

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin 4,7 mg impianto per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanza attiva:

Deslorelina (come deslorelina acetato) 4,7 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Olio di palma idrogenato
Lecitina
Sodio acetato anidro

Impianto cilindrico di colore da bianco a giallo chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane, gatto (maschio).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cani maschi:

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

Cani femmine in età prepuberale:

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

Gatti maschi:

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

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Tutte le specie di destinazione

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

Cani maschi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cani femmine in età prepuberale

Durante gli studi clinici, il primo estro si è verificato da 6 a 24 mesi dopo la somministrazione del prodotto nel 98,2 % degli animali; per una delle 56 femmine (1,8 %) la soppressione dell'estro è

durata 5 mesi. In particolare, il 44,6 % dei cani femmine ha mostrato il primo estro tra 6 e 12 mesi dopo l'impianto, il 53,6 % tra 12 e 24 mesi dopo l'impianto.

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

Gatti maschi

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

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

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

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

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

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

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Cani maschi

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

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

Cani femmine in età prepuberale

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

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

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

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

Gatti maschi

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

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

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

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

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

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

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani (maschi e femmine):

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore nella sede dell'impianto, crosta nella sede dell'impianto ¹ Dermatite ²
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Cambiamento del pelo (perdita del pelo, alopecia, modifica del pelo) Incontinenza urinaria Riduzione della dimensione dei testicoli Attività ridotta, aumento di peso
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Risalita di un testicolo ³ , aumento della dimensione dei testicoli ⁴ , dolore ai testicoli ⁴ Aumento dell'interesse sessuale ⁵ , aggressione ⁵ Convulsioni epilettiche ⁶
Frequenza non determinata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Ritardo di chiusura della placca di crescita ⁷

¹Moderata, per 14 giorni

²Locale, di durata fino a 6 mesi

³Attraverso l'anello inguinale

⁴Subito dopo l'impianto, transitorio, si risolve senza trattamento

⁵Transitorio

⁶In media 40 giorni dopo l'impianto, il tempo mediano dell'insorgenza dei segni era di 14 giorni dopo l'impianto, il tempo minimo nello stesso giorno dell'impianto e 36 settimane dopo l'impianto come tempo massimo. Nell'uomo e negli animali, gli ormoni sessuali (testosterone e progesterone) modulano la suscettibilità convulsiva

⁷Nelle ossa lunghe, senza conseguenze cliniche o patologiche.

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aumento dell'appetito ¹ , aumento del peso ¹ Reazioni nella sede dell'impianto (rossore nella sede dell'impianto ² , dolore nella sede dell'impianto ² , calore nella sede dell'impianto ² , gonfiore nella sede dell'impianto ^{3,4})
Frequenza non determinata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Aumento dell'interesse sessuale, girovagare ⁵ Ritardo di chiusura della placca di crescita ⁶

¹Fino al 10 % durante il periodo efficace.

²Il giorno dell'impianto, transitorio

³Gonfiore < 5 mm per un massimo di 45 giorni

⁴Gonfiore grave (> 4 cm) della durata di oltre 7 mesi in 1 gatto su 18 in uno studio di laboratorio

⁵Durante le prime settimane dopo l'impianto, transitorio nei gatti maschi maturi

⁶Nelle ossa lunghe senza conseguenze cliniche o patologiche

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

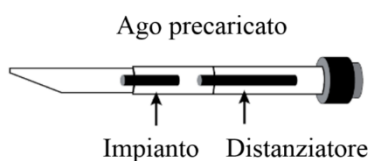
La dose raccomandata è un impianto per cane o gatto, indipendentemente dalle dimensioni dell'animale (vedere paragrafo 3.4).

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

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

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

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



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

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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Cani:

Non sono state osservate reazioni avverse cliniche diverse da quelle descritte nel paragrafo 3.6 o un nodulo vicino al sito di iniezione in seguito alla somministrazione sottocutanea simultanea di una dose fino a 10 volte superiore a quella raccomandata e fino a 15 impianti per un anno, cioè la

somministrazione simultanea di 5 impianti ogni 6 mesi per 3 cicli consecutivi, o la somministrazione simultanea di 3 impianti ogni 3 mesi per 5 cicli consecutivi. Sono state osservate convulsioni in un cane maschio e in un cane femmina con una dose 5 volte superiore a quella raccomandata. Le convulsioni sono state controllate con un trattamento sintomatico. A livello istologico, sono state osservate reazioni locali lievi con infiammazione cronica del tessuto connettivo e formazione di capsule e deposito di collagene, 3 mesi dopo la somministrazione seguita dalla somministrazione simultanea per via sottocutanea fino a 10 volte la dose raccomandata.

Gatti:

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

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

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QH01CA93.

4.2 Farmacodinamica

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

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

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

4.3 Farmacocinetica

Cani:

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

Gatti maschi:

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

L'azionatore può essere riutilizzato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

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

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/07/2007

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin 9,4 mg impianto per cani e furetti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanza attiva:

Deslorelina (come deslorelina acetato) 9,4 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Olio di palma idrogenato
Lecitina

Impianto cilindrico di colore da bianco a giallo chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (maschio) e furetto (maschio).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Cani

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Furetti

L'infertilità (soppressione della spermatogenesi, riduzione delle dimensioni dei testicoli, livelli di testosterone inferiore a 0,1 ng/ml e soppressione dell'odore) si raggiunge tra 5 settimane e 14 settimane dopo il trattamento iniziale in condizioni di laboratorio. I furetti maschi trattati devono pertanto essere tenuti lontano dalle femmine in calore nelle prime settimane dal trattamento iniziale. I livelli di testosterone rimangono al di sotto di 0,1 ng/ml per almeno 16 mesi. Non tutti i parametri della attività sessuale sono stati specificamente testati (seborrea, marcatura con urine ed aggressività). Qualsiasi accoppiamento che si verifichi dopo più di 16 mesi dalla somministrazione del Suprelorin può provocare una gravidanza.

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

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

In alcuni casi, l'impianto di un furetto trattato può andare perso. Se si sospetta la perdita del primo impianto, allora questa può essere confermata dalla osservazione della mancata riduzione della circonferenza scrotale o del livello di testosterone plasmatico, poiché entrambi devono ridursi nel

caso di un corretto impianto. Se si sospetta la perdita dell'impianto dopo il successivo re-impianto, sarà osservabile un aumento progressivo della circonferenza scrotale e /o un aumento del livello plasmatico di testosterone. In entrambi i casi deve essere somministrato un impianto sostitutivo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Cani

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

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

Furetti

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

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

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

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

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

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

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

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta con l'intento di far rimuovere l'impianto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore nella sede dell'impianto ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Cambiamento del pelo (perdita del pelo, alopecia, modifica del pelo) Incontinenza urinaria Riduzione della dimensione dei testicoli Attività ridotta, aumento di peso
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Risalita di un testicolo ² , aumento della dimensione dei testicoli ³ , dolore ai testicoli ³ Aumento dell'interesse sessuale ³ , aggressione ⁴ Convulsioni epilettiche ⁵

¹Moderato, per 14 giorni

²Attraverso l'anello inguinale

³Subito dopo l'impianto, transitorio, si risolve senza trattamento

⁴Transitorio

⁵In media 40 giorni dopo l'impianto, il tempo mediano dell'insorgenza dei segni era di 14 giorni dopo l'impianto, il tempo minimo nello stesso giorno dell'impianto e 36 settimane dopo l'impianto come tempo massimo.

Furetti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore nella sede dell'impianto ¹ , prurito nella sede dell'impianto ¹ , eritema nella sede dell'impianto ¹
---	--

¹Transitorio, moderato

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Non pertinente.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Cani:

Uso sottocutaneo.

