

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Suprelorin

implant pentru câini și pisici

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

VIRBAC, 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, Franța

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Suprelorin 4,7 mg implant pentru câini și pisici.

Substanța activă:

Deslorelin (sub formă de deslorelin acetat) 4,7 mg

Excipienți

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți:
Ulei de palmier hidrogenat
Lecitină
Acetat de sodiu anhidru

Implant cilindric de culoare albă până la galben deschis.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Câini masculi:

Pentru inducerea infertilității temporare la câini masculi sănătoși, necestrați, maturi din punct de vedere sexual.

Câini femele prepubertale:

Pentru inducerea infertilității temporare, pentru a întârzia apariția primului estru și a primelor semne de călduri și pentru a preveni gestația la o vârstă mică la femelele necestrate, sănătoase și imature din punct de vedere sexual. Implantul trebuie administrat la vârsta cuprinsă între 12 și 16 săptămâni de viață.

Motani:

Pentru inducerea infertilității temporare și suprimarea mirosului de urină și a comportamentelor sexuale, cum ar fi libidoul, vocalizarea, marcarea cu urină și agresivitatea la pisicile masculi necestrate de la vârsta de 3 luni.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

5. REACȚII ADVERSE

Câini (masculi și femele):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tumefiere la locul implantului, descuamare la locul implantului ¹ Dermatită ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Modificări ale blănii (pierderea părului, alopecie, modificări ale firului de păr) Incontinență urinară Reducerea dimensiunilor testiculului Activitate redusă, creștere în greutate
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Ascensiunea testiculului ³ , creșterea dimensiunilor testiculului ⁴ , durere testiculară ⁴ Creștere a interesului sexual ⁵ , agresivitate ⁵ Crize epileptice ⁶
Frecvență nedeterminată (Nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Închidere întârziată a cartilajelor de creștere ⁷

¹Moderată, timp de 14 zile.

²Locală, a durat până la 6 luni.

³Prin inelul inghinal.

⁴Imediat după implantare, trecătoare, dispare fără tratament.

⁵Trecătoare.

⁶În medie, la 40 de zile de la implantare, timpul median de instalare a semnelor a fost de 14 zile de la implantare, cel mai devreme în aceeași zi cu implantarea și cel mai târziu la 36 săptămâni de la implantare. La oameni și animale, hormonii sexuali (testosteron și progesteron) modulează susceptibilitatea la convulsii.

⁷La oasele lungi, fără consecințe clinice sau patologice.

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aport alimentar crescut ¹ , creștere a greutateii corporale ¹ Reacție la locul implantului (eritem la locul implantului ² , durere la locul implantului ² , căldură la locul implantului ² , tumefiere la locul implantului ^{3,4})
Frecvență nedeterminată (Nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Creștere a interesului sexual, vagabondajului ⁵ Închidere întârziată a cartilajelor de creștere ⁶

¹ Cu până la 10% în timpul perioadei de efect.

² În ziua implantării, tranzitoriu.

³ Tumefiere < 5 mm, timp de până la 45 de zile.

⁴ Tumefiere severă (> 4 cm), cu o durată mai mare de 7 luni, a fost raportată la 1 din 18 pisici într-un studiu de laborator.

⁵ În primele săptămâni după implantare, în mod tranzitoriu, la motanii maturi.

⁶ La nivelul oaselor lungi, fără consecințe clinice sau patologice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă, deoarece permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar.

Rapoartele se transmit, de preferință prin intermediul medicului veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente, prin sistemul național de raportare.

Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrare subcutanată.

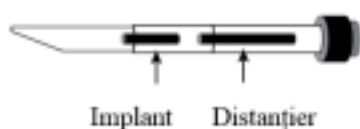
Doza recomandată este de **un implant pentru fiecare câine sau pisică**, indiferent de talia animalului (a se vedea și pct. 3.4).

Pentru a evita introducerea infecțiilor, locul de implantare trebuie dezinfectat înainte de efectuarea implantării. Dacă animalul are părul lung, la nevoie, trebuie tunsă o zonă mică.

Produsul trebuie implantat subcutanat, sub pielea laxă a spatelui, între partea inferioară a cefei și zona lombară. Trebuie evitată introducerea implantului în țesutul adipos, deoarece eliberarea substanței active poate fi blocată în zonele cu vascularizație redusă.

