

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suprelorin 9,4 mg implantat til hund og ilder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Hydrogenert palmeolje
Lecitin

Hvitt til blekgult sylinderformet implantat.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder (hannhunder) og ildere (hannildere)

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målarart

For å oppnå en midlertidig infertilitet hos friske, ukastrerte, kjønnsmodne hannhunder og hannildere.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Hunder

Infertilitet oppnås fra 8 uker etter første behandling og varer minst 12 måneder. Behandlede hunder må holdes unna tisper i løpetid de første 8 ukene etter første behandling.

Hos 2 av 30 hunder ble det i klinisk forsøk ikke oppnådd infertilitet før omtrent 12 uker etter første behandling, men i de fleste tilfeller var disse dyrene ikke i stand til å få avkom. Dersom en behandlet hannhund parrer seg med en tisper i perioden mellom 8 og 12 uker etter behandling bør en allikevel iverksette egnede tiltak for å for å utelukke risikoen for at parringen skal kunne medføre drektighet.

Uvanlig manglende forventet effekt har blitt rapportert hos hunder (i majoriteten av rapportene er manglende reduksjon i testikkelstørrelse blitt rapportert og/eller at en tisper er blitt parret.). Bare testosteron nivået (dvs. en etablert surrogatmarkør for infertilitet) kan endelig bekrefte manglende effekt av behandlingen. Om manglende effekt av behandlingen er mistenkt bør hundens implantat (f.eks. tilstedeværelse) bli sjekket.

Parring som finner sted mer enn 12 måneder etter implantasjon av preparatet kan medføre drektighet. Det er imidlertid ikke nødvendig å holde tisper unna behandlede hunder de første 8 ukene etter påfølgende implantasjoner, gitt at preparatet administreres hver tolvte måned.

I visse tilfeller kan implantatet tapes fra en behandlet hund. Hvis det mistenkes at implantatet er gått tapt i sammenheng med første implantasjon, kan dette bekreftes ved at det ikke observeres reduksjon av omkretsen på skrotum eller at plasmatestosteronnivåene ikke er redusert etter 8 uker fra mistenkt dato for tapet. Begge faktorer skal reduseres etter korrekt implantasjon. Hvis tap av implantatet mistenkes etter gjentatt implantasjon etter 12 måneder, vil det sees en gradvis økning i omkrets på skrotum og/eller plasmatestosteronnivåene. I begge disse tilfellene skal man administrere et erstatningsimplantat.

Hannhunders evne til å få avkom, når plasmatestosteronnivået er normalisert igjen etter behandling med preparatet, er ikke undersøkt.

I kliniske studier hadde 68 % av hundene som hadde fått ett implantat normal fertilitet (normale plasmanivåer av testosteron) innen to år etter implantasjon. 95 % av hundene hadde normale plasmanivåer av testosteron innen 2,5 år etter implantasjon. Plasmatestosteronnivåer er en etablert surrogatmarkør for fertilitet. Data som viser fullstendig reversibilitet av de kliniske effektene (reduert testikkelstørrelse, redusert ejakulasjonsvolum, redusert spermtall og redusert libido) inkludert fertilitet etter 12 måneder, eller gjentatt implantasjon, er imidlertid begrensede. I svært sjeldne tilfeller kan den midlertidige infertiliteten vare i mer enn 18 måneder.

På grunn av begrensede data, bør bruk av Suprelorin til hunder under 10 kg eller over 40 kg kroppsvekt vurderes av veterinæren når det gjelder forholdet mellom risiko og nytte. I kliniske forsøk med Suprelorin 4,7 mg var gjennomsnittlig varighet av testosteronhemming 1,5 ganger lengre hos små hunder (< 10 kg) sammenