enteros y sanos.

Perras prepuberales:

Inducción de la esterilidad transitoria para retrasar el primer estro y los signos del celo y para evitar la gestación en hembras jóvenes sexualmente inmaduras, enteras y sanas. El implante debe administrarse entre las 12 y 16 semanas de edad.

Gatos machos:

Inducción de la esterilidad transitoria y eliminación del olor urinario y de comportamientos sexuales como la libido, la vocalización, el marcaje urinario y la agresividad en gatos machos enteros a partir de los 3 meses de edad.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Todas las especies de destino

En ciertos casos, el implante de un animal tratado puede perderse. Si se sospecha de una falta de la eficacia esperada, se deberá comprobar la presencia subcutánea del implante.

Perros machos

La esterilidad se consigue a las 6 semanas de iniciar el tratamiento y dura como mínimo hasta los 6 meses. Los perros tratados deberán por lo tanto seguir separados de las hembras en celo durante las primeras 6 semanas después de iniciar el tratamiento.

Durante los ensayos clínicos, uno de los 75 perros tratados con el medicamento veterinario se apareó con una hembra en celo en los 6 meses siguientes a la implantación, pero no hubo gestación. Si un perro tratado se aparea con una hembra entre las 6 semanas y 6 meses después del tratamiento, deberán adoptarse las medidas apropiadas para descartar el riesgo de gestación.

En raros casos se ha reportado una sospecha de falta de la eficacia esperada (en la mayoría de los casos se reportó la ausencia de la reducción del tamaño testicular y/o las hembras se cubrieron). Sólo los niveles de testosterona (p.e marcador establecido de la fertilidad) pueden confirmar definitivamente una falta de eficacia del tratamiento.

Cualquier apareamiento que tenga lugar después de los 6 meses de la administración del medicamento veterinario podrá dar lugar a gestación. Sin embargo, no es necesario separar a las hembras de los machos tratados después de las implantaciones posteriores, siempre y cuando el medicamento veterinario se administre cada 6 meses.

Si se sospecha de la pérdida del primer implante, se deberá confirmar por la ausencia de la reducción de la circunferencia escrotal o los niveles de testosterona en plasma después de 6 semanas de la fecha de la supuesta pérdida, ya que ambos deberían disminuir si ha habido una correcta implantación. Si la pérdida del implante se sospecha tras la reimplantación, después de 6 meses, entonces se verá un aumento progresivo en la circunferencia escrotal y/o en los niveles de testosterona en plasma. En ambas circunstancias se debería proceder a reemplazar el implante.

No se ha investigado la capacidad de los perros para fecundar tras recuperar los niveles plasmáticos de testosterona normales, después de la administración del medicamento veterinario.

Con respecto a los niveles de testosterona (un marcador indirecto establecido de la fertilidad), durante los ensayos clínicos más del 80 % de los perros a los que se administró uno o más implantes, recuperaron los niveles plasmáticos de testosterona normales ($\geq 0,4$ ng/ml) a los 12 meses de la implantación. El 98 % de los perros recuperó los niveles plasmáticos de testosterona normales a los 18 meses de la implantación. Sin embargo, los datos que demuestran la reversibilidad completa de los efectos clínicos (reducción del tamaño de los testículos, reducción del volumen de eyaculación, reducción del número de espermatozoides y reducción de la libido) incluida la fertilidad después de 6 meses, o de la implantación repetida, son limitados. En muy raros casos la infertilidad temporal puede durar más de 18 meses.

Durante los ensayos clínicos, la mayoría de los perros de menor tamaño (< 10 kg de peso) siguió presentando niveles inhibidos de testosterona durante más de 12 meses tras la implantación. En el caso de los perros muy grandes (> 40 kg de peso), los datos son limitados, pero la duración de la inhibición de la testosterona fue comparable a la observada en perros de tamaño medio y grandes. Por lo tanto, el uso del medicamento veterinario en perros de menos de 10 kg o más de 40 kg de peso, estará sujeto a una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

La castración química o quirúrgica puede tener consecuencias inesperadas (mejora o empeoramiento) en el comportamiento agresivo. De este modo los perros con desórdenes sociales y que muestren episodios de agresiones intraespecíficos (perro a perro) y/o interespecíficos (perro a otras especies) no deberían ser castrados ni quirúrgicamente ni con el implante.

Perras prepuberales

Durante los ensayos clínicos, el primer estro se produjo entre 6 y 24 meses después de la administración del producto en el 98,2 % de los animales; en una de cada 56 perras (1,8 %), la supresión del estro duró 5 meses. Específicamente, el 44,6 % de las perras tuvieron su primer estro entre 6 y 12 meses después de la implantación, el 53,6 % entre los 12 y 24 meses después de la implantación.

El medicamento veterinario solo debe administrarse a perras prepuberales de 12 a 16 semanas de edad que no presenten ningún signo de estro. Se pueden utilizar mediciones de los niveles hormonales y frotis vaginales para confirmar la ausencia de estro.

Gatos machos

En gatos machos maduros, la inducción de la esterilidad y la eliminación del olor urinario y los comportamientos sexuales se logran aproximadamente entre las 6 semanas y los 12 meses después de la implantación. En caso de que un gato macho se aparee con una gata hembra antes de las 6 semanas o después de los 12 meses posteriores a la implantación, se deberán tomar las medidas apropiadas para descartar el riesgo de gestación.

Cuando se implantó en gatitos macho de 3 meses de edad, la supresión de la fertilidad duró al menos 12 meses en el 100 % de los gatos y más de 16 meses en el 20 % de los gatos.

Para la mayoría de los gatos, durante las 2 semanas posteriores a la implantación se reducen los niveles de testosterona, seguido de una disminución del volumen testicular y una reducción del tamaño de las espículas del pene entre 4 y 8 semanas después de la implantación. Los comportamientos sexuales comienzan a disminuir una semana después del tratamiento, comenzando con una reducción de la vocalización, seguida de una reducción de la libido, el olor a orina, el marcaje urinario y la agresividad a partir de las 4 semanas de la implantación. Algunos comportamientos sexuales, por ejemplo, montar y morder el cuello, también pueden tener un componente social. Sin embargo, los gatos machos a los que se les ha disminuido la actividad no pueden llevar a cabo el apareamiento ni inducir la ovulación en la gata. Los efectos clínicos en el olor de la orina, el marcado urinario, el volumen testicular, el tamaño de las espículas del pene y los comportamientos sexuales comienzan a disminuir aproximadamente 12 meses después de la implantación.

La evolución temporal y la duración de la regulación a la baja observada después del tratamiento son variables, siendo 28 meses la duración máxima observada para recuperar la fertilidad normal después de la implantación.

En un estudio de campo, a 22 gatos machos se les aplicó un segundo implante 12 meses después del primero, lo que prolongó la supresión de la función reproductora y de los comportamientos sexuales durante otro año.

En el 1-3 % de los gatos machos, se ha reportado una falta de la eficacia esperada basada en la expresión continua de comportamientos sexuales, el apareamiento que da lugar a gestación y/o la falta de supresión de los niveles plasmáticos de testosterona (un marcador indirecto establecido de la fertilidad). En caso de duda, el propietario del animal debe considerar la posibilidad de mantener el gato macho tratado separado de las hembras para evitar una gestación no deseada.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Perros machos

No se ha investigado el uso del medicamento veterinario en perros machos prepuberales. Se recomienda, por lo tanto, esperar a que los perros machos alcancen la pubertad antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario.

Los datos demuestran que el tratamiento con el medicamento veterinario reducirá la libido del perro macho.

Perras prepuberales

En un estudio, de las 34 perras a las que se les administró el implante entre las 16 y 18 semanas de edad, un animal al que se le realizó la implantación entre las 16 y 17 semanas de edad y dos animales implantados de las 17 a 18 semanas de edad presentaron un estro inducido por el implante. No se ha investigado el tratamiento repetido en perras, por lo que no está recomendado.

Después de alcanzar la madurez sexual cuando termina el efecto del implante, se ha recopilado información sobre los ciclos de celo y la capacidad de las perras para criar: no se observaron problemas de seguridad reproductiva. En un estudio de seguimiento, 5 perras tuvieron 6 gestaciones, con 1-9 cachorros vivos. Debido a la cantidad limitada de datos, el uso de este medicamento veterinario en perras prepuberales destinadas a la reproducción deberá estar sujeto a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se recomienda su uso en perras sexualmente maduras para suprimir la función reproductora y el ciclo estral, debido al riesgo de inducir un estro, lo que puede provocar patología uterina y ovárica (metropatía, quistes) y gestación no deseada.

Gatos machos

No existe información disponible sobre gatitos con testículos no descendidos en el momento de la implantación. Se recomienda esperar hasta que los testículos hayan descendido antes de administrar el producto.

Se dispone de datos limitados sobre la recuperación de la fertilidad normal tras la administración repetida del medicamento veterinario.

No se ha demostrado completamente la capacidad de los gatos para fecundar después de recuperar los niveles plasmáticos normales de testosterona, tras la administración del medicamento veterinario, sobre todos en gatos prepuberales. Por lo tanto, la decisión de utilizar el medicamento veterinario en gatos machos destinados a la reproducción se deberá realizar caso por caso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las mujeres embarazadas no deberán administrar el medicamento veterinario. Se ha demostrado que otro análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) es fetotóxico en animales de laboratorio. No se han realizado estudios específicos para evaluar el efecto de la deslorelina administrada durante la gestación.

Aunque sea poco probable que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel, en caso de que ocurra, lavar inmediatamente la zona expuesta, ya que los análogos de GnRH pueden absorberse a través de la piel.

Al administrar el medicamento veterinario, tome precauciones para evitar la autoinyección accidental, asegurándose que los animales estén apropiadamente inmovilizados y que la aguja de aplicación esté protegida hasta el momento de la implantación.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente, y muéstrela el prospecto o la etiqueta con el fin de extraer el implante.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros (machos y hembras):

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en la localización de un implante Costra en la localización de un implante ¹ Dermatitis ²
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Cambios en el pelo (pérdida de pelo, alopecia, modificación del pelo) Incontinencia urinaria Reducción del tamaño de los testículos Actividad disminuida, Aumento de peso
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Testículo ascendente ³ , Aumento del tamaño de los testículos ⁴ , Dolor testicular ⁴ Interés sexual incrementado ⁵ , Agresión ⁵ Convulsiones epilépticas ⁶
Frecuencia indeterminada (No puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Retraso en el cierre de las placas de crecimiento ⁷

¹ Moderado, durante 14 días

² Local, hasta 6 meses de duración

³ A través del anillo inguinal

⁴ Inmediatamente después de la implantación, transitorio, se resuelve sin tratamiento

⁵ Transitorio

⁶ Una media de 40 días después de la implantación, la mediana del tiempo transcurrido hasta la aparición de los signos fue de 14 días después de la implantación, el mismo día de la implantación como muy pronto, y 36 semanas después de la implantación como muy tarde. Las hormonas sexuales (testosterona y progesterona) modulan la susceptibilidad a las convulsiones en humanos y animales.

⁷ En huesos largos sin consecuencias clínicas o patológicas

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Apetito aumentado ¹ , Aumento de peso ¹ Reacción en la localización de un implante (Enrojecimiento de la zona del implante ² , Dolor en la localización de un implante ² , Calor en la localización de un implante ² , Hinchazón en la localización de un implante ^{3,4})
Frecuencia indeterminada (No puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Interés sexual incrementado, Vagabundeo ⁵ Retraso en el cierre de las placas de crecimiento ⁶

¹ Hasta un 10 % durante el periodo de efecto

² El día de la implantación, transitorio

³ Hinchazón < 5 mm, durante un máximo de 45 días

⁴ Hinchazón intensa (>4 cm) que dura más de 7 meses notificada en 1 de cada 18 en un estudio de laboratorio

⁵ Durante las primeras semanas tras la implantación, transitoriamente en gatos machos maduros

⁶ En huesos largos sin consecuencias clínicas o patológicas

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

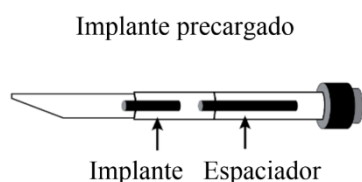
La dosis recomendada es un implante por perro o gato, independientemente del tamaño del perro o gato (ver punto 3.4)

El lugar de implantación deberá desinfectarse antes de la implantación a fin de evitar una infección. En el caso de perros de pelo largo, deberá afeitarse una pequeña zona, si procede.

El medicamento veterinario deberá implantarse por vía subcutánea bajo la piel suelta de la espalda, entre la parte inferior del cuello y la zona lumbar. Deberá evitarse la inyección del implante en la grasa, ya que la liberación de la sustancia activa podría verse afectada en zonas de poca vascularización.

1. Retirar la cápsula de cierre Luer Lock del inyector de implantes.
2. Acoplar el aplicador al inyector de implantes utilizando la conexión Luer Lock.
3. Levantar la piel suelta entre los omoplatos. Introducir toda la aguja por vía subcutánea.
4. Presionar el émbolo del aplicador hasta el fondo y, al mismo tiempo, extraer lentamente la aguja.
5. Presionar la piel en el lugar de inserción mientras se extrae la aguja, y mantener la presión durante 30 segundos.
6. Examinar la jeringa y la aguja a fin de garantizar que el implante no se ha quedado dentro de la jeringa o de la aguja, y que se ve el espaciador. Podrá ser posible palpar el implante *in situ*.

Repetir la administración cada 6 meses para mantener la eficacia en perros machos y cada 1 año en gatos machos.



No utilizar el medicamento veterinario si la bolsa de aluminio está rota.

El implante es biocompatible y no requiere extracción. Sin embargo, si es necesario finalizar el tratamiento, un veterinario podrá extraer quirúrgicamente el implante o sus fragmentos. Los implantes podrán localizarse con ecografía.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Perros:

No se han observado reacciones adversas clínicas diferentes a las indicadas en el punto 3.6 o un bulto cerca del lugar de inyección tras la administración subcutánea simultánea de hasta 10 veces la dosis recomendada y hasta 15 implantes durante un año, es decir, la administración simultánea de 5 implantes cada 6 meses durante 3 ciclos consecutivos, o la administración simultánea de 3 implantes cada 3 meses durante 5 ciclos consecutivos. Se observaron convulsiones en un perro macho y una perra a una dosis 5 veces superior a la dosis recomendada. Las convulsiones se controlaron mediante tratamiento sintomático. Histológicamente se han observado reacciones locales leves con inflamación crónica del tejido conjuntivo, algunos depósitos de colágeno y formación de cápsulas 3 meses después de la administración subcutánea simultánea de hasta 10 veces la dosis recomendada.

Gatos:

En un estudio de laboratorio, en el que los gatos machos recibieron 1 o 3 implantes 3 veces con intervalos de 6 meses, 3 de cada 8 desarrollaron inflamación grave (> 4 cm) en el lugar de inyección interescapular que duró al menos 4 semanas tras el segundo y/o el tercer implante. Se han notificado casos de esterilidad tras una exposición a sobredosis fuera de las condiciones recogidas en la ficha técnica en gatitos recién nacidos, así como en un gato maduro.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH01CA93.

4.2 Farmacodinamia

El agonista de GnRH, deslorelina, actúa inhibiendo la función del eje hipófiso-gonadal cuando se administra a una dosis baja y continua. Esta inhibición produce la incapacidad en los animales tratados, enteros o castrados quirúrgicamente, para sintetizar y/o liberar la hormona folículo-estimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH), hormonas responsables del mantenimiento de la fertilidad, así como de los comportamientos sexuales secundarios.

En perros o gatos machos, una dosis baja continua de deslorelina reducirá la funcionalidad y el tamaño de los órganos reproductores masculinos, la libido y la espermatogénesis y disminuirá los niveles plasmáticos de testosterona, a partir de las 4-6 semanas de la implantación. Podrá observarse un aumento transitorio de corta duración en el nivel plasmático de testosterona inmediatamente después de la implantación. La determinación de las concentraciones plasmáticas de testosterona ha demostrado el efecto farmacológico persistente de la presencia continua de deslorelina en la circulación durante al menos seis meses en perros y doce meses en gatos tras la administración del medicamento veterinario.

En perras sexualmente inmaduras, una dosis baja continua de deslorelina mantiene a los perros en un estado de inmadurez fisiológica y evita el aumento de los niveles plasmáticos de estradiol y progesterona. Esta regulación hormonal a la baja suprime el desarrollo y la función de los órganos reproductores femeninos y los signos de comportamiento sexual de celo asociados y los cambios en la citología vaginal.

4.3 Farmacocinética

Perros:

Se ha demostrado que los niveles plasmáticos de deslorelina alcanzan el pico entre los 7 y 35 días después de la administración de un implante que contiene 5 mg de deslorelina radiomarcada. La sustancia puede determinarse directamente en el plasma hasta aproximadamente 2,5 meses después de la implantación. El metabolismo de la deslorelina es rápido.

Gatos machos:

En un estudio que investiga la farmacocinética en gatos, se ha demostrado que las concentraciones plasmáticas de deslorelina alcanzan su punto máximo a las 2 horas ($C_{\text{máx}}$) a aproximadamente 100 ng/ml, seguido de una rápida disminución del 92 %, 24 horas después de la implantación. Después de 48 horas, se observó una disminución lenta y continua de las concentraciones plasmáticas de deslorelina. La duración de la liberación de deslorelina desde los implantes de Suprelorin, calculada como concentraciones plasmáticas medibles de deslorelina, varió de 51 semanas a al menos 71 semanas (el final del estudio).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El implante se suministra en un inyector de implantes precargado. Cada inyector de implantes precargado se envasa en una bolsa de aluminio sellada, que posteriormente se esteriliza.

El acondicionamiento final para la venta consta de una caja de cartón que contiene dos o cinco inyectores de implantes envueltos individualmente en papel de aluminio y esterilizados, junto con un dispositivo de implantación (aplicador) sin esterilizar. El aplicador se acopla al inyector de implantes mediante una conexión Luer Lock.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

El aplicador puede reutilizarse.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/07/2007

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suprelorin 9,4 mg implante para perros y hurones

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Deslorelina (como acetato de deslorelina) 9,4 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Aceite de palma hidrogenado
Lecitina

Implante cilíndrico de color blanco a amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (machos) y hurones (machos)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inducción de la esterilidad transitoria en perros y hurones sexualmente maduros, sin castrar y sanos.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Perros

La esterilidad se consigue a las 8 semanas de iniciar el tratamiento y dura como mínimo hasta los 12 meses. Los perros tratados deberán, por lo tanto, seguir separados de las hembras en celo durante las primeras 8 semanas después de iniciar el tratamiento.

En 2 de los 30 perros del ensayo clínico, la infertilidad no se produjo hasta aproximadamente 12 semanas después de iniciar el tratamiento, pero en la mayoría de los casos estos animales no tuvieron descendencia. Se deberán tomar las medidas apropiadas para evitar el riesgo de gestación en hembras que se apareen con perros tratados entre 8 y 12 semanas después del tratamiento.

Infrecuentemente se ha reportado una falta de la eficacia esperada (en la mayoría de los casos se reportó la ausencia de la reducción del tamaño testicular y/o las hembras se cubrieron). Sólo los niveles de testosterona (p.e marcador establecido de la fertilidad) pueden confirmar definitivamente

una falta de eficacia del tratamiento. Si se sospecha de una falta de eficacia del tratamiento, se deberá comprobar el implante del perro (presencia).

Cualquier apareamiento que tenga lugar después de los 12 meses de la administración del medicamento veterinario podrá dar lugar a gestación. Sin embargo, no es necesario separar a las hembras de los machos tratados después de las implantaciones posteriores durante un periodo de 8 semanas, siempre y cuando el medicamento veterinario se administre cada 12 meses.

En ciertos casos, el implante de un perro tratado puede perderse. Si se sospecha la pérdida del implante en la primera implantación, se deberá confirmar observando que no se produce una reducción de la circunferencia escrotal o en los niveles plasmáticos de testosterona 8 semanas después de la fecha sospechada de pérdida, ya que ambos deberían reducirse tras una correcta implantación. Si se sospecha de la pérdida del implante en la reimplantación, después de 12 meses, se observará un aumento progresivo de la circunferencia escrotal y/o de los niveles plasmáticos de testosterona. En ambos casos se deberá reemplazar el implante administrado.

No se ha investigado la capacidad de los perros para fecundar después de recuperar los niveles plasmáticos normales de testosterona, tras la administración del medicamento veterinario.

Con respecto a los niveles de testosterona (marcador indirecto establecido de la fertilidad), durante los ensayos clínicos el 68 % de los perros que recibieron un implante, recuperaron la fertilidad en el plazo de 2 años tras la implantación. El 95 % de los perros recuperó los niveles plasmáticos normales de testosterona en el plazo de 2,5 años tras la implantación. Sin embargo, los datos que demuestran la reversibilidad completa de los efectos clínicos (reducción del tamaño de los testículos, reducción del volumen de eyaculación, reducción del número de espermatozoides y reducción de la libido) incluida la fertilidad después de 12 meses, o la implantación repetida, son limitados. En muy raros casos la infertilidad temporal puede durar más de 18 meses.

Debido a los datos limitados de los que se dispone, el uso de Suprelorin en perros de menos de 10 kg o más de 40 kg de peso deberá estar sujeto a una valoración beneficio/riesgo efectuada por un veterinario. Durante los ensayos clínicos con Suprelorin 4,7 mg la duración media de la supresión de testosterona fue 1,5 veces más larga en perros pequeños (< 10 kg) comparado con perros grandes.

La castración química o quirúrgica puede tener consecuencias inesperadas (p.e mejora o empeoramiento) en el comportamiento agresivo. Los perros con desórdenes sociales y que muestren episodios de agresiones intraespecíficos (perro a perro) y/o interespecíficos (perro a otras especies) no deberían ser castrados ni quirúrgicamente ni con el implante

Hurones

La esterilidad (supresión de la espermatogénesis, reducción del tamaño testicular, niveles de testosterona por debajo de 0,1 ng/ml y supresión del olor a almizcle) se consigue entre las 5 semanas y 14 semanas de iniciar el tratamiento bajo condiciones de laboratorio. Los hurones tratados deberán, por lo tanto, seguir separados de las hembras en celo durante las primeras semanas después de iniciar el tratamiento.

Los niveles de testosterona permanecen por debajo de 0,1 ng/ml hasta por lo menos 16 meses. No se han ensayado específicamente todos los parámetros de la actividad sexual (seborrea, marcaje urinario y agresividad). Cualquier apareamiento que tenga lugar después de los 16 meses de la administración del medicamento veterinario podrá dar lugar a gestación.

La necesidad de implantaciones sucesivas deberá basarse en el incremento del tamaño de los testículos y/o incremento de las concentraciones plasmáticas de testosterona y retorno a la actividad sexual.