La dose raccomandata è un impianto per cane, indipendentemente dalle dimensioni del cane. (vedi paragrafo 3.4).

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

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

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

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

Furetti:

Uso sottocutaneo.

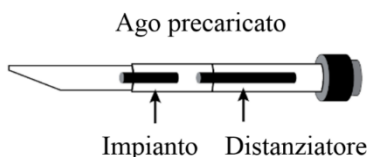
La dose raccomandata è un impianto per furetto, indipendentemente dalle dimensioni dell'animale. Prima dell'impianto, deve essere eseguita la disinfezione del sito di impianto, al fine di evitare introduzione di possibili infezioni. Se il pelo è lungo, deve essere rasata una piccola area se necessario.

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

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

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

La necessità di successivi impianti deve essere basata sull'aumento della dimensione dei testicoli e/o sull'aumento delle concentrazioni plasmatiche di testosterone ed alla ripresa di attività sessuale. Vedere anche punto 3.4.



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

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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Furetti:

Non ci sono informazioni disponibili nei furetti.

Cani:

Non sono state osservate reazioni avverse di tipo clinico, oltre a quelle descritte nel punto 3.6 a seguito della somministrazione sottocutanea fino alla dose equivalente a 6 volte la dose raccomandata. A livello istologico, sono state osservate reazioni locali lievi con infiammazione cronica del tessuto connettivo e formazione di capsule e deposito di collagene, 3 mesi dopo la somministrazione seguita dalla somministrazione simultanea per via sottocutanea fino a 6 volte la dose raccomandata.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QH01CA93.

4.2 Farmacodinamica

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

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

4.3 Farmacocinetica

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

L'azionatore può essere riutilizzato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

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

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/07/2007

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suprelorin 4,7 mg impianto

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Deslorelina (come deslorelina acetato) 4,7 mg

3. CONFEZIONI

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

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane, gatto (maschio)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

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

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

SACCHETTO DI ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

4,7 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suprelorin 9,4 mg impianto

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Deslorelina (come deslorelina acetato) 9,4 mg

3. CONFEZIONI

2 impianti precaricati in un iniettore per impianto + 1 azionatore

5 impianti precaricati in un iniettore per impianto + 1 azionatore

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (maschio) e furetto (maschio)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

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

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

SACCHETTO DI ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

9,4 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Suprelorin 4,7 mg impianto per cani e gatti

2. Composizione

Sostanza attiva:

Deslorelina (come deslorelina acetato) 4,7 mg

Impianto cilindrico di colore da bianco a giallo chiaro.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto (maschio)

4. Indicazioni per l'uso

Cane maschio:

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

Cane femmina in età prepuberale:

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

Gatto maschio:

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

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Tutte le specie di destinazione

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

Cane maschio

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

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

In rari casi (da > 0,01 % a < 0,1 %), è stata riportata la sospetta mancanza di efficacia attesa (nella maggior parte dei casi, è stata segnalata una mancanza di riduzione delle dimensioni dei testicoli e / o è stata accoppiata una cagna). Solo i livelli di testosterone (un surrogato di marker di fertilità accertato) possono sicuramente confermare la mancanza di efficacia del trattamento.

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

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

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

Con riferimento ai livelli di testosterone (un surrogato di marker di fertilità accertato), durante gli studi clinici più dell'80 % dei cani a cui erano stati somministrati uno o più impianti è ritornato a livelli di testosterone plasmatico normali ($\geq 0,4$ ng/ml) entro 12 mesi dall'impianto. Il novantotto per cento dei cani è tornato a livelli normali di testosterone plasmatico entro 18 mesi dall'impianto. Tuttavia, i dati che dimostrano la completa reversibilità degli effetti clinici (riduzione delle dimensioni dei testicoli, riduzione del volume di eiaculazione, riduzione della conta spermatica e riduzione della libido), inclusa la fertilità dopo 6 mesi, o dopo impianti ripetuti, sono limitati. In casi molto rari (< 0,01 %) l'infertilità temporanea può durare più di 18 mesi.

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

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

Cane femmina in età prepuberale

Durante gli studi clinici, il primo estro si è verificato da 6 a 24 mesi dopo la somministrazione del prodotto nel 98,2 % degli animali; per una delle 56 femmine (1,8 %) la soppressione dell'estro è

durata 5 mesi. In particolare, il 44,6 % dei cani femmine ha mostrato il primo estro tra 6 e 12 mesi dopo l'impianto, il 53,6 % tra 12 e 24 mesi dopo l'impianto.

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

Gatto maschio

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

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

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

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

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

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Cane maschio

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

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

Cane femmina in età prepuberale

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

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

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

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

Gatto maschio

Non sono disponibili dati sui gattini con testicoli non discesi al momento dell'impianto. Si raccomanda di attendere che i testicoli siano scesi prima di somministrare il prodotto. Sono disponibili dati limitati sul ritorno alla normale fertilità dopo somministrazioni ripetute del medicinale veterinario.

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

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

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

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

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

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

Gravidanza e allattamento:

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

Sovradosaggio:

Cane:

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

e formazione di capsule e deposito di collagene, 3 mesi dopo la somministrazione seguita dalla somministrazione simultanea per via sottocutanea fino a 10 volte la dose raccomandata.

Gatto:

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

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

7. Eventi avversi

Cani (maschi e femmine):

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Gonfiore nella sede dell'impianto, crosta nella sede dell'impianto ¹ Dermatite ²
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Cambiamento del pelo (perdita del pelo, alopecia, modifica del pelo) Incontinenza urinaria Riduzione della dimensione dei testicoli Attività ridotta, aumento di peso
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Risalita di un testicolo ³ , aumento della dimensione dei testicoli ⁴ , dolore ai testicoli ⁴ Aumento dell'interesse sessuale ⁵ , aggressione ⁵ Convulsioni epilettiche ⁶
Frequenza non determinata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Ritardo di chiusura della placca di crescita ⁷

¹Moderata, per 14 giorni

²Locale, di durata fino a 6 mesi

³Attraverso l'anello inguinale

⁴Subito dopo l'impianto, transitorio, si risolve senza trattamento

⁵Transitorio

⁶In media 40 giorni dopo l'impianto, il tempo mediano dell'insorgenza dei segni era di 14 giorni dopo l'impianto, il tempo minimo nello stesso giorno dell'impianto e 36 settimane dopo l'impianto come tempo massimo. Nell'uomo e negli animali, gli ormoni sessuali (testosterone e progesterone) modulano la suscettibilità convulsiva.

⁷Nelle ossa lunghe, senza conseguenze cliniche o patologiche.

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Aumento dell'appetito ¹ , aumento del peso ¹ Reazioni nella sede dell'impianto (rossore nella sede dell'impianto ² , dolore nella sede dell'impianto ² , calore nella sede dell'impianto ² , gonfiore nella sede dell'impianto ^{3,4})
Frequenza non determinata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Aumento dell'interesse sessuale, girovagare ⁵ Ritardo di chiusura della placca di crescita ⁶

¹Fino al 10 % durante il periodo efficace.

²Il giorno dell'impianto, transitorio

³Gonfiore < 5 mm per un massimo di 45 giorni

⁴Gonfiore grave (> 4 cm) della durata di oltre 7 mesi in 1 gatto su 18 in uno studio di laboratorio

⁵Durante le prime settimane dopo l'impianto, transitorio nei gatti maschi maturi

⁶Nelle ossa lunghe senza conseguenze cliniche o patologiche

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

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

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

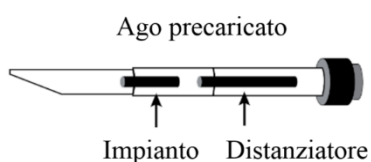
Deve essere somministrato un solo impianto per via sottocutanea.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

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

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



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

L'azionatore può essere riutilizzato.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

L'azionatore può essere riutilizzato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/07/072/001-002

2 impianti precaricati in un iniettore per impianto + 1 azionatore

5 impianti precaricati in un iniettore per impianto + 1 azionatore

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

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

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

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

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

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^e 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 55 115
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

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. 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

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/HarjumaalIgaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjätie 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

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Suprelorin 9,4 mg impianto per cani e furetti

2. Composizione

Sostanza attiva:

Deslorelina (come deslorelina acetato) 9,4 mg

Impianto cilindrico di colore da bianco a giallo chiaro.

3. Specie di destinazione

Cane (maschio) e furetto (maschio).

4. Indicazioni per l'uso

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

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Cani

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Furetti

L'infertilità (soppressione della spermatogenesi, riduzione delle dimensioni dei testicoli, livelli di testosterone inferiore a 0,1 ng/ml e soppressione dell'odore) si raggiunge tra 5 settimane e 14 settimane dopo il trattamento iniziale in condizioni di laboratorio. I furetti maschi trattati devono pertanto essere tenuti lontano dalle femmine in calore nelle prime settimane dal trattamento iniziale. I livelli di testosterone rimangono al di sotto di 0,1 ng/ml per almeno 16 mesi. Non tutti i parametri della attività sessuale sono stati specificamente testati (seborrea, marcatura con urine ed aggressività). Qualsiasi accoppiamento che si verifichi dopo più di 16 mesi dalla somministrazione può provocare una gravidanza.

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

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

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

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Cani

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

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

Furetti

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sovradosaggio:

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

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

7. Eventi avversi

Cani:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Gonfiore nella sede dell'impianto ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Cambiamento del pelo (perdita del pelo, alopecia, modifica del pelo) ² Incontinenza urinaria ² Riduzione della dimensione dei testicoli ^{2,3} Attività ridotta ^{2,3} , aumento di peso ^{2,3}
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Risalita di un testicolo ⁴ , aumento della dimensione dei testicoli ⁵ , dolore ai testicoli ⁵ Aumento dell'interesse sessuale ⁵ , aggressione ⁶ Convulsioni epilettiche ⁷

¹Moderato, per 14 giorni

²Durante il periodo di trattamento

³Segni associati di sottoregolazione

⁴Attraverso l'anello inguinale

⁵Subito dopo l'impianto, transitorio, si risolve senza trattamento

⁶Transitorio

⁷In media 40 giorni dopo l'impianto, il tempo mediano dell'insorgenza dei segni era di 14 giorni dopo l'impianto, il tempo minimo nello stesso giorno dell'impianto e 36 settimane dopo l'impianto come tempo massimo. Nell'uomo e negli animali, gli ormoni sessuali (testosterone e progesterone) modulano la suscettibilità convulsiva.

Furetti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Gonfiore nella sede dell'impianto ¹ , prurito nella sede dell'impianto ¹ , eritema nella sede dell'impianto ¹

¹Transitorio, moderato

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Cani

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

Furetti

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

Cani e furetti

Il medicinale veterinario deve essere impiantato per via sottocutanea nella pelle flaccida del dorso.

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

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Cani:

Uso sottocutaneo.

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

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

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

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

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

Furetti:

Uso sottocutaneo.

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

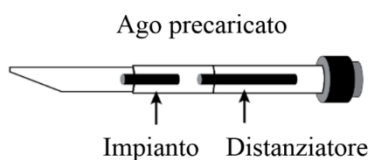
Prima dell'impianto, deve essere eseguita la disinfezione del sito di impianto, al fine di evitare introduzione di possibili infezioni. Se il pelo è lungo, deve essere rasata una piccola area se necessario.

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

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

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

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



10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

L'azionatore può essere riutilizzato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/07/072/003-004

2 impianti precaricati in un iniettore per impianto + 1 azionatore

5 impianti precaricati in un iniettore per impianto + 1 azionatore

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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, Bucureşti, 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
Yrittäjätie 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

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