

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suprelorin 4,7 mg implante para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância ativa:

Deslorelina (sob a forma de acetato de deslorelina) 4,7 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Óleo de palma hidrogenado
Lecitina
Acetato de sódio anidro

Implante cilíndrico branco a amarelo pálido.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães, gatos (machos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Cães machos:

Para a indução da infertilidade temporária em cães machos saudáveis, não castrados, com maturidade sexual.

#### Cadelas na pré-puberdade:

Para a indução da infertilidade temporária para atrasar os primeiros sinais de estro e do cio e para prevenir a gestação numa idade jovem em cadelas não esterilizadas, saudáveis e sem maturidade sexual. O implante deve ser administrado entre as 12 e 16 semanas de idade.

#### Gatos machos:

Para a indução da infertilidade temporária e supressão do odor da urina e de comportamentos sexuais como libido, vocalização, marcação urinária e agressividade em gatos machos não castrados a partir dos 3 meses.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

#### Todas as espécies-alvo

Nalguns casos, o animal tratado pode perder o implante. Se existirem suspeitas de falta da eficácia esperada, a presença subcutânea do implante deve ser verificada.

## Cães machos

A infertilidade é obtida a partir das 6 semanas até pelo menos 6 meses após o tratamento inicial. Os cães tratados devem, portanto, ser mantidos afastados de cadelas em cio nas primeiras 6 semanas após o tratamento inicial.

Durante os ensaios clínicos, um em cada 75 cães tratados com o medicamento veterinário acasalou e copulou uma cadela em cio no período de 6 meses após a implantação, não resultando, no entanto, em gestação. Se um cão tratado acasalar com uma cadela no período de 6 semanas a 6 meses após o tratamento, devem ser tomadas medidas apropriadas para excluir o risco de gestação.

Em casos raros foi referida uma presumível falta da eficácia esperada (na maior parte dos casos foi referida a falta de diminuição do tamanho testicular e/ou acasalamento). Apenas os níveis de testosterona (i.e., um marcador substituto estabelecido de fertilidade) podem definitivamente confirmar a falta de eficácia do tratamento.

Os acasalamentos que ocorram mais de 6 meses após a administração do medicamento veterinário podem resultar em gestação. Contudo, não é necessário manter as cadelas afastadas de cães tratados após as implantações subsequentes, desde que o medicamento veterinário seja administrado de 6 em 6 meses.

Em caso de presumível perda do primeiro implante, então a confirmação pode ser obtida através da observação da ausência de diminuição da circunferência escrotal, ou, através dos níveis de testosterona plasmática 6 semanas após a suposta data da perda, uma vez que, no caso de uma implantação correta é observada diminuição da circunferência escrotal e dos níveis de testosterona plasmática. Em caso de presumível perda do implante após reimplantação aos 6 meses, então é observado um aumento progressivo da circunferência escrotal e/ou dos níveis de testosterona plasmática. Em ambos os casos aconselha-se a administração de um implante de substituição.

Não se investigou a capacidade de procriação dos cães depois da normalização dos níveis de testosterona plasmática após a administração do medicamento veterinário.

Em relação aos níveis de testosterona (um marcador substituto estabelecido de fertilidade), durante os ensaios clínicos mais de 80 % dos cães a que se administrou um ou mais implantes voltou aos níveis normais de testosterona plasmática ( $\geq 0,4$  ng/ml) no período de 12 meses após a implantação. Noventa e oito por cento dos cães voltou aos níveis normais de testosterona plasmática no período de 18 meses após a implantação. Contudo, os dados que demonstram a reversibilidade completa dos efeitos clínicos (redução do tamanho testicular, diminuição do volume de ejaculação, diminuição da contagem de espermatozoides e diminuição da libido), incluindo fertilidade após 6 meses ou implantação repetida, são limitados. Em casos muito raros a infertilidade temporária pode durar mais de 18 meses.

Durante os ensaios clínicos, a maior parte dos cães de pequeno porte ( $< 10$  kg peso corporal) manteve níveis suprimidos de testosterona durante mais de 12 meses após a implantação. Para os cães de muito grande porte ( $> 40$  kg peso corporal), os dados são limitados, mas a duração da supressão da testosterona foi comparável à observada em cães de médio e de grande porte. A utilização do medicamento veterinário em cães com menos de 10 kg ou com mais de 40 kg de peso corporal deve, portanto, ser sujeita a uma avaliação risco/benefício efetuada pelo médico veterinário.

A castração médica ou cirúrgica pode ter consequências inesperadas (i.e., aumento ou agravamento) no comportamento agressivo. Portanto, os cães com perturbações sociopáticas e exibindo episódios de agressões intraespecíficas (cão para cão) e/ou interespecíficas (cão para outra espécie) não devem ser castrados, nem cirurgicamente, nem com o implante.

## Cadelas na pré-puberdade

Durante os ensaios clínicos, o primeiro estro ocorreu 6 a 24 meses após a administração do medicamento veterinário em 98,2 % dos animais; para uma em cada 56 cadelas (1,8 %), a supressão

do estro durou 5 meses. Especificamente, 44,6 % das cadelas apresentaram o primeiro estro entre 6 e 12 meses após a implantação, 53,6 % entre 12 e 24 meses após a implantação.

O medicamento veterinário só deve ser administrado a cadelas na pré-puberdade com idades entre as 12 e 16 semanas, que não apresentam sinais de estro. A medição dos níveis hormonais e os esfregaços vaginais podem ser utilizados para confirmar a ausência de estro.

### Gatos machos

Em gatos machos com maturidade, a indução da infertilidade e a supressão do odor da urina e dos comportamentos sexuais são obtidas, aproximadamente, a partir das 6 semanas até 12 meses após a implantação. Se um gato acasalar com uma gata antes das 6 semanas ou 12 meses após a implantação, devem ser tomadas medidas apropriadas para excluir o risco de gestação.

Quando implantado em gatos machos com 3 meses de idade, a supressão da fertilidade durou, pelo menos, 12 meses em 100 % dos gatos e mais de 16 meses em 20 % dos gatos.

Para a maioria dos gatos, no período de 2 semanas após a implantação, os níveis de testosterona diminuíram, seguidos da diminuição do volume testicular e da diminuição do tamanho das espículas penianas entre as semanas 4 e 8 após a implantação. Os comportamentos sexuais começam a diminuir no período de uma semana após o tratamento, começando com vocalização reduzida, seguida pela diminuição da libido, do odor da urina, da marcação urinária e da agressividade a partir de 4 semanas após a implantação. Alguns comportamentos sexuais, por exemplo, montar e morder o pescoço, também podem ter um componente social, no entanto, o gato com baixa de regulação não consegue completar o acasalamento ou induzir a ovulação da gata. Os efeitos clínicos sobre o odor da urina, a marcação urinária, o volume testicular, o tamanho da espícula peniana e os comportamentos sexuais começam a diminuir ao fim de aproximadamente 12 meses após a implantação.

O decurso temporal e a duração da baixa de regulação observada após o tratamento são variáveis, sendo 28 meses a duração máxima observada para a normalização da fertilidade após a implantação. Num estudo de campo, 22 gatos machos receberam um segundo implante 12 meses após o primeiro, o que prolongou a duração da função reprodutiva e dos comportamentos sexuais suprimidos por mais um ano.

Em 1-3 % dos gatos machos, foi referida uma falta da eficácia esperada com base na expressão contínua de comportamentos sexuais, acasalamento resultante em gestação e/ou falta de supressão dos níveis de testosterona plasmática (um marcador substituto estabelecido de fertilidade). Em caso de dúvida, o proprietário do animal deve considerar manter o gato tratado separado de gatas quando a gestação for indesejável.

## **3.5 Precauções especiais de utilização**

### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

#### Cães machos

A administração do medicamento veterinário em cães machos na pré-puberdade não foi avaliada. Recomenda-se, portanto, deixar os cães machos atingir a puberdade antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.

Os dados demonstram que o tratamento com o medicamento veterinário diminuirá a libido do cão macho.

#### Cadelas na pré-puberdade

Num estudo, das 34 cadelas que receberam o implante entre as 16 e 18 semanas de idade, um animal que recebeu o implante com 16 a 17 semanas de idade e dois animais que receberam o implante com 17 a 18 semanas de idade exibiram estro induzido pelo implante.

O tratamento repetido com o medicamento veterinário não foi avaliado em cadelas e, portanto, não é recomendado.

Após atingir a maturidade sexual depois de terminado o efeito de um implante, foram recolhidas informações sobre os ciclos de cio e a capacidade de procriação das cadelas: não foram observadas preocupações com a segurança reprodutiva. Num estudo de seguimento, seis gestações em cinco cadelas chegaram ao termo, com um a nove cachorros vivos. Devido à quantidade limitada de dados, a utilização em cadelas na pré-puberdade destinadas à reprodução deve ser feita de acordo com uma avaliação de benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

A utilização em cadelas com maturidade sexual para suprimir a função reprodutiva e o ciclo do estro não é recomendada, devido ao risco de induzir um estro, o que pode causar patologia uterina e ovariana (metropatia, quistos) e gestação indesejada.

#### Gatos machos

Não existem dados disponíveis para gatos com testículos retidos na altura da implantação.

Recomenda-se esperar até que os testículos desçam antes de administrar o medicamento veterinário. Existem dados limitados sobre o retorno à fertilidade normal após administrações repetidas do medicamento veterinário.

Não foi demonstrada a capacidade de procriação dos gatos depois da normalização dos níveis de testosterona plasmática após a administração do medicamento veterinário, especialmente em gatos na pré-puberdade. Por conseguinte, a decisão de utilizar o medicamento veterinário em gatos posteriormente destinados à reprodução deve ser tomada caso a caso.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As mulheres grávidas não devem administrar o medicamento veterinário. Demonstrou-se que um outro análogo da GnRH é feto tóxico em animais de laboratório. Não foram realizados estudos específicos para avaliar o efeito da deslorelina quando administrada durante a gravidez.

Embora o contacto do medicamento veterinário com a pele seja improvável, lavar imediatamente a área exposta no caso de este contacto ocorrer, porque os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Ao administrar o medicamento veterinário, tome precauções para evitar a autoinjeção acidental, assegurando-se de que os animais estão bem presos e que a agulha de administração está protegida até ao momento da implantação.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico para que lhe seja removido o implante. Mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

#### Cães (machos e fêmeas):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local do implante, crosta no local do implante <sup>1</sup> Dermatite <sup>2</sup>
--	--

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações da pelagem (perda de pelo, alopecia, alteração do pelo) Incontinência urinária Diminuição do tamanho testicular Diminuição da atividade, aumento de peso
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Testículo ascendente <sup>3</sup> , aumento do tamanho testicular <sup>4</sup> , dor testicular <sup>4</sup> Aumento do interesse sexual <sup>5</sup> , agressão <sup>5</sup> Convulsões epiléticas <sup>6</sup>
Frequência indeterminada (A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Atraso no encerramento das placas de crescimento <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Moderado, durante 14 dias

<sup>2</sup>Local, com duração de até 6 meses

<sup>3</sup>Através do anel inguinal

<sup>4</sup>Imediatamente após a implantação, transitórios, desapareceram sem tratamento

<sup>5</sup>Transitórios

<sup>6</sup>Em média 40 dias após a implantação, o tempo médio para o início dos sintomas foi de 14 dias após a implantação, no mínimo no mesmo dia da implantação, e de 36 semanas após a implantação, no máximo. As hormonas sexuais (testosterona e progesterona) modulam a suscetibilidade a convulsões em humanos e animais

<sup>7</sup>Em ossos longos sem consequências clínicas ou patológicas

#### Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Apetite aumentado <sup>1</sup> , ganho de peso <sup>1</sup> Reação no local do implante (vermelhidão no local do implante <sup>2</sup> , dor no local do implante <sup>2</sup> , calor no local do implante <sup>2</sup> , inchaço no local do implante <sup>3,4</sup> )
Frequência indeterminada (A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Aumento do interesse sexual, deambulação <sup>5</sup> Atraso no encerramento das placas de crescimento <sup>6</sup>

<sup>1</sup>Até 10 % durante o período de efeito

<sup>2</sup>No dia da implantação, transitórias

<sup>3</sup>Inchaço (< 5 mm) durante até 45 dias

<sup>4</sup>Inchaço grave (> 4 cm) com duração superior a 7 meses em 1 em cada 18 gatos num estudo laboratorial

<sup>5</sup>Durante as primeiras semanas após a implantação, transitório em gatos machos com maturidade

<sup>6</sup>Em ossos longos sem consequências clínicas ou patológicas

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

A dose recomendada é de um implante por cão ou gato, independentemente do seu tamanho (ver também ponto 3.4.).

A desinfecção do local de implantação deve ser efetuada antes da implantação para evitar a introdução de infeção. Se os pelos forem longos, devem ser bem cortados numa pequena área, se necessário.

O medicamento veterinário deve ser implantado por via subcutânea debaixo da pele laxa do dorso entre a parte inferior do pescoço e a região lombar. Evitar injetar o implante em tecido adiposo, dado que a libertação da substância ativa pode ser alterada em zonas pouco vascularizadas.

1. Retirar a tampa *Luer Lock* da seringa para implantes.
2. Prender o dispositivo de administração na seringa para implantes usando a conexão *Luer Lock*.
3. Levantar a pele laxa situada entre as omoplatas. Introduzir por via subcutânea todo o comprimento da agulha.
4. Premir completamente o êmbolo do dispositivo de administração e, ao mesmo tempo, retirar lentamente a agulha.
5. Exercer pressão na pele no local de inserção à medida que a agulha é retirada e manter a pressão durante 30 segundos.
6. Examinar a seringa e a agulha para garantir que o implante não ficou na seringa ou na agulha e que o espaçador é visível. Pode ser possível palpar o implante *in situ*.

Repetir a administração de 6 em 6 meses para manter a eficácia em cães e de 1 em 1 ano para manter a eficácia em gatos.



Não administrar o medicamento veterinário se a bolsa de folha de alumínio estiver quebrada.

O implante é bio compatível e não necessita de ser removido. Contudo, se for necessário terminar o tratamento, o implante ou os seus fragmentos podem ser removidos cirurgicamente por um médico veterinário. Os implantes podem ser localizados através de ecografia.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Cães:

Não foram observadas reações adversas clínicas para além das descritas na secção 3.6 ou um nódulo junto ao local de injeção após a administração subcutânea simultânea de até 10 vezes a dose recomendada e até 15 implantes ao longo de um ano, ou seja, a administração simultânea de 5 implantes de 6 em 6 meses em 3 ciclos consecutivos ou a administração simultânea de 3 implantes de 3 em 3 meses em 5 ciclos consecutivos. Foram observadas convulsões num cão e numa cadela com 5

vezes a dose recomendada. As convulsões foram controladas com tratamento sintomático. No exame histológico foram observadas reações locais ligeiras com inflamação crônica do tecido conjuntivo e um certo grau de formação de uma cápsula e de deposição de colagénio, 3 meses após a administração subcutânea simultânea de até 10 vezes a dose recomendada.

#### Gatos:

Num estudo laboratorial, onde gatos machos receberam 1 ou 3 implantes 3 vezes com intervalos de 6 meses, 3 em cada 8 desenvolveram um inchaço grave (> 4 cm) no local da injeção interescapular com duração de, pelo menos, 4 semanas após a 2.<sup>a</sup> e/ou 3.<sup>a</sup> implantação.

Foram referidos casos de infertilidade após a exposição a sobredosagem não contemplada na rotulagem em gatos recém-nascidos, bem como num gato com maturidade.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QH01CA93.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O agonista da GnRH, a deslorelina, atua suprimindo a função do eixo hipófise-gónadas quando administrado numa dose baixa e contínua. Esta supressão resulta na incapacidade dos animais tratados, não castrados ou castrados cirurgicamente, de sintetizarem e/ou libertarem hormona estimuladora de folículos (FSH) e hormona luteinizante (LH), as hormonas responsáveis pela manutenção da fertilidade, bem como dos comportamentos sexuais secundários.

Em cães e gatos, a dose baixa contínua de deslorelina reduz a funcionalidade e o tamanho dos órgãos reprodutores masculinos, a libido e a espermatogénese e diminui os níveis de testosterona plasmática decorridas 4 a 6 semanas após a implantação. Pode observar-se um pequeno aumento transitório da testosterona plasmática imediatamente após a implantação. A determinação das concentrações plasmáticas de testosterona demonstrou o efeito farmacológico persistente da presença contínua de deslorelina na circulação durante, pelo menos, seis meses em cães e doze meses em gatos após a administração do medicamento veterinário.

Em cadelas sem maturidade sexual, a dose baixa contínua de deslorelina mantém os cães num estado de imaturidade fisiológica e previne o aumento dos níveis plasmáticos de estradiol e progesterona. Esta baixa de regulação hormonal suprime o desenvolvimento e a função dos órgãos reprodutivos femininos e sinais comportamentais de cio associados e alterações na citologia vaginal.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### Cães:

Demonstrou-se que os níveis plasmáticos de deslorelina atingem um máximo 7 a 35 dias após a administração de um implante contendo 5 mg de deslorelina radiomarcada. A substância pode ser doseada diretamente no plasma até, aproximadamente 2,5 meses após a implantação. O metabolismo da deslorelina é rápido.

#### Gatos machos:



Num estudo que investigou a farmacocinética em gatos, foi demonstrado que as concentrações plasmáticas de deslorelina atingem um máximo em 2 horas ( $C_{max}$ ) a cerca de 100 ng/ml, seguido de uma diminuição rápida de 92 %, 24 horas após a implantação. Após 48 horas, observou-se uma diminuição lenta e contínua das concentrações plasmáticas de deslorelina. A duração da libertação de deslorelina dos implantes Suprelorin, calculada como concentrações plasmáticas de deslorelina mensuráveis, variou de 51 semanas a, pelo menos, 71 semanas (fim do estudo).

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O implante é apresentado numa seringa para implantes pré-carregada. Cada seringa para implantes pré-carregada é acondicionada numa bolsa de folha de alumínio vedada, que é subsequentemente esterilizada.

Caixa de cartão contendo duas ou cinco seringas para implantes individualmente envolvidas por folha de alumínio que foram esterilizadas juntamente com um dispositivo de implantação (dispositivo de administração) que não é esterilizado. O dispositivo de administração é preso à seringa para implantes usando a conexão *Luer Lock*.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

O dispositivo de administração pode ser reutilizado.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/07/072/001

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 10/07/2007

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suprelorin 9,4 mg implante para cães e furões

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância ativa:

Deslorelina (sob a forma de acetato de deslorelina) 9,4 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Óleo de palma hidrogenado
Lecitina

Implante cilíndrico branco a amarelo pálido.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães (macho) e furões (macho).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a indução da infertilidade temporária em cães e furões machos saudáveis, não castrados, com maturidade sexual.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

#### Cães

A infertilidade é obtida a partir das 8 semanas até pelo menos 12 meses após o tratamento inicial. Os cães tratados devem portanto ser mantidos afastados de cadelas em cio nas primeiras 8 semanas após o tratamento inicial.

Durante os ensaios clínicos, em cada 2 de 30 cães a infertilidade só foi obtida aproximadamente 12 semanas após o tratamento inicial, mas na maior parte dos casos estes animais não foram capazes de procriar e obter descendência. Se um cão tratado acasalar com uma cadela no período compreendido entre 8 a 12 semanas após o tratamento, devem ser tomadas medidas apropriadas para excluir o risco de gestação.

Em casos raros foi referida uma presumível falta da eficácia esperada (na maior parte dos casos foi referida a falta de diminuição do tamanho testicular e/ou acasalamento). Apenas os níveis de testosterona (i.e. um marcador substituto estabelecido de fertilidade) podem definitivamente confirmar a falta de eficácia do tratamento. O implante deve ser verificado (por exemplo, presença) em caso de falta de eficácia do tratamento

Os acasalamentos que ocorram mais de 12 meses após a administração do medicamento veterinário podem resultar em gestação. Contudo, não é necessário manter as cadelas afastadas de cães tratados após as implantações subsequentes, durante o período inicial de 8 semanas, desde que o medicamento veterinário seja administrado de 12 em 12 meses.

Nalguns casos o cão tratado pode perder o implante. Em caso de presumível perda do primeiro implante, a confirmação pode ser obtida através da observação da ausência de diminuição da circunferência escrotal, ou, através dos níveis de testosterona plasmática 8 semanas após a suposta data da perda, uma vez que, no caso de uma implantação correcta é observada diminuição da circunferência escrotal e dos níveis de testosterona plasmática. Em caso de presumível perda do implante após re-implantação aos 12 meses, é observado um aumento progressivo da circunferência escrotal e/ou dos níveis de testosterona plasmática. Em ambos os casos aconselha-se a administração de um implante de substituição.

Não se investigou a capacidade de procriação dos cães depois da normalização dos níveis de testosterona plasmática após a administração do medicamento veterinário.

Em relação aos níveis de testosterona (um marcador substituto estabelecido de fertilidade), durante os ensaios clínicos, 68 % dos cães a que se administrou um implante voltou a ser fértil no período de 2 anos após a implantação. 95 % dos cães voltou aos níveis normais de testosterona plasmática no período de 2,5 anos após a implantação. Contudo, os dados que demonstram a reversibilidade completa dos efeitos clínicos (redução do tamanho testicular, diminuição do volume de ejaculação, diminuição da contagem de espermatozóides e diminuição da libido) incluindo fertilidade após 12 meses ou implantação repetida, são limitados. Em casos muito raros a infertilidade temporária pode durar mais de 18 meses.

A utilização de Suprelorin em cães com menos de 10 kg ou com mais de 40 kg de peso corporal deve ser sujeita a uma avaliação risco/benefício efectuada pelo médico veterinário pelo facto de os dados disponíveis serem limitados. Durante os ensaios clínicos com Suprelorin 4,7 mg a duração média da supressão da testosterona foi nos cães de pequeno porte (< 10 kg) 1,5 vezes superior à observada em todos os cães de grande porte.

A castração médica ou cirúrgica pode ter consequências inesperadas (i.e., aumento ou agravamento) no comportamento agressivo. Portanto, os cães com perturbações sociopáticas e exibindo episódios de agressões intra-específicas (cão para cão) e/ou interespecíficas (cão para outra espécie) não devem ser castrados, nem cirurgicamente, nem com o implante.

### Furões

Em condições laboratoriais a infertilidade (supressão da espermatogénese, redução do tamanho testicular, níveis de testosterona abaixo de 0,1ng/ml, e supressão do odor almiscarado) é obtida entre as 5 e as 14 semanas após o tratamento inicial. Os furões tratados devem portanto ser mantidos afastados das fêmeas furão em cio nas primeiras cinco semanas após o tratamento inicial. Os níveis de testosterona permanecem abaixo de 0,1 ng/ml por um período de ao menos 16 meses. Nem todos os parâmetros da actividade sexual foram especificamente testados (seborreia, marcação urinária e agressividade). Os acasalamentos que ocorram mais de 16 meses após a administração do medicamento veterinário podem resultar em gestação.

A necessidade de implantações subsequentes, deve basear-se no aumento do tamanho testicular, e/ou no aumento das concentrações de testosterona plasmática e no retorno à actividade sexual.

Não foi investigada a reversibilidade dos efeitos nem a subsequente capacidade de procriação dos machos não castrados tratados. A utilização de Suprelorin deve, portanto, ser sujeita a uma avaliação risco/benefício efectuada pelo médico veterinário responsável.

Nalguns casos, o furão tratado pode perder o implante. Em caso de presumível perda do primeiro implante, a confirmação pode ser obtida através da observação da ausência de diminuição do tamanho testicular, ou, através dos níveis de testosterona plasmática, uma vez que no caso de uma implantação correcta é observada diminuição do tamanho testicular e dos níveis de testosterona plasmática. Em caso de presumível perda do implante após re-implantação, observar-se-á um aumento do tamanho testicular e/ou dos níveis de testosterona plasmática. Em ambos os casos aconselha-se a administração de um implante de substituição.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

##### Cães

A administração do Suprelorin em cães na pré-puberdade não foi avaliada. Recomenda-se, portanto, deixar os cães atingir a puberdade antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.

Os dados demonstram que o tratamento com o medicamento veterinário diminuirá a libido do cão.

##### Furões

A administração do medicamento veterinário em furões na pré-puberdade não foi avaliada. Recomenda-se, portanto, deixar os furões atingir a puberdade antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.

No caso dos furões, o tratamento deve começar no início da época de procriação.

Os machos não castrados tratados podem permanecer inférteis por um período de tempo até quatro anos. O medicamento veterinário deve, portanto, ser administrado de forma prudente em machos não castrados destinados à reprodução.

Não foi investigada a segurança de implantações repetidas de Suprelorin nos furões.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As mulheres grávidas não devem administrar o medicamento veterinário. Demonstrou-se que um outro análogo da GnRH é feto tóxico em animais de laboratório. Não foram realizados estudos específicos para avaliar o efeito da deslorelina quando administrada durante a gestação.

Embora o contacto do medicamento veterinário com a pele seja improvável, lavar imediatamente a área exposta no caso de este contacto ocorrer, porque os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Ao administrar o medicamento veterinário, tome precauções para evitar a auto-injecção acidental, assegurando-se que os animais estão bem presos e que a agulha de administração está protegida até ao momento da implantação.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo para que o implante seja removido.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

##### Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local do implante <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações da pelagem (perda de pelo, alopecia, alteração do pelo) Incontinência urinária Diminuição do tamanho testicular Diminuição da atividade, aumento de peso
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Testículo ascendente <sup>2</sup> , aumento do tamanho testicular <sup>3</sup> , dor testicular <sup>3</sup> Aumento do interesse sexual <sup>3</sup> , agressão <sup>4</sup> Convulsões epiléticas <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Moderado, durante 14 dias

<sup>2</sup>Através do anel inguinal

<sup>3</sup>Imediatamente após a implantação, transitórios, desapareceram sem tratamento

<sup>4</sup>Transitória

<sup>5</sup>Em média 40 dias após a implantação, o tempo médio para o início dos sintomas foi de 14 dias após a implantação, no mínimo no mesmo dia da implantação, e de 36 semanas após a implantação, no máximo

#### Furões:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local do implante <sup>1</sup> , prurido no local do implante <sup>1</sup> , eritema no local do implante <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Transitórios, moderados

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não aplicável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

#### Cães:

Via subcutânea.

A dose recomendada é de um implante por cão, independentemente do seu tamanho (ver também ponto 3.4.).

A desinfecção do local de implantação deve ser efectuada antes da implantação para evitar a introdução de infecção. Se os pêlos forem longos, devem ser bem cortados numa pequena área, se necessário.

O medicamento veterinário deve ser implantado por via subcutânea na pele laxa do dorso entre a parte inferior do pescoço e a região lombar. Evitar injectar o implante em tecido adiposo, dado que a libertação da substância activa pode ser alterada em zonas pouco vascularizadas.

1. Retirar a tampa *Luer Lock* da seringa para implantes.
2. Prender o dispositivo de administração na seringa para implantes usando a conexão *Luer Lock*.
3. Levantar a pele laxa situada entre as omoplatas. Introduzir por via subcutânea todo o comprimento da agulha.
4. Premir completamente o êmbolo do dispositivo de administração e, ao mesmo tempo, retirar lentamente a agulha.
5. Exercer pressão na pele no local de inserção à medida que a agulha é retirada e manter a pressão durante 30 segundos.
6. Examinar a seringa e a agulha para verificar se o implante não ficou na seringa ou na agulha e que o espaçador é visível. Pode ser possível palpar o implante *in situ*.

Repetir a administração de 12 em 12 meses para manter a eficácia.

#### Furões:

Via subcutânea.

A dose recomendada é de um implante por furão, independentemente do seu tamanho. A desinfeção do local de implantação deve ser efectuada antes da implantação para evitar a introdução de infecção. Se os pêlos forem longos, devem ser bem cortados numa pequena área, se necessário.

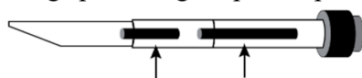
Nos furões recomenda-se a anestesia geral para realizar a implantação.

O medicamento veterinário deve ser implantado por via subcutânea na pele laxa do dorso entre a parte inferior do pescoço e a região lombar. Evitar injectar o implante em tecido adiposo, dado que a libertação da substância activa pode ser alterada em zonas pouco vascularizadas.

1. Retirar a tampa *Luer Lock* da seringa para implantes.
2. Prender o dispositivo de administração na seringa para implantes usando a conexão *Luer Lock*.
3. Levantar a pele laxa situada entre as omoplatas. Introduzir por via subcutânea todo o comprimento da agulha.
4. Premir completamente o êmbolo do dispositivo de administração e, ao mesmo tempo, retirar lentamente a agulha.
5. Exercer pressão na pele no local de inserção à medida que a agulha é retirada e manter a pressão durante 30 segundos.
6. Examinar a seringa e a agulha para verificar se o implante não ficou na seringa ou na agulha e que o espaçador é visível. Pode ser possível palpar o implante *in situ*. Se necessário, utilizar um adesivo tecidual para facilitar o processo de cicatrização no local de implantação.

A necessidade de implantações subsequentes deve basear-se no aumento do tamanho testicular, e/ou no aumento dos níveis de testosterona plasmática, bem como no retorno à actividade sexual. Ver também ponto 3.4.

Seringa pré-carregada para implante



Implante    Espaçador

#### Cães e furões:

Não administrar o medicamento veterinário se a bolsa de folha de alumínio estiver quebrada.

O implante bio compatível não necessita de ser removido. Contudo, se for necessário terminar o tratamento, os implantes podem ser removidos cirurgicamente por um médico veterinário. Os implantes podem ser localizados através de ultra-sons.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

#### Furões:

Não existe informação disponível sobre sobredosagem.

#### Cães:

Não foram observadas reacções clínicas adversas para além das descritas na secção 3.6, após a administração subcutânea de até 6 vezes a dose recomendada. No exame histológico foram observadas reacções locais ligeiras com inflamação crónica do tecido conjuntivo e um certo grau de formação de uma cápsula e de deposição de colagénio, 3 meses após a administração subcutânea simultânea de até 6 vezes a dose recomendada.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QH01CA93.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O agonista da GnRH, a deslorelina, actua suprimindo a função do eixo hipófise-gónadas quando administrado numa dose baixa e contínua. Esta supressão resulta na incapacidade dos animais tratados de sintetizarem e/ou libertarem hormona estimuladora de folículos (FSH) e hormona luteinizante (LH), as hormonas responsáveis pela manutenção da fertilidade.

A dose baixa contínua de deslorelina reduz a funcionalidade dos órgãos reprodutores masculinos, a libido e a espermatogénese e diminui os níveis de testosterona plasmática decorridas 4 a 6 semanas após a implantação. Pode observar-se um pequeno aumento transitório da testosterona plasmática



imediatamente após a implantação. A determinação das concentrações plasmáticas de testosterona demonstrou o efeito farmacológico persistente da presença contínua de deslorelina na circulação durante pelo menos 12 meses após a administração do medicamento veterinário.

#### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Demonstrou-se em cães, que, os níveis plasmáticos de deslorelina atingem um máximo 7 a 35 dias após a administração de um implante contendo 5 mg de deslorelina radiomarcada. A substância pode ser doseada directamente no plasma até, aproximadamente 2,5 meses após a implantação. O metabolismo da deslorelina é rápido.

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

#### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

#### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).  
Não congelar.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O implante é apresentado numa seringa para implantes pré-carregada. Cada seringa para implantes pré-carregada é acondicionada numa bolsa de folha de alumínio vedada, que é subsequentemente esterilizada.

Caixa de cartão contendo duas ou cinco seringas para implantes individualmente envolvidas por folha de alumínio que foram esterilizadas juntamente com um dispositivo de implantação (dispositivo de administração) que não é esterilizado. O dispositivo de administração é preso à seringa para implantes usando a conexão *Luer Lock*.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

O dispositivo de administração pode ser reutilizado.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 10/07/2007

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suprelorin 4,7 mg implante

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Deslorelina (sob a forma de acetato de deslorelina) 4,7 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

2 Implantes pré-carregados em seringas para implantes + 1 dispositivo de administração  
5 Implantes pré-carregados em seringas para implantes + 1 dispositivo de administração

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães, gatos (machos).

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.  
Não congelar.

**10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BOLSA DE FOLHA DE ALUMÍNIO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suprelorin

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

4,7 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suprelorin 9,4 mg implante

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Deslorelina (sob a forma de acetato de deslorelina) 9,4 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

2 Implantes pré-carregados em seringas para implantes + 1 dispositivo de administração  
5 Implantes pré-carregados em seringas para implantes + 1 dispositivo de administração

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães (macho) e furões (macho).

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.  
Não congelar.

**10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BOLSA DE FOLHA DE ALUMÍNIO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suprelorin

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

9,4 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### **1. Nome do medicamento veterinário**

Suprelorin 4,7 mg implante para cães e gatos

### **2. Composição**

#### **Substância ativa:**

Deslorelina (sob a forma de acetato de deslorelina) 4,7 mg

Implante cilíndrico branco a amarelo pálido.

### **3. Espécies-alvo**

Cães e gatos (machos)

### **4. Indicações de utilização**

#### Cães machos:

Para a indução da infertilidade temporária em cães machos saudáveis, não castrados, com maturidade sexual.

#### Cadelas na pré-puberdade:

Para a indução da infertilidade temporária para atrasar os primeiros sinais de estro e do cio e para prevenir a gestação numa idade jovem em cadelas não esterilizadas, saudáveis e sem maturidade sexual. O implante deve ser administrado entre as 12 e 16 semanas de idade.

#### Gatos machos:

Para a indução da infertilidade temporária e supressão do odor da urina e de comportamentos sexuais como libido, vocalização, marcação urinária e agressividade em gatos machos não castrados a partir dos 3 meses.

### **5. Contraindicações**

Não existentes.

### **6. Advertências especiais**

#### Advertências especiais:

#### Todas as espécies-alvo

Nalguns casos, o animal tratado pode perder o implante. Se existirem suspeitas de falta da eficácia esperada, a presença subcutânea do implante deve ser verificada.

#### Cães machos

A infertilidade é obtida a partir das 6 semanas até pelo menos 6 meses após o tratamento inicial. Os cães tratados devem, portanto, ser mantidos afastados de cadelas em cio nas primeiras 6 semanas após o tratamento inicial.

Durante os ensaios clínicos, um em cada 75 cães tratados com o medicamento veterinário acasalou e copulou uma cadela em cio no período de 6 meses após a implantação, não resultando, no entanto, em gestação. Se um cão tratado acasalar com uma cadela no período de 6 semanas a 6 meses após o tratamento, devem ser tomadas medidas apropriadas para excluir o risco de gestação.

Em casos raros ( $> 0,01\%$  a  $< 0,1\%$ ), foi referida uma presumível falta da eficácia esperada (na maior parte dos casos foi referida a falta de diminuição do tamanho testicular e/ou acasalamento). Apenas os níveis de testosterona (i.e. um marcador substituto estabelecido de fertilidade) podem definitivamente confirmar a falta de eficácia do tratamento.

Os acasalamentos que ocorram mais de 6 meses após a administração do medicamento veterinário podem resultar em gestação. Contudo, não é necessário manter as cadelas afastadas de cães tratados após as implantações subsequentes, desde que o medicamento veterinário seja administrado de 6 em 6 meses.

Em caso de presumível perda do primeiro implante, então a confirmação pode ser obtida através da observação da ausência de diminuição da circunferência escrotal, ou, através dos níveis de testosterona plasmática 6 semanas após a suposta data da perda, uma vez que, no caso de uma implantação correta é observada diminuição da circunferência escrotal e dos níveis de testosterona plasmática. Em caso de presumível perda do implante após reimplantação aos 6 meses, então é observado um aumento progressivo da circunferência escrotal e/ou dos níveis de testosterona plasmática. Em ambos os casos aconselha-se a administração de um implante de substituição.

Não se investigou a capacidade de procriação dos cães depois da normalização dos níveis de testosterona plasmática após a administração do medicamento veterinário.

Em relação aos níveis de testosterona (um marcador substituto estabelecido de fertilidade), durante os ensaios clínicos mais de 80 % dos cães a que se administrou um ou mais implantes voltou aos níveis normais de testosterona plasmática ( $\geq 0,4$  ng/ml) no período de 12 meses após a implantação. Noventa e oito por cento dos cães voltou aos níveis normais de testosterona plasmática no período de 18 meses após a implantação. Contudo, os dados que demonstram a reversibilidade completa dos efeitos clínicos (redução do tamanho testicular, diminuição do volume de ejaculação, diminuição da contagem de espermatozoides e diminuição da libido), incluindo fertilidade após 6 meses ou implantação repetida, são limitados. Em casos muito raros ( $< 0,01\%$ ) a infertilidade temporária pode durar mais de 18 meses.

Durante os ensaios clínicos, a maior parte dos cães de pequeno porte ( $< 10$  kg) manteve níveis suprimidos de testosterona durante mais de 12 meses após a implantação. Para os cães de muito grande porte ( $> 40$  kg), os dados são limitados, mas a duração da supressão da testosterona foi comparável à observada em cães de médio e de grande porte. A utilização do medicamento veterinário em cães com menos de 10 kg ou com mais de 40 kg de peso corporal deve, portanto, ser sujeita a uma avaliação risco/benefício efetuada pelo médico veterinário.

A castração médica ou cirúrgica pode ter consequências inesperadas (i.e., aumento ou agravamento) no comportamento agressivo. Portanto, os cães com perturbações sociopáticas e exibindo episódios de agressões intraespecíficas (cão para cão) e/ou interespecíficas (cão para outra espécie) não devem ser castrados, nem cirurgicamente, nem com o implante.

#### Cadelas na pré-puberdade

Durante os ensaios clínicos, o primeiro estro ocorreu 6 a 24 meses após a administração do medicamento veterinário em 98,2 % dos animais; para uma em cada 56 cadelas (1,8 %), a supressão

do estro durou 5 meses. Especificamente, 44,6 % das cadelas apresentaram o primeiro estro entre 6 e 12 meses após a implantação, 53,6 % entre 12 e 24 meses após a implantação.

O medicamento veterinário só deve ser administrado a cadelas na pré-puberdade com idades entre as 12 e 16 semanas, que não apresentam sinais de estro. A medição dos níveis hormonais e os esfregaços vaginais podem ser utilizados para confirmar a ausência de estro.

### Gatos machos

Em gatos machos com maturidade, a indução da infertilidade e a supressão do odor da urina e dos comportamentos sexuais são obtidas, aproximadamente, a partir das 6 semanas até 12 meses após a implantação. Se um gato acasalar com uma gata antes das 6 semanas ou 12 meses após a implantação, devem ser tomadas medidas apropriadas para excluir o risco de gestação.

Quando implantado em gatos machos com 3 meses de idade, a supressão da fertilidade durou, pelo menos, 12 meses em 100 % dos gatos e mais de 16 meses em 20 % dos gatos.

Para a maioria dos gatos, no período de 2 semanas após a implantação, os níveis de testosterona diminuíram, seguidos da diminuição do volume testicular e da diminuição do tamanho das espículas penianas entre as semanas 4 e 8 após a implantação. Os comportamentos sexuais começam a diminuir no período de uma semana após o tratamento, começando com vocalização reduzida, seguida pela diminuição da libido, do odor da urina, da marcação urinária e da agressividade a partir de 4 semanas após a implantação. Alguns comportamentos sexuais, por exemplo, montar e morder o pescoço, também podem ter um componente social, no entanto, o gato com baixa de regulação não consegue completar o acasalamento ou induzir a ovulação da gata. Os efeitos clínicos sobre o odor da urina, a marcação urinária, o volume testicular, o tamanho da espícula peniana e os comportamentos sexuais começam a diminuir ao fim de aproximadamente 12 meses após a implantação. O decurso temporal e a duração da baixa de regulação observada após o tratamento são variáveis, sendo 28 meses a duração máxima observada para a normalização da fertilidade após a implantação.

Num estudo de campo, 22 gatos machos receberam um segundo implante 12 meses após o primeiro, o que prolongou a duração da função reprodutiva e dos comportamentos sexuais suprimidos por mais um ano.

Em 1-3 % dos gatos machos, foi referida uma falta da eficácia esperada com base na expressão contínua de comportamentos sexuais, acasalamento resultante em gestação e/ou falta de supressão dos níveis de testosterona plasmática (um marcador substituto estabelecido de fertilidade). Em caso de dúvida, o proprietário do animal deve considerar manter o gato tratado separado de gatas quando a gestação for indesejável.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

#### Cães machos

A administração do medicamento veterinário em cães machos na pré-puberdade não foi avaliada. Recomenda-se, portanto, deixar os cães machos atingir a puberdade antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.

Os dados demonstram que o tratamento com o medicamento veterinário diminuirá a libido do cão macho.

#### Cadelas na pré-puberdade

Num estudo, das 34 cadelas que receberam o implante entre as 16 e 18 semanas de idade, um animal que recebeu o implante com 16 a 17 semanas de idade e dois animais que receberam o implante com 17 a 18 semanas de idade exibiram estro induzido pelo implante.

O tratamento repetido com o medicamento veterinário não foi avaliado em cadelas e, portanto, não é recomendado.

Após atingir a maturidade sexual depois de terminado o efeito de um implante, foram recolhidas informações sobre os ciclos de cio e a capacidade de procriação das cadelas: não foram observadas preocupações com a segurança reprodutiva. Num estudo de seguimento, seis gestações em cinco cadelas chegaram ao termo, com um a nove cachorros vivos. Devido à quantidade limitada de dados, a utilização em cadelas na pré-puberdade destinadas à reprodução deve ser feita de acordo com uma avaliação de benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

A utilização em cadelas com maturidade sexual para suprimir a função reprodutiva e o ciclo do estro não é recomendada, devido ao risco de induzir um estro, o que pode causar patologia uterina e ovariana (metropatia, quistos) e gestação indesejada.

#### Gatos machos

Não existem dados disponíveis para gatos com testículos retidos na altura da implantação. Recomenda-se esperar até que os testículos desçam antes de administrar o medicamento veterinário. Existem dados limitados sobre o retorno à fertilidade normal após administrações repetidas do medicamento veterinário.

Não foi demonstrada a capacidade de procriação dos gatos depois da normalização dos níveis de testosterona plasmática após a administração do medicamento veterinário, especialmente em gatos na pré-puberdade. Por conseguinte, a decisão de utilizar o medicamento veterinário em gatos posteriormente destinados à reprodução deve ser tomada caso a caso.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As mulheres grávidas não devem administrar o medicamento veterinário. Demonstrou-se que um outro análogo da GnRH é feto tóxico em animais de laboratório. Não foram realizados estudos específicos para avaliar o efeito da deslorelina quando administrada durante a gravidez.

Embora o contacto do medicamento veterinário com a pele seja improvável, lavar imediatamente a área exposta no caso de este contacto ocorrer, porque os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Ao administrar o medicamento veterinário, tome precauções para evitar a autoinjeção acidental, assegurando-se de que os animais estão bem presos e que a agulha de administração está protegida até ao momento da implantação.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico para que lhe seja removido o implante. Mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

#### Sobredosagem:

##### Cães:

Não foram observadas reações adversas clínicas para além das descritas na secção “Eventos adversos” ou um nódulo junto ao local de injeção após a administração subcutânea simultânea de até 10 vezes a dose recomendada e até 15 implantes ao longo de um ano, ou seja, a administração simultânea de 5 implantes de 6 em 6 meses em 3 ciclos consecutivos ou a administração simultânea de 3 implantes de 3 em 3 meses em 5 ciclos consecutivos. Foram observadas convulsões num cão e numa cadela com 5 vezes a dose recomendada. As convulsões foram controladas com tratamento sintomático. No exame histológico foram observadas reações locais ligeiras com inflamação crónica do tecido conjuntivo e um certo grau de formação de uma cápsula e de deposição de colagénio, 3 meses após a administração subcutânea simultânea de até 10 vezes a dose recomendada.

##### Gatos:



Num estudo laboratorial, onde gatos machos receberam 1 ou 3 implantes 3 vezes com intervalos de 6 meses, 3 em cada 8 desenvolveram um inchaço grave (> 4 cm) no local da injeção interescapular com duração de, pelo menos, 4 semanas após a 2.<sup>a</sup> e/ou 3.<sup>a</sup> implantação. Foram referidos casos de infertilidade após a exposição a sobredosagem não contemplada na rotulagem em gatos recém-nascidos, bem como num gato com maturidade.

## 7. Eventos adversos

Cães (machos e fêmeas):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Inchaço no local do implante, crosta no local do implante <sup>1</sup> Dermatite <sup>2</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Alterações da pelagem (perda de pelo, alopecia, alteração do pelo) Incontinência urinária Diminuição do tamanho testicular Diminuição da atividade, aumento de peso
Muito raros (1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Testículo ascendente <sup>3</sup> , aumento do tamanho testicular <sup>4</sup> , dor testicular <sup>4</sup> Aumento do interesse sexual <sup>5</sup> , agressão <sup>5</sup> Convulsões epiléticas <sup>6</sup>
Frequência indeterminada (A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Atraso no encerramento das placas de crescimento <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Moderado, durante 14 dias

<sup>2</sup>Local, com duração de até 6 meses

<sup>3</sup>Através do anel inguinal

<sup>4</sup>Imediatamente após a implantação, transitórios, desapareceram sem tratamento

<sup>5</sup>Transitórios

<sup>6</sup>Em média 40 dias após a implantação, o tempo médio para o início dos sintomas foi de 14 dias após a implantação, no mínimo no mesmo dia da implantação, e de 36 semanas após a implantação, no máximo. As hormonas sexuais (testosterona e progesterona) modulam a suscetibilidade a convulsões em humanos e animais

<sup>7</sup>Em ossos longos sem consequências clínicas ou patológicas

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Apetite aumentado <sup>1</sup> , ganho de peso <sup>1</sup> Reação no local do implante (vermelhidão no local do implante <sup>2</sup> , dor no local do implante <sup>2</sup> , calor no local do implante <sup>2</sup> , inchaço no local do implante <sup>3,4</sup> )
Frequência indeterminada (A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Aumento do interesse sexual, deambulação <sup>5</sup> Atraso no encerramento das placas de crescimento <sup>6</sup>

<sup>1</sup>Até 10 % durante o período de efeito

<sup>2</sup>No dia da implantação, transitórias

<sup>3</sup>Inchaço (< 5 mm) durante até 45 dias

<sup>4</sup>Inchaço grave (> 4 cm) com duração superior a 7 meses em 1 em cada 18 gatos num estudo laboratorial

<sup>5</sup>Durante as primeiras semanas após a implantação, transitório em gatos machos com maturidade

<sup>6</sup>Em ossos longos sem consequências clínicas ou patológicas

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administrar apenas um implante, independentemente do tamanho do cão ou do gato (ver também “Advertências especiais”). Repetir o tratamento de 6 em 6 meses para manter a eficácia em cães e de 12 em 12 meses para manter a eficácia em gatos.

Não administrar o medicamento veterinário se a bolsa de folha de alumínio estiver quebrada.

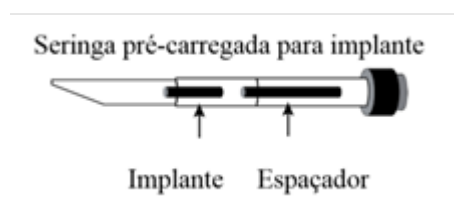
Deve ser administrado um implante por via subcutânea.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

A desinfecção do local de implantação deve ser efetuada antes da implantação para evitar a introdução de infeção.

Selecionar o local do implante localizando a zona do dorso, entre a parte inferior do pescoço e a região lombar. Evitar injetar o implante em tecido adiposo, dado que a libertação da substância ativa pode ser alterada em zonas pouco vascularizadas. Se os pelos forem longos, devem ser bem cortados numa pequena área, se necessário.

1. Retirar a tampa *Luer Lock* da seringa para implantes.
2. Prender o dispositivo de administração na seringa para implantes usando a conexão *Luer Lock*.
3. Levantar a pele laxa situada entre as omoplatas. Introduzir por via subcutânea todo o comprimento da agulha.
4. Premir completamente o êmbolo do dispositivo de administração e, ao mesmo tempo, retirar lentamente a agulha.
5. Exercer pressão na pele no local de inserção à medida que a agulha é retirada e manter a pressão durante 30 segundos.
6. Examinar a seringa e a agulha para garantir que o implante não ficou na seringa ou na agulha e que o espaçador é visível. Pode ser possível palpar o implante *in situ*.



O implante é bio compatível e não necessita de ser removido. Contudo, se for necessário terminar o tratamento, o implante ou os seus fragmentos podem ser removidos cirurgicamente por um médico veterinário. Os implantes podem ser localizados através de ecografia.

O dispositivo de administração pode ser reutilizado.

#### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

O dispositivo de administração pode ser reutilizado.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/07/072/001-002

2 implantes pré-carregados em seringas para implantes + 1 dispositivo de administração

5 implantes pré-carregados em seringas para implantes + 1 dispositivo de administração

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANÇA

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos 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

**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

**Lietuva**  
OÜ 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

**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

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<sup>e</sup> 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

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

**Κύπρος**

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

**Suomi/Finland**  
BIOFARM OY  
Yrittäjätie 20  
FI-03600 Karkkila  
Puh: +358-9-225 2560  
haittavaikutukset@biofarm.fi

**Sverige**

VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλιλαίου 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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Suprelorin 9,4 mg implante para cães e furões

### 2. Composição

#### Substância ativa:

Deslorelina (sob a forma de acetato de deslorelina) 9,4 mg

Implante cilíndrico branco a amarelo pálido.

### 3. Espécies-alvo

Cães (macho) e furões (macho).

### 4. Indicações de utilização

Para a indução da infertilidade temporária em cães e furões machos saudáveis, não castrados, com maturidade sexual.

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

#### Cães

A infertilidade é obtida a partir das 8 semanas até pelo menos 12 meses após o tratamento inicial. Os cães tratados devem portanto ser mantidos afastados de cadelas em cio nas primeiras 8 semanas após o tratamento inicial.

Durante os ensaios clínicos, em cada 2 de 30 cães a infertilidade só foi obtida aproximadamente 12 semanas após o tratamento inicial, mas na maior parte dos casos estes animais não foram capazes de procriar e obter descendência. Se um cão tratado acasalar com uma cadela no período compreendido entre 8 a 12 semanas após o tratamento, devem ser tomadas medidas apropriadas para excluir o risco de gestação.

Em casos raros foi referida uma presumível falta da eficácia esperada (na maior parte dos casos foi referida a falta de diminuição do tamanho testicular e/ou acasalamento). Apenas os níveis de testosterona (i.e. um marcador substituto estabelecido de fertilidade) podem definitivamente confirmar a falta de eficácia do tratamento. O implante deve ser verificado (por exemplo, presença) em caso de falta de eficácia do tratamento.

Os acasalamentos que ocorram mais de 12 meses após a administração do medicamento veterinário podem resultar em gestação. Contudo, não é necessário manter as cadelas afastadas de cães tratados

após as implantações subsequentes, durante o período inicial de 8 semanas, desde que o medicamento veterinário seja administrado de 12 em 12 meses.

Nalguns casos o cão tratado pode perder o implante. Em caso de presumível perda do primeiro implante, a confirmação pode ser obtida através da observação da ausência de diminuição da circunferência escrotal, ou, através dos níveis de testosterona plasmática 8 semanas após a suposta data da perda, uma vez que, no caso de uma implantação correta é observada diminuição da circunferência escrotal e dos níveis de testosterona plasmática. Em caso de presumível perda do implante após re-implantação aos 12 meses, é observado um aumento progressivo da circunferência escrotal e/ou dos níveis de testosterona plasmática. Em ambos os casos aconselha-se a administração de um implante de substituição.

Não se investigou a capacidade de procriação dos cães depois da normalização dos níveis de testosterona plasmática após a administração do medicamento veterinário.

Em relação aos níveis de testosterona (um marcador substituto estabelecido de fertilidade), durante os ensaios clínicos, 68 % dos cães a que se administrou um implante voltou a ser fértil no período de 2 anos após a implantação. 95 % dos cães voltou aos níveis normais de testosterona plasmática no período de 2,5 anos após a implantação. Contudo, os dados que demonstram a reversibilidade completa dos efeitos clínicos (redução do tamanho testicular, diminuição do volume de ejaculação, diminuição da contagem de espermatozóides e diminuição da libido) incluindo fertilidade após 12 meses ou implantação repetida, são limitados. Em casos muito raros a infertilidade temporária pode durar mais de 18 meses.

A utilização de Suprelorin em cães com menos de 10 kg ou com mais de 40 kg de peso corporal deve ser sujeita a uma avaliação risco/benefício efectuada pelo médico veterinário pelo facto de os dados disponíveis serem limitados. Durante os ensaios clínicos com Suprelorin 4,7 mg a duração média da supressão da testosterona foi nos cães de pequeno porte (< 10 kg) 1,5 vezes superior à observada em todos os cães de grande porte.

A castração médica ou cirúrgica pode ter consequências inesperadas (i.e., aumento ou agravamento) no comportamento agressivo. Portanto, os cães com perturbações sociopáticas e exibindo episódios de agressões intraespecíficas (cão para cão) e/ou interespecíficas (cão para outra espécie) não devem ser castrados, nem cirurgicamente, nem com o implante.

### Furões

Em condições laboratoriais a infertilidade (supressão da espermatogénese, redução do tamanho testicular, níveis de testosterona abaixo de 0,1 ng/ml, e supressão do odor almiscarado) é obtida entre as 5 e as 14 semanas após o tratamento inicial. Os furões tratados devem portanto ser mantidos afastados das fêmeas furão em cio nas primeiras cinco semanas após o tratamento inicial. Os níveis de testosterona permanecem abaixo de 0,1 ng / ml por um período de ao menos 16 meses. Nem todos os parâmetros da atividade sexual foram especificamente testados (seborreia, marcação urinária e agressividade). Os acasalamentos que ocorram mais de 16 meses após a administração do medicamento veterinário podem resultar em gestação.

A necessidade de implantações subsequentes, deve basear-se no aumento do tamanho testicular, e/ou no aumento das concentrações de testosterona plasmática e no retorno à actividade sexual.

Não foi investigada a reversibilidade dos efeitos nem a subsequente capacidade de procriação dos machos não castrados tratados. A utilização de Suprelorin deve, portanto, ser sujeita a uma avaliação risco/benefício efectuada pelo médico veterinário responsável.

Nalguns casos, o furão tratado pode perder o implante. Em caso de presumível perda do primeiro implante, a confirmação pode ser obtida através da observação da ausência de diminuição do tamanho testicular, ou, através dos níveis de testosterona plasmática, uma vez que no caso de uma implantação correcta é observada diminuição da tamanho testicular e dos níveis de testosterona plasmática. Em



caso de presumível perda do implante após re-implantação, observar-se-á um aumento do tamanho testicular e/ou dos níveis de testosterona plasmática. Em ambos os casos aconselha-se a administração de um implante de substituição.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

##### Cães

A administração do Suprelorin em cães na pré-puberdade não foi avaliada. Recomenda-se, portanto, deixar os cães atingir a puberdade antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.

Os dados demonstram que o tratamento com o medicamento veterinário diminuirá a libido do cão.

##### Furões

A administração do medicamento veterinário em furões na pré-puberdade não foi avaliada. Recomenda-se, portanto, deixar os furões atingir a puberdade antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.

No caso dos furões, o tratamento deve começar no início da época de procriação.

Não foi investigada a segurança de implantações repetidas de Suprelorin nos furões.

Os machos não castrados tratados podem permanecer inférteis por um período de tempo até quatro anos. O medicamento veterinário deve, portanto, ser administrado de forma prudente em machos não castrados destinados à reprodução.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As mulheres grávidas não devem administrar o medicamento veterinário. Demonstrou-se que um outro análogo da GnRH é feto tóxico em animais de laboratório. Não foram realizados estudos específicos para avaliar o efeito da deslorelina quando administrada durante a gestação.

Embora o contacto do medicamento veterinário com a pele seja improvável, lavar imediatamente a área exposta no caso de este contacto ocorrer, porque os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Ao administrar o medicamento veterinário, tome precauções para evitar a autoinjeção acidental, assegurando-se de que os animais estão bem presos e que a agulha de administração está protegida até ao momento da implantação.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo para que o implante seja removido.

#### Sobredosagem:

Cães: Não foram observadas reações adversas para além das descritas na secção “Eventos adversos”, após a administração subcutânea de até 6 vezes a dose recomendada. No exame histológico foram observadas reações locais ligeiras com inflamação crónica do tecido conjuntivo e um certo grau de formação de uma cápsula e de deposição de colagénio, 3 meses após a administração subcutânea simultânea de até 6 vezes a dose recomendada.

Furões: Não existe informação disponível sobre sobredosagem.

## **7. Eventos adversos**

## Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Inchaço no local do implante <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Alterações da pelagem (perda de pelo, alopecia, alteração do pelo) <sup>2</sup> Incontinência urinária <sup>2</sup> Diminuição do tamanho testicular <sup>2,3</sup> Diminuição da atividade <sup>2,3</sup> , aumento de peso <sup>2,3</sup>
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Testículo ascendente <sup>4</sup> , aumento do tamanho testicular <sup>5</sup> , dor testicular <sup>5</sup> Aumento do interesse sexual <sup>5</sup> , agressão <sup>6</sup> Convulsões epiléticas <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Moderado, durante 14 dias

<sup>2</sup>Durante o período de tratamento

<sup>3</sup>Sinais associados à baixa de regulação

<sup>4</sup>Através do anel inguinal

<sup>5</sup>Imediatamente após a implantação, transitórios, desapareceram sem tratamento

<sup>6</sup>Transitória

<sup>7</sup>Em média 40 dias após a implantação, o tempo médio para o início dos sintomas foi de 14 dias após a implantação, no mínimo no mesmo dia da implantação, e de 36 semanas após a implantação, no máximo. As hormonas sexuais (testosterona e progesterona) modulam a suscetibilidade a convulsões em humanos e animais

## Furões:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Inchaço no local do implante <sup>1</sup> , prurido no local do implante <sup>1</sup> , eritema no local do implante <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Transitórios, moderados

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional }

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

### Cães

Administrar apenas um implante, independentemente do tamanho do cão (ver também “Advertências especiais”). Repetir o tratamento de 12 em 12 meses para manter a eficácia.

### Furões

Administrar apenas um implante, independentemente do seu tamanho. Repetir o tratamento de 16 em 16 meses para manter a eficácia.

### Cães e furões

Deve administrar-se um implante por via subcutânea entre as omoplatas do cão ou furão. Não utilizar o medicamento veterinário se a bolsa de folha de alumínio estiver quebrada.

O implante bio compatível não necessita de ser removido. Contudo, se for necessário terminar o tratamento, os implantes podem ser removidos cirurgicamente por um médico veterinário. Os implantes podem ser localizados através de ultra-sons.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

### Cães

Via subcutânea.

A dose recomendada é de um implante por cão, independentemente do seu tamanho (ver também "Advertências especiais").

A desinfecção do local de implantação deve ser efectuada antes da implantação para evitar a introdução de infecção. Se os pêlos forem longos, devem ser bem cortados numa pequena área, se necessário.

O medicamento veterinário deve ser implantado por via subcutânea na pele laxa do dorso entre a parte inferior do pescoço e a região lombar. Evitar injectar o implante em tecido adiposo, dado que a libertação da substância activa pode ser alterada em zonas pouco vascularizadas.

1. Retirar a tampa *Luer Lock* da seringa para implantes.
2. Prender o dispositivo de administração da seringa para implantes usando a conexão *Luer Lock*.
3. Levantar a pele laxa situada entre as omoplatas. Introduzir por via subcutânea todo o comprimento da agulha.
4. Premir completamente o êmbolo do dispositivo de administração e, ao mesmo tempo, retirar lentamente a agulha.
5. Exercer pressão na pele no local de inserção à medida que a agulha é retirada e mantenha a pressão durante 30 segundos.
6. Examinar a seringa e a agulha para verificar se o implante não ficou na seringa ou na agulha e que o espaçador é visível. Pode ser possível palpar o implante *in situ*.

Repetir a administração de 12 em 12 meses para manter a eficácia.

### Furões

Via subcutânea.

A dose recomendada é de um implante por furão, independentemente do seu tamanho.

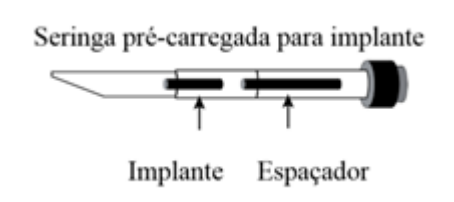
A desinfecção do local de implantação deve ser efectuada antes da implantação para evitar a introdução de infecção. Se os pêlos forem longos, devem ser bem cortados numa pequena área, se necessário.

Nos furões recomenda-se a anestesia geral para realizar a implantação.

O medicamento veterinário deve ser implantado por via subcutânea na pele laxa do dorso entre a parte inferior do pescoço e a região lombar. Evitar injectar o implante em tecido adiposo, dado que a libertação da substância activa pode ser alterada em zonas pouco vascularizadas.

1. Retirar a tampa *Luer Lock* da seringa para implantes.
2. Prender o dispositivo de administração da seringa para implantes usando a conexão *Luer Lock*.
3. Levantar a pele laxa situada entre as omoplatas. Introduzir por via subcutânea todo o comprimento da agulha.
4. Premir completamente o êmbolo do dispositivo de administração e, ao mesmo tempo, retirar lentamente a agulha.
5. Exercer pressão na pele no local de inserção à medida que a agulha é retirada e mantenha a pressão durante 30 segundos.
6. Examinar a seringa e a agulha para verificar se o implante não ficou na seringa ou na agulha e que o espaçador é visível. Pode ser possível palpar o implante *in situ*.  
Se necessário, utilizar um adesivo tecidual para facilitar o processo de cicatrização no local de implantação.

A necessidade de implantações subsequentes deve basear-se no aumento do tamanho testicular, e/ou no aumento dos níveis de testosterona plasmática, bem como no retorno à actividade sexual. Ver também “Advertências especiais”.



#### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

O dispositivo de administração pode ser reutilizado.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/07/072/003-004

2 implantes pré-carregados em seringas para implantes + 1 dispositivo de administração  
5 implantes pré-carregados em seringas para implantes + 1 dispositivo de administração

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANÇA

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

**Lietuva**  
OŪ 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

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven

Тел: + 359 359888215520  
ergonood@gmail.com

### **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.  
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<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél: +33-(0)805 05 55 55

### **Hrvatska**

Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

### **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

### **România**

Altius SA

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  
Γαλιλαίου 60  
3011 Λεμεσός  
Κύπρος  
Τηλ: + 357 96116730  
[info@vet2vetsupplies.com](mailto:info@vet2vetsupplies.com)

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

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  
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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.