1. Îndepărtați capacul **Luer Lock** al injectorului pentru implant.
2. Atașați acționatorul la injectorul pentru implant, utilizând conectorul **Luer Lock**.
3. Ridicați pielea laxă a spatelui dintre omoplați. Introduceți acul subcutanat, pe toată lungimea acestuia.
4. Apăsăți complet pistonul acționatorului și, în același timp, rețineți încet acul.
5. Apăsăți pielea la nivelul locului de inserție pe măsură ce acul este retras, menținând presiunea timp de **30 de secunde**.
6. Controlați injectorul și acul pentru a vă asigura că implantul nu a rămas în injector sau în ac și că distanțierul este vizibil. În unele cazuri, implantul poate fi palpat **in situ**.

Injector pentru implant pre-încărcat



Pentru menținerea eficacității, administrarea trebuie repetată:

- la fiecare **6 luni**, în cazul câinilor masculi;
- la fiecare **1 an**, în cazul motanilor.

Nu utilizați produsul dacă punga din folie este deteriorată.

Implantul este biocompatibil și nu trebuie îndepărtat. Cu toate acestea, în cazul în care este necesară întreruperea tratamentului, implantul sau fragmente ale acestuia pot fi îndepărtate chirurgical de către medicul veterinar.

Implanturile pot fi localizate prin **ecografie**.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Toate speciile țintă

În anumite cazuri, implantul poate fi pierdut de animalul tratat. În cazul în care se suspectează lipsa eficacității așteptate, trebuie verificată prezența subcutanată a implantului.

Câini masculi

Infertilitatea se instalează de la 6 săptămâni până la cel puțin 6 luni de la tratamentul inițial. În consecință, câinii tratați trebuie ținuti în continuare la distanță de cățelele în călduri în primele 6 săptămâni după tratamentul inițial.

În studii clinice, unul dintre cei 75 câini tratați cu acest produs s-a împerecheat cu o cățea în călduri, în perioada de șase luni de la implantare, dar această acuplare nu a fost finalizată cu gestație. În cazul în care un câine tratat se împerechează cu o cățea în intervalul de șase săptămâni și șase luni după tratament, trebuie luate măsuri pentru excluderea riscului gestației.

În cazuri rare, a fost raportată suspiciunea lipsei eficacității așteptate (în majoritatea cazurilor a fost raportată lipsa reducerii dimensiunilor testiculului și/sau a avut loc împerecherea). Lipsa eficacității tratamentului poate fi confirmată cu siguranță doar prin determinarea nivelelor de testosteron (de ex. printr-un marker substitutiv cunoscut al fertilității).

Orice împerechere care are loc la peste 6 luni de la administrarea produsului poate să provoace gestație. Cu toate acestea, după administrarea implanturilor succesive nu este necesar să se țină cățelele la distanță de câinii tratați, cu condiția ca produsul să fie administrat la fiecare 6 luni.

Dacă se bănuiește pierderea primului implant, aceasta poate fi confirmată prin observația că nu are loc reducerea circumferinței scrotale sau a nivelului plasmatic de testosteron la săptămâni de la data suspectată pentru pierdere, deoarece ambele vor fi reduse dacă există un implant corect. Dacă se suspectează pierderea implantului după reimplantare la 6 luni, atunci va fi observată o creștere a circumferinței scrotale și/sau nivelelor plasmatice de testosteron. În ambele situații se va administra un nou implant.

Nu s-a investigat capacitatea câinilor de a procrea după ce concentrațiile plasmatice de testosteron au revenit la normal, după administrarea produsului.

În privința concentrațiilor de testosteron (un marker substitutiv cunoscut al fertilității), în studii clinice peste 80 % din câinii cărora li s-au administrat unul sau mai multe implanturi au revenit la concentrații plasmatice normale de testosteron ($\geq 0,4$ ng/ml) într-un interval de 12 luni de la implantare. La nouăzeci și nouă la sută din câini, concentrațiile plasmatice de testosteron au revenit la valori normale într-un interval de 18 luni de la implantare. Cu toate acestea, există date limitate care să

demonstreze reversibilitatea completă a efectelor clinice (mărime redusă a testiculelor, volum scăzut al ejaculării, număr scăzut de spermatozoizi și libido scăzut), inclusiv fertilitatea după șase luni sau după implanturi repetate. În cazuri foarte rare (< 0,1%), infertilitatea poate dura mai mult de 18 luni.

În studii clinice, inhibarea secreției de testosteron s-a menținut la majoritatea câinilor de talie mai mică (< 10 kg greutate corporală), timp de peste 12 luni după implantare. Există date limitate referitoare la câinii de talie foarte mare (> 40 kg greutate corporală), dar durata inhibării secreției de testosteron a fost comparabilă cu cea observată la câinii de talie medie și mare. În consecință, utilizarea produsului la câinii cu greutate mai mici de 10 kg sau mai mari de 40 kg trebuie să depindă de evaluarea risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar.