La reversibilidad de los efectos y la capacidad de fecundación no han sido investigadas. Por lo tanto, el uso de Suprelorin deberá estar sujeto a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En ciertos casos, el implante de un hurón tratado puede perderse. Si se sospecha la pérdida del primer implante, se deberá confirmar observando que no se produce una reducción del tamaño de los testículos o de los niveles de testosterona, ya que ambos deberían reducirse tras una correcta implantación. Si se sospecha la pérdida del implante en la reimplantación, se observará un aumento progresivo del tamaño de los testículos y/o de los niveles plasmáticos de testosterona. En ambos casos se deberá reemplazar el implante administrado.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Perros

No se ha investigado el uso de Suprelorin en perros prepuberales. Se recomienda, por lo tanto, esperar a que los perros alcancen la pubertad antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario.

Los datos demuestran que el tratamiento con el medicamento veterinario reducirá la libido del perro,

Hurones

No se ha investigado el uso del medicamento veterinario en hurones prepuberales. Se recomienda, por lo tanto, esperar a que los hurones alcancen la pubertad antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario.

El tratamiento en hurones deberá iniciarse al comienzo de la estación de cría.

Los hurones tratados pueden permanecer infértiles hasta 4 años. El medicamento veterinario deberá usarse con prudencia en hurones que se vayan a utilizar para una futura reproducción.

No se ha investigado la seguridad en hurones después de implantaciones repetidas con Suprelorin

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las mujeres embarazadas no deberán administrar el medicamento veterinario. Se ha demostrado que otro análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) es fetotóxico en animales de laboratorio. No se han realizado estudios específicos para evaluar el efecto de la deslorelina administrada durante la gestación.

Aunque sea poco probable que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel, en caso de que ocurra, lavar inmediatamente la zona expuesta, ya que los análogos de GnRH pueden absorberse a través de la piel.

Al administrar el medicamento veterinario, se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental, asegurándose que los animales estén apropiadamente inmovilizados y que la aguja de aplicación esté protegida hasta el momento de la implantación.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente, y muéstrole el prospecto o la etiqueta con el fin de extraer el implante.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en la localización de un implante ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Cambios en el pelo (pérdida de pelo, Alopecia, Modificación del pelo) Incontinencia urinaria Reducción del tamaño de los testículos Actividad disminuida, Aumento de peso
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Testículo ascendente ² , Aumento del tamaño de los testículos ³ , Dolor testicular ³ Interés sexual incrementado ³ , Agresión ⁴ Convulsiones epilépticas ⁵

¹ Moderado, durante 14 días

² A través del anillo inguinal

³ Inmediatamente después de la implantación, transitorio, se resuelve sin tratamiento

⁴ Transitorio

⁵ Una media de 40 días después de la implantación, la mediana del tiempo transcurrido hasta la aparición de los signos fue de 14 días después de la implantación, el mismo día de la implantación como muy pronto, y 36 semanas después de la implantación como muy tarde.

Hurones:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en la localización de un implante ¹ , Prurito en la localización de un implante ¹ , Eritema en la localización de un implante ¹
---	--

¹ Transitorio, moderado

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Perros:

Vía subcutánea.

La dosis recomendada es un implante por perro, independientemente del tamaño del perro (ver también punto 3.4).

Debe desinfectarse el lugar de implantación antes de la implantación para evitar una infección. En caso de perros de pelo largo, deberá afeitarse una pequeña zona, si procede.

El medicamento veterinario deberá implantarse por vía subcutánea en la piel suelta de la espalda, entre la parte inferior del cuello y la zona lumbar. Deberá evitarse la inyección del implante en la grasa, ya que la liberación de la sustancia activa podría verse afectada en zonas de poca vascularización.

1. Retirar la cápsula de cierre Luer Lock del inyector de implantes.
2. Acoplar el aplicador al inyector de implantes utilizando la conexión Luer Lock.
3. Levantar la piel suelta entre los omoplatos. Introducir toda la aguja por vía subcutánea.
4. Presionar el émbolo del aplicador hasta el fondo y, al mismo tiempo, extraer lentamente la aguja.
5. Presionar la piel en el lugar de inserción mientras se extrae la aguja, y mantener la presión durante 30 segundos.
6. Examinar la jeringa y la aguja a fin de determinar que el implante no se ha quedado dentro de la jeringa o de la aguja, y que se ve el espaciador. Podrá ser posible palpar el implante *in situ*.

Repetir la administración cada 12 meses para mantener la eficacia.

Hurones:

Vía subcutánea.

La dosis recomendada es un implante por hurón, independientemente del tamaño del hurón.

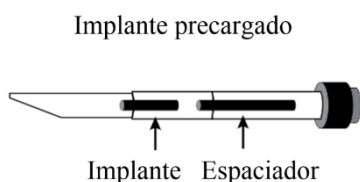
Debe desinfectarse el lugar de implantación antes de la implantación para evitar infecciones. Si el pelo es largo, deberá afeitarse una pequeña zona, si procede.

Se recomienda que el producto se administre bajo anestesia general en hurones.

El medicamento veterinario deberá implantarse por vía subcutánea en la piel suelta de la espalda, en el espacio intraescapular. Deberá evitarse la inyección del implante en la grasa, ya que la liberación de la sustancia activa podría verse afectada en zonas de poca vascularización.

1. Retirar la cápsula de cierre Luer Lock del inyector de implantes.
2. Acoplar el aplicador al inyector de implantes utilizando la conexión Luer Lock.
3. Levantar la piel suelta entre los omoplatos. Introducir toda la aguja por vía subcutánea.
4. Presionar el émbolo del aplicador hasta el fondo y, al mismo tiempo, extraer lentamente la aguja.
5. Presionar la piel en el lugar de inserción mientras se extrae la aguja, y mantener la presión durante 30 segundos.
6. Examinar la jeringa y la aguja a fin de determinar que el implante no se ha quedado dentro de la jeringa o de la aguja, y que se ve el espaciador. Podrá ser posible palpar el implante *in situ*. Se recomienda el pegamento de tejidos para cerrar el punto de administración si es preciso.

La necesidad de implantaciones posteriores debe basarse en el incremento del tamaño de los testículos y/o incremento de las concentraciones plasmáticas de testosterona así como el retorno a la actividad sexual. Ver también la sección 3.4.



Perros y hurones:

No utilizar el medicamento veterinario si la bolsa de aluminio está rota.

El implante biocompatible no requiere extracción. Sin embargo, si resulta necesario finalizar el tratamiento, un veterinario podrá extraer el implante quirúrgicamente. Los implantes podrán localizarse con ecografía.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Hurones:

No existe información disponible en hurones.

Perros:

Los estudios en perros no mostraron reacciones adversas clínicas diferentes de las descritas en la sección 3.6, tras la administración subcutánea simultánea de hasta 6 implantes. Histológicamente, se han observado reacciones locales leves con inflamación crónica del tejido conjuntivo y alguna formación de cápsulas y deposición de colágeno 3 meses después de la administración subcutánea simultánea de hasta 6 veces la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QH01CA93.

4.2 Farmacodinamia

El agonista de GnRH, deslorelina, actúa inhibiendo la función del eje hipófiso-gonadal cuando se administra a una dosis baja y continua. Esta inhibición produce la incapacidad en los animales tratados para sintetizar y/o liberar la hormona folículo-estimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH), hormonas responsables del mantenimiento de la fertilidad.

La dosis baja continua de deslorelina reducirá la funcionalidad de los órganos reproductores masculinos, la libido y la espermatogénesis y disminuirá los niveles plasmáticos de testosterona, a partir de las 4-6 semanas de la implantación. Podrá observarse un aumento transitorio de corta duración en el nivel plasmático de testosterona inmediatamente después de la implantación. La determinación de las concentraciones plasmáticas de testosterona ha demostrado el efecto farmacológico persistente de la presencia continua de deslorelina en la circulación durante al menos 12 meses tras la administración del medicamento veterinario.

4.3 Farmacocinética

Se ha demostrado que en perros los niveles plasmáticos de deslorelina alcanzan el pico entre los 7 y 35 días después de la administración de un implante que contiene 5 mg de deslorelina radiomarcada. La sustancia puede determinarse directamente en el plasma hasta aproximadamente 2,5 meses después de la implantación. El metabolismo de la deslorelina es rápido.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El implante se suministra en un inyector de implantes precargado. Cada inyector de implantes precargado se envasa en una bolsa de aluminio sellada, que posteriormente se esteriliza.

Caja de cartón que contiene dos o cinco inyectores de implantes envueltos individualmente en papel de aluminio y esterilizados, junto con un dispositivo de implantación (aplicador) sin esterilizar. El aplicador se acopla al inyector de implantes mediante una conexión Luer Lock.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

El aplicador puede reutilizarse.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/07/2007

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Suprelorin 4,7 mg implante

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS
ACTIVOS**

Deslorelina (como acetato de deslorelina) 4,7 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

2 implantes con inyector de implantes y 1 aplicador

5 implantes con inyector de implantes y 1 aplicador

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos (machos)

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO BOLSA DE ALUMINIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Suprelorin

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

4,7 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Suprelorin 9,4 mg implante

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS
ACTIVOS**

Deslorelina (como acetato de deslorelina) 9,4 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

2 implantes precargados en inyectores y 1 aplicador

5 implantes precargados en inyectores y 1 aplicador

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros (machos) y hurones (machos)

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

VIRBAC

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO BOLSA DE ALUMINIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Suprelorin

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

9,4 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Suprelorin 4,7 mg implante para perros y gatos

2. Composición

Principio activo:

Deslorelina (como acetato de deslorelina) 4,7 mg

Implante cilíndrico de color blanco a amarillo pálido.

3. Especies de destino

Perros y gatos (machos)

4. Indicaciones de uso

Perro macho:

Inducción de la esterilidad transitoria en perros machos sexualmente maduros, enteros y sanos.

Perra prepuberal:

Inducción de la esterilidad transitoria para retrasar el primer estro y los signos del celo y para evitar la gestación en hembras jóvenes sexualmente inmaduras, intactas y sanas. El implante debe ser administrado entre las 12 y 16 semanas de edad.

Gato macho:

Inducción de la esterilidad transitoria y eliminación del olor urinario y de comportamientos sexuales como la libido, la vocalización, el marcaje urinario y la agresividad en gatos machos enteros a partir de los 3 meses de edad.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Todas las especies de destino

En ciertos casos, el implante de un animal tratado puede perderse. Si se sospecha de una falta de la eficacia esperada, se deberá comprobar la presencia subcutánea del implante.

Perro macho

La esterilidad se consigue a las 6 semanas de iniciar el tratamiento y dura como mínimo hasta los 6 meses. Los perros tratados deberán por lo tanto seguir separados de las hembras en celo durante las primeras 6 semanas después de iniciar el tratamiento.

Durante los ensayos clínicos, uno de los 75 perros tratados con el medicamento veterinario se apareó con una hembra en celo en los 6 meses siguientes a la implantación, pero no hubo gestación. Si un perro tratado se aparea con una hembra entre las 6 semanas y 6 meses después del tratamiento, deberán adoptarse las medidas apropiadas para descartar el riesgo de gestación.

En raros casos (de $> 0,01\%$ a $< 0,1\%$), se ha notificado una supuesta falta de la eficacia esperada (en la mayoría de los casos se notificó ausencia de reducción del tamaño testicular y/o se cubrió a una hembra). Sólo los niveles de testosterona (es decir, un marcador indirecto establecido de la fertilidad) podrían confirmar definitivamente una falta de eficacia del tratamiento.

Cualquier apareamiento que tenga lugar después de los 6 meses de la administración del medicamento veterinario podrá dar lugar a gestación. Sin embargo, no es necesario separar a las hembras de los machos tratados después de las implantaciones posteriores, siempre y cuando el medicamento veterinario se administre cada 6 meses.

Si se sospecha de la pérdida del primer implante, se deberá confirmar por la ausencia de la reducción de la circunferencia escrotal o los niveles de testosterona en plasma después de 6 semanas de la fecha de la supuesta pérdida, ya que ambos deberían disminuir si ha habido una correcta implantación. Si la pérdida del implante se sospecha tras la reimplantación, después de 6 meses, entonces se verá un aumento progresivo en la circunferencia escrotal y/o en los niveles de testosterona en plasma. En ambas circunstancias se debería proceder a reemplazar el implante.

No se ha investigado la capacidad de los perros para fecundar tras recuperar los niveles plasmáticos de testosterona normales, después de la administración del medicamento veterinario.

Con respecto a los niveles de testosterona (un marcador indirecto establecido de la fertilidad), durante los ensayos clínicos más del 80 % de los perros a los que se administró uno o más implantes, recuperaron los niveles plasmáticos de testosterona normales ($\geq 0,4$ ng/ml) a los 12 meses de la implantación. El 98 % de los perros recuperó los niveles plasmáticos de testosterona normales a los 18 meses de la implantación. Sin embargo, los datos que demuestran la reversibilidad completa de los efectos clínicos (reducción del tamaño de los testículos, reducción del volumen de eyaculación, reducción del número de espermatozoides y reducción de la libido) incluida la fertilidad después de 6 meses, o de la implantación repetida, son limitados. En muy raros casos ($< 0,01\%$) la infertilidad temporal puede durar más de 18 meses.

Durante los ensayos clínicos, la mayoría de los perros de menor tamaño (< 10 kg) siguió presentando niveles inhibidos de testosterona durante más de 12 meses tras la implantación. En el caso de los perros muy grandes (> 40 kg), los datos son limitados, pero la duración de la inhibición de la testosterona fue comparable a la observada en perros de tamaño medio y grandes. Por lo tanto, el uso del medicamento veterinario en perros de menos de 10 kg o más de 40 kg de peso, estará sujeto a una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

La castración química o quirúrgica puede tener consecuencias inesperadas (mejora o empeoramiento) en el comportamiento agresivo. De este modo los perros con trastornos sociopáticos y que muestren episodios de agresiones intraespecíficos (perro a perro) y/o interespecíficos (perro a otras especies) no deberían ser castrados ni quirúrgicamente ni con el implante.

Perra prepuberal

Durante los ensayos clínicos, el primer estro se produjo entre 6 y 24 meses después de la administración del producto en el 98,2 % de los animales; en una de cada 56 perras (1,8 %), la supresión del estro duró 5 meses. Específicamente, el 44,6 % de las perras tuvieron su primer estro

entre 6 y 12 meses después de la implantación, el 53,6 % entre los 12 y 24 meses después de la implantación.

El medicamento veterinario solo debe administrarse a perras prepuberales de 12 a 16 semanas de edad que no presenten ningún signo de estro. Se pueden utilizar mediciones de los niveles hormonales y frotis vaginales para confirmar la ausencia de estro.

Gato macho

En gatos machos maduros, la inducción de la esterilidad y la eliminación del olor urinario y los comportamientos sexuales se logran aproximadamente entre las 6 semanas y los 12 meses después de la implantación. En caso de que un gato macho se aparee con una gata hembra antes de las 6 semanas o después de los 12 meses posteriores a la implantación, se deberán tomar las medidas apropiadas para descartar el riesgo de gestación.

Cuando se implantó en gatitos macho de 3 meses de edad, la supresión de la fertilidad duró al menos 12 meses en el 100 % de los gatos y más de 16 meses en el 20 % de los gatos.

Para la mayoría de los gatos, durante las 2 semanas posteriores a la implantación se reducen los niveles de testosterona, seguido de una disminución del volumen testicular y una reducción del tamaño de las espículas del pene entre 4 y 8 semanas después de la implantación. Los comportamientos sexuales comienzan a disminuir una semana después del tratamiento, comenzando con una reducción de la vocalización, seguida de una reducción de la libido, el olor a orina, el marcaje urinario y la agresividad a partir de las 4 semanas de la implantación. Algunos comportamientos sexuales, por ejemplo, montar y morder el cuello, también pueden tener un componente social. Sin embargo, los gatos machos a los que se les ha disminuido la actividad no pueden llevar a cabo el apareamiento ni inducir la ovulación en la gata. Los efectos clínicos en el olor de la orina, el marcado urinario, el volumen testicular, el tamaño de las espículas del pene y los comportamientos sexuales comienzan a disminuir aproximadamente 12 meses después de la implantación. La evolución temporal y la duración de la regulación a la baja observada después del tratamiento son variables, siendo 28 meses la duración máxima observada para recuperar la fertilidad normal después de la implantación.

En un estudio de campo, a 22 gatos machos se les aplicó un segundo implante 12 meses después del primero, lo que prolongó la supresión de la función reproductora y de los comportamientos sexuales durante otro año.

En el 1-3 % de los gatos machos, se ha notificado una falta de la eficacia esperada basada en la expresión continua de comportamientos sexuales, el apareamiento que da lugar a gestación y/o la falta de supresión de los niveles plasmáticos de testosterona (un marcador indirecto establecido de la fertilidad). En caso de duda, el propietario del animal debe considerar la posibilidad de mantener el gato macho tratado separado de las hembras para evitar una gestación no deseada.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Perro macho

No se ha investigado el uso del medicamento veterinario en perros machos prepuberales. Se recomienda, por lo tanto, esperar a que los perros machos alcancen la pubertad antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario.

Los datos demuestran que el tratamiento con el medicamento veterinario reducirá la libido del perro macho.

Perra prepuberal

En un estudio, de las 34 perras a las que se les administró el implante entre las 16 y 18 semanas de edad, un animal al que se le realizó la implantación entre las 16 y 17 semanas de edad y dos animales implantados de las 17 a 18 semanas de edad presentaron un estro inducido por el implante.

No se ha investigado el tratamiento repetido con el medicamento veterinario en perras, por lo que no está recomendado.

Después de alcanzar la madurez sexual cuando termina el efecto del implante, se ha recopilado información sobre los ciclos de celo y la capacidad de las perras para criar: no se observaron problemas de seguridad reproductiva. En un estudio de seguimiento, 5 perras tuvieron 6 gestaciones, con 1-9 cachorros vivos. Debido a la cantidad limitada de datos, el uso de este medicamento veterinario en perras prepuberales destinadas a la reproducción deberá estar sujeto a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se recomienda su uso en perras sexualmente maduras para suprimir la función reproductora y el ciclo estral, debido al riesgo de inducir un estro, lo que puede provocar patología uterina y ovárica (metropatía, quistes) y gestación no deseada.

Gato macho

No existe información disponible sobre gatitos con testículos no descendidos en el momento de la implantación. Se recomienda esperar hasta que los testículos hayan descendido antes de administrar el producto.

Se dispone de datos limitados sobre la recuperación de la fertilidad normal tras la administración repetida del medicamento veterinario.

No se ha demostrado completamente la capacidad de los gatos para fecundar después de recuperar los niveles plasmáticos normales de testosterona, tras la administración del medicamento veterinario, sobre todos en gatos prepuberales. Por lo tanto, la decisión de utilizar el medicamento veterinario en gatos machos destinados a la reproducción se deberá realizar caso por caso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las mujeres embarazadas no deberán administrar el medicamento veterinario. Se ha demostrado que otro análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) es fetotóxico en animales de laboratorio. No se han realizado estudios específicos para evaluar el efecto de la deslorelina administrada durante la gestación.

Aunque sea poco probable que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel, en caso de que ocurra, lavar inmediatamente la zona expuesta, ya que los análogos de GnRH pueden absorberse a través de la piel.

Al administrar el medicamento veterinario, tome precauciones para evitar la autoinyección accidental, asegurándose que los animales estén apropiadamente inmovilizados y que la aguja de aplicación esté protegida hasta el momento de la implantación.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente, y muéstrela el prospecto o la etiqueta con el fin de extraer el implante.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Sobredosificación:

Perro:

No se han observado reacciones adversas clínicas diferentes a las indicadas en la sección «Acontecimientos adversos» o un bulto cerca del lugar de inyección tras la administración subcutánea simultánea de hasta 10 veces la dosis recomendada y hasta 15 implantes durante un año, es decir, la administración simultánea de 5 implantes cada 6 meses durante 3 ciclos consecutivos, o la administración simultánea de 3 implantes cada 3 meses durante 5 ciclos consecutivos. Se observaron convulsiones en un perro macho y una perra a una dosis 5 veces superior a la dosis recomendada. Las convulsiones se controlaron mediante tratamiento sintomático. Histológicamente se han observado reacciones locales leves con inflamación crónica del tejido conjuntivo, algunos depósitos de colágeno y formación de cápsulas 3 meses después de la administración subcutánea simultánea de hasta 10 veces la dosis recomendada.

Gato:

En un estudio de laboratorio, en el que los gatos machos recibieron 1 o 3 implantes 3 veces con intervalos de 6 meses, 3 de cada 8 desarrollaron inflamación grave (> 4 cm) en el lugar de inyección interescapular que duró al menos 4 semanas tras el segundo y/o el tercer implante.

Se han notificado casos de esterilidad tras una exposición a sobredosis fuera de las condiciones recogidas en la ficha técnica en gatitos recién nacidos, así como en un gato maduro.

7. Acontecimientos adversos

Perros (machos y hembras):

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Hinchazón en la localización de un implante, Costra en la localización de un implante ¹ Dermatitis ²
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Cambios en el pelo (Pérdida de pelo, Alopecia, Modificación del pelo) Incontinencia urinaria Reducción del tamaño de los testículos Actividad disminuida, Aumento de peso
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Testículo ascendente ³ , Aumento del tamaño de los testículos ⁴ , Dolor testicular ⁴ Interés sexual incrementado ⁵ , Agresión ⁵ Convulsiones epilépticas ⁶
Frecuencia indeterminada (No puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Retraso en el cierre de las placas de crecimiento ⁷

¹ Moderado, durante 14 días

² Local, hasta 6 meses de duración

³ A través del anillo inguinal

⁴ Inmediatamente después de la implantación, transitorio, se resuelve sin tratamiento

⁵ Transitorio

⁶ Una media de 40 días después de la implantación, la mediana del tiempo transcurrido hasta la aparición de los signos fue de 14 días después de la implantación, el mismo día de la implantación como muy pronto, y 36 semanas después de la implantación como muy tarde. Las hormonas sexuales (testosterona y progesterona) modulan la susceptibilidad a las convulsiones en humanos y animales.

⁷ En huesos largos sin consecuencias clínicas o patológicas

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Apetito aumentado ¹ , Aumento de peso ¹ Reacción en la localización de un implante (Enrojecimiento de la zona del implante ² , Dolor en la localización de un implante ² , Calor en la localización de un implante ² , Hinchazón en la localización de un implante ^{3,4})
Frecuencia indeterminada (No puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Interés sexual incrementado, Vagabundeo ⁵ Retraso en el cierre de las placas de crecimiento ⁶

¹ Hasta un 10 % durante el periodo de efecto

² El día de la implantación, transitorio

³ Hinchazón < 5 mm, durante un máximo de 45 días

⁴ Hinchazón intensa (> 4 cm) que dura más de 7 meses notificada en 1 de cada 18 en un estudio de laboratorio

⁵ Durante las primeras semanas tras la implantación, transitoriamente en gatos machos maduros

⁶ En huesos largos sin consecuencias clínicas o patológicas

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento veterinario no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar un solo implante, independientemente del tamaño del perro o gato (ver apartado de “Advertencias especiales”). Repetir el tratamiento cada 6 meses para mantener la eficacia en perros machos y cada 12 meses en gatos machos.

No utilizar el medicamento veterinario si la bolsa de aluminio está rota.

Deberá administrarse un implante por vía subcutánea.

9. Instrucciones para una correcta administración

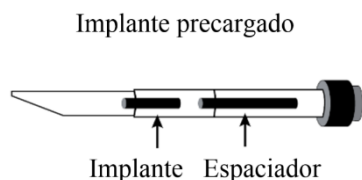
Deberá desinfectarse el lugar de implantación antes de la implantación para evitar una infección.

El medicamento veterinario deberá implantarse por vía subcutánea en la espalda, entre la parte inferior del cuello y la zona lumbar. Deberá evitarse la inyección del implante en la grasa, ya que la liberación de la sustancia activa podría verse afectada en zonas de poca vascularización. Si el pelo es largo, si es preciso, se afeitará una pequeña área

1. Retirar la cápsula de cierre Luer Lock del inyector de implantes.
2. Acoplar el aplicador al inyector de implantes utilizando la conexión Luer Lock.
3. Levantar la piel suelta entre los omoplatos. Introducir toda la aguja por vía subcutánea.
4. Presionar el émbolo del aplicador hasta el fondo y, al mismo tiempo, extraer lentamente la aguja.

5. Presionar la piel en el lugar de inserción mientras se extrae la aguja, y mantener la presión durante 30 segundos.

6. Examinar la jeringa y la aguja a fin de garantizar que el implante no se ha quedado dentro de la jeringa o de la aguja, y que se ve el espaciador. Podrá ser posible palpar el implante *in situ*.



El implante es biocompatible y no requiere extracción. Sin embargo, si es necesario finalizar el tratamiento, un veterinario podrá extraer quirúrgicamente el implante o sus fragmentos. Los implantes podrán localizarse con ecografía.

El aplicador puede reutilizarse.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

El aplicador puede reutilizarse.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/07/072/001-002

2 implantes precargados en inyectores y 1 aplicador

5 implantes precargados en inyectores y 1 aplicador

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България
САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

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

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

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

France

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

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

Malta

SEROLF TRADING AGENCY LTD.
8, Adelaide Cini Street
Pembroke PBK 1231
Malta
Tel: + 35621337231
info@serolf.com

Nederland

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

Norge

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

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

Altius SA
Str. Zăgăzului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

Italia

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

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλλιαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Suprelorin 9,4 mg implante para perros y hurones

2. Composición

Principio activo:

Deslorelina (como acetato de deslorelina) 9,4 mg

Implante cilíndrico de color blanco a amarillo pálido.

3. Especies de destino

Perros y hurones (machos)

4. Indicaciones de uso

Inducción de la esterilidad transitoria en perros y hurones sexualmente maduros, sin castrar y sanos.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales

Perros

La esterilidad se consigue a las 8 semanas de iniciar el tratamiento y dura como mínimo hasta los 12 meses. Los perros tratados deberán, por lo tanto, seguir separados de las hembras en celo durante las primeras 8 semanas después de iniciar el tratamiento.

En 2 de los 30 perros del ensayo clínico, la infertilidad no se produjo hasta aproximadamente 12 semanas después de iniciar el tratamiento, pero en la mayoría de los casos estos animales no tuvieron descendencia. Se deberán tomar las medidas apropiadas para evitar el riesgo de gestación en hembras que se apareen con perros tratados entre 8 y 12 semanas después del tratamiento.

Infrecuentemente se ha notificado una falta de la eficacia esperada (en la mayoría de los casos se notificó la ausencia de la reducción del tamaño testicular y/o las hembras se cubrieron). Sólo los niveles de testosterona (es decir, un marcador indirecto establecido de la fertilidad) podrían confirmar definitivamente una falta de eficacia del tratamiento. Si se sospecha de una falta de eficacia del tratamiento, se deberá comprobar el implante del perro (p. ej., presencia).

Cualquier apareamiento que tenga lugar después de los 12 meses de la administración del medicamento veterinario podrá dar lugar a gestación. Sin embargo, no es necesario separar a las

hembras de los machos tratados después de las implantaciones posteriores durante un periodo de 8 semanas, siempre y cuando el medicamento veterinario se administre cada 12 meses.

En ciertos casos, el implante de un perro tratado puede perderse. Si se sospecha la pérdida del implante en la primera implantación, se deberá confirmar observando que no se produce una reducción de la circunferencia escrotal o en los niveles plasmáticos de testosterona 8 semanas después de la fecha sospechada de pérdida, ya que ambos deberían reducirse tras una correcta implantación. Si se sospecha de la pérdida del implante en la reimplantación, después de 12 meses, se observará un aumento progresivo de la circunferencia escrotal y/o de los niveles plasmáticos de testosterona. En ambos casos se deberá reemplazar el implante administrado.

No se ha investigado la capacidad de los perros para fecundar después de recuperar los niveles plasmáticos normales de testosterona, tras la administración del medicamento veterinario.

Con respecto a los niveles de testosterona (es decir, un marcador indirecto establecido de la fertilidad), durante los ensayos clínicos el 68 % de los perros que recibieron un implante, recuperaron la fertilidad en el plazo de 2 años tras la implantación. El 95 % de los perros recuperó los niveles plasmáticos normales de testosterona en el plazo de 2,5 años tras la implantación. Sin embargo, los datos que demuestran la reversibilidad completa de los efectos clínicos (reducción del tamaño de los testículos, reducción del volumen de eyaculación, reducción del número de espermatozoides y reducción de la libido) incluida la fertilidad después de 12 meses, o la implantación repetida, son limitados. En muy raros casos la infertilidad temporal puede durar más de 18 meses.

Debido a los datos limitados de los que se dispone, el uso de Suprelorin en perros de menos de 10 kg o más de 40 kg de peso deberá estar sujeto a una valoración beneficio/riesgo efectuada por un veterinario. Durante los ensayos clínicos con Suprelorin 4,7 mg la duración media de la supresión de testosterona fue 1,5 veces más larga en perros pequeños (< 10 kg) comparado con perros grandes.

La castración química o quirúrgica puede tener consecuencias inesperadas (es decir, mejora o empeoramiento) en el comportamiento agresivo. Los perros con trastornos sociopáticos y que muestren episodios de agresiones intraespecíficos (perro a perro) y/o interespecíficos (perro a otras especies) no deberían ser castrados ni quirúrgicamente ni con el implante.

Hurones

La esterilidad (supresión de la espermatogénesis, reducción del tamaño testicular, niveles de testosterona por debajo de 0,1 ng/ml y supresión del olor a almizcle) se consigue entre las 5 semanas y 14 semanas de iniciar el tratamiento bajo condiciones de laboratorio. Los hurones tratados deberán, por lo tanto, seguir separados de las hembras en celo durante las primeras semanas después de iniciar el tratamiento.

Los niveles de testosterona permanecen por debajo de 0,1 ng/ml hasta por lo menos 16 meses. No se han ensayado específicamente todos los parámetros de la actividad sexual (seborrea, marcaje urinario y agresividad). Cualquier apareamiento que tenga lugar después de los 16 meses de la administración del medicamento veterinario podrá dar lugar a gestación.

La necesidad de implantaciones sucesivas deberá basarse en el incremento del tamaño de los testículos y/o incremento de las concentraciones plasmáticas de testosterona y retorno a la actividad sexual.

La reversibilidad de los efectos y la capacidad de fecundación no han sido investigadas en los hurones machos. Por lo tanto, el uso de Suprelorin deberá estar sujeto a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En ciertos casos, el implante de un hurón tratado puede perderse. Si se sospecha la pérdida del primer implante, se deberá confirmar observando que no se produce una reducción del tamaño de los testículos o de los niveles de testosterona, ya que ambos deberían reducirse tras una correcta

implantación. Si se sospecha la pérdida del implante en la reimplantación, se observará un aumento progresivo del tamaño de los testículos y/o de los niveles plasmáticos de testosterona. En ambos casos se deberá reemplazar el implante administrado.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Perros

No se ha investigado el uso de Suprelorin en perros prepuberales. Se recomienda, por lo tanto, esperar a que los perros alcancen la pubertad antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario.

Los datos demuestran que el tratamiento con el medicamento veterinario reducirá la libido del perro.

Hurones

No se ha investigado el uso del medicamento veterinario en hurones prepuberales. Se recomienda, por lo tanto, esperar a que los hurones alcancen la pubertad antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario.

El tratamiento en hurones deberá iniciarse al comienzo de la estación de cría.

No se ha investigado la seguridad en hurones después de implantaciones repetidas con Suprelorin.

Los hurones tratados pueden permanecer infértiles hasta 4 años. Por lo tanto, el medicamento veterinario deberá usarse con prudencia en hurones que se vayan a utilizar para una futura reproducción.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las mujeres embarazadas no deberán administrar el medicamento veterinario. Se ha demostrado que otro análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) es fetotóxico en animales de laboratorio. No se han realizado estudios específicos para evaluar el efecto de la deslorelina administrada durante la gestación.

Aunque sea poco probable que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel, en caso de que ocurra, lavar inmediatamente la zona expuesta, ya que los análogos de GnRH pueden absorberse a través de la piel.

Al administrar el medicamento veterinario, se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental, asegurándose que los animales estén apropiadamente inmovilizados y que la aguja de aplicación esté protegida hasta el momento de la implantación.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente, y muéstrela el prospecto o la etiqueta con el fin de extraer el implante.

Sobredosificación:

Perros: No se han observado reacciones adversas clínicas diferentes a las indicadas en la sección «Acontecimientos adversos» tras la administración subcutánea de hasta 6 veces la dosis recomendada. Histológicamente se han observado reacciones locales leves con inflamación crónica del tejido conjuntivo, algunos depósitos de colágeno y formación de cápsulas 3 meses después de la administración subcutánea simultánea de hasta 6 veces la dosis recomendada.

Hurones: No se dispone de información sobre la sobredosificación en hurones.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Hinchazón en la localización de un implante ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Cambios en el pelo (pérdida de pelo, alopecia, modificación del pelo) ² Incontinencia urinaria ² Reducción del tamaño de los testículos ^{2,3} Actividad disminuida ^{2,3} , Aumento de peso ^{2,3}
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Testículo ascendente ⁴ , Aumento del tamaño de los testículos ⁵ , Dolor testicular ⁵ Interés sexual incrementado ⁵ , Agresión ⁶ Convulsiones epilépticas ⁷

¹ Moderado, durante 14 días

² Durante el periodo de tratamiento

³ Signos asociados a la regulación a la baja

⁴ A través del anillo inguinal

⁵ Inmediatamente después de la implantación, transitorio, se resuelve sin tratamiento

⁶ Transitorio

⁷ Una media de 40 días después de la implantación, la mediana del tiempo transcurrido hasta la aparición de los signos fue de 14 días después de la implantación, el mismo día de la implantación como muy pronto, y 36 semanas después de la implantación como muy tarde. Las hormonas sexuales (testosterona y progesterona) modulan la susceptibilidad a las convulsiones en humanos y animales.

Hurones:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Hinchazón en la localización de un implante ¹ , Prurito en la localización de un implante ¹ , Eritema en la localización de un implante ¹

¹ Transitorio, moderado

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento veterinario no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Perros

Administrar un solo implante, independientemente del tamaño del perro (ver apartado “Advertencias especiales”). Repetir el tratamiento cada 12 meses para mantener la eficacia.

Hurones

Administrar un solo implante, independientemente del tamaño del hurón. Repetir el tratamiento cada 16 meses para mantener la eficacia.

Perros y hurones

Debe administrarse el implante por vía subcutánea entre los omoplatos del perro o hurón. No utilizar el medicamento veterinario si la bolsa de aluminio está rota.

El implante biocompatible no requiere extracción. Sin embargo, si es necesario finalizar el tratamiento, un veterinario podrá extraer el implante quirúrgicamente. Los implantes podrán localizarse con ecografía.

9. Instrucciones para una correcta administración

Perros

Vía subcutánea.

La dosis recomendada es un implante por perro, independientemente del tamaño del perro (ver apartado de “Advertencias especiales”)

Debe desinfectarse el lugar de implantación antes de la implantación a fin de evitar una infección. En caso de perros de pelo largo, deberá afeitarse una pequeña zona, si procede.

El medicamento veterinario deberá implantarse por vía subcutánea en la piel suelta de la espalda, entre la parte inferior del cuello y la zona lumbar. Deberá evitarse la inyección del implante en la grasa, ya que la liberación de la sustancia activa podría verse afectada en zonas de poca vascularización.

1. Retirar la cápsula de cierre Luer Lock del inyector de implantes.
2. Acoplar el aplicador al inyector de implantes utilizando la conexión Luer Lock.
3. Levantar la piel suelta entre los omoplatos. Introducir toda la aguja por vía subcutánea.
4. Presionar el émbolo del aplicador hasta el fondo y, al mismo tiempo, extraer lentamente la aguja.
5. Presionar la piel en el lugar de inserción mientras se extrae la aguja, y mantener la presión durante 30 segundos.
6. Examinar la jeringa y la aguja a fin de determinar que el implante no se ha quedado dentro de la jeringa o de la aguja, y que se ve el espaciador. Podrá ser posible palpar el implante *in situ*.

Repetir la administración cada 12 meses para mantener la eficacia.

Hurones

Vía subcutánea.

La dosis recomendada es un implante por hurón, independientemente del tamaño del hurón.

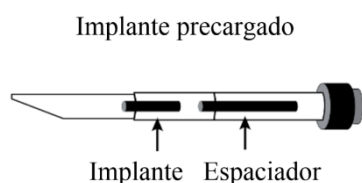
Debe desinfectarse el lugar de implantación antes de la implantación para evitar una infección. Si el pelo es largo, deberá afeitarse una pequeña zona, si procede.

Se recomienda la administración del medicamento veterinario bajo anestesia general en hurones.

El medicamento veterinario deberá implantarse por vía subcutánea en la piel suelta de la espalda, en el espacio intraescapular. Deberá evitarse la inyección del implante en la grasa, ya que la liberación de la sustancia activa podría verse afectada en zonas de poca vascularización.

1. Retirar la cápsula de cierre Luer Lock del inyector de implantes.
2. Acoplar el aplicador al inyector de implantes utilizando la conexión Luer Lock.
3. Levantar la piel suelta entre los omoplatos. Introducir toda la aguja por vía subcutánea.
4. Presionar el émbolo del aplicador hasta el fondo y, al mismo tiempo, extraer lentamente la aguja.
5. Presionar la piel en el lugar de inserción mientras se extrae la aguja, y mantener la presión durante 30 segundos.
6. Examinar la jeringa y la aguja a fin de determinar que el implante no se ha quedado dentro de la jeringa o de la aguja, y que se ve el espaciador. Podrá ser posible palpar el implante *in situ*. Se recomienda el pegamento de tejidos para cerrar el punto de administración si es preciso

La necesidad de implantaciones subsiguientes debe basarse en el incremento del tamaño de los testículos y/o incremento de las concentraciones de testosterona en plasma así como el retorno a la actividad sexual. Ver también “Advertencias especiales”.



10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

El aplicador puede reutilizarse.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/07/072/003-004

2 implantes precargados en inyectores y 1 aplicador

5 implantes precargados en inyectores y 1 aplicador

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Република България
ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 359888215520
ergonood@gmail.com

Lietuva
OŪ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

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

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

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

France

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta

SEROLF TRADING AGENCY LTD.
8, Adelaide Cini Street
Pembroke PBK 1231
Malta
Tel: + 35621337231
info@serolf.com

Nederland

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

Norge

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

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

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 115
kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

Italia

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

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαιου 60
3011 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.