Castrarea chirurgicală sau medicală poate avea consecințe neașteptate (de ex. ameliorarea sau înrăutățirea) comportamentului agresiv. Astfel, câinii cu tulburări sociopate și care prezintă episoade de agresivitate intraspecie (câine-câine) și/sau interspecie (câine față de alte specii) nu ar trebui castrați nici chirurgical, nici prin implant.

Câini femele prepubertale

În studii clinice, primul estru a avut loc între 6 și 24 de luni de la administrarea produsului la 98,2 % dintre animale; pentru una din 56 de cățele (1,8 %), suprimarea estrului a durat 5 luni. Mai exact, 44,6 % dintre cățele au prezentat primul estru între 6 și 12 luni de la implantare, iar 53,6 % între 12 și 24 de luni după implantare. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai la cățele aflate în perioada prepubertală cu vârste cuprinse între 12 și 16 săptămâni, care nu prezintă semne de estru. Valorile de măsurare a nivelurilor hormonale și frotiurile vaginale pot fi folosite pentru a confirma absența estrului.

Motani

La motanii maturi, inducerea infertilității și suprimarea mirosului de urină și a comportamentelor sexuale se realizează de la aproximativ 6 săptămâni până la 12 luni de la implantare. În cazul în care un motan se împerechează cu o femelă înainte de 6 săptămâni sau după 12 luni de la implantare, trebuie luate măsuri adecvate pentru a exclude riscul de gestației.

Atunci când produsul s-a implantat la pisoi masculi în vârstă de 3 luni, suprimarea fertilității a durat cel puțin 12 luni la 100 % dintre pisici și peste 16 luni la 20 % dintre pisici.

La majoritatea pisicilor, în decurs de 2 săptămâni după implantare, nivelul de testosteron scade și se reduce volumul testicular și dimensiunea corpului penian începând din săptămânile 4-8 de la implantare. Comportamentele sexuale încep să scadă în decurs de o săptămână după tratament, începând cu reducerea vocalizării, urmată de reducerea libidoului, a mirosului de urină, a marcării cu urină și a agresivității la 4 săptămâni după implantare. Unele comportamente sexuale, de exemplu, montarea și mușcatul de gât, pot avea, de asemenea, o componentă socială; cu toate acestea, motanul cu răspuns diminuat nu poate finaliza împerecherea sau induce ovulația la femelă. Efectele clinice asupra mirosului de urină, a marcării cu urină, a volumului testicular, a dimensiunii corpului penian și a comportamentelor sexuale încep să scadă după aproximativ 12 luni de la implantare. Evoluția în timp și durata diminuării răspunsului observate după tratament sunt variabile, 28 de luni fiind durata maximă observată pentru revenirea la fertilitate normală după implantare. Într-un studiu de teren, un al doilea implant la 12 luni după primul, administrat la 22 de motani, a prelungit cu încă un an durata de suprimare a funcției de reproducere și a comportamentelor sexuale.

La 1-3 % dintre motani a fost raportată lipsa eficacității așteptate pe baza exprimării continue a comportamentelor sexuale, a împerecherii care a dus la gestație și/sau a lipsei de suprimare a nivelurilor de testosteron plasmatic (un marker substitutiv cunoscut al fertilității). În caz de îndoială, proprietarul animalului ar trebui să aibă în vedere separarea motanului tratat de femele în cazul în care gestația nu este de dorit.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: **3 ani**.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripție veterinară.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Liofilizat: Flacon de sticlă de tip I, închis cu dop din cauciuc butilic acoperit cu o rășină de polimer fluorocarbon.

Solvent: Flacon de sticlă de tip I cu 1 ml solvent, închis cu dop din cauciuc butilic elastomer.

Ambalajul de 5MU: Cutie de carton conținând 5 flacoane de liofilizat și 5 flacoane cu 1 ml solvent.

Ambalajul de 10MU:

Cutie de carton conținând 1 flacon de liofilizat și 1 flacon cu 1 ml solvent.

Cutie de carton conținând 2 flacoane de liofilizat și 2 flacoane cu 1 ml solvent.

Cutie de carton conținând 5 flacoane de liofilizat și 5 flacoane cu 1 ml solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL" Zoofarmagro", m.Chișinău, str.Camenita 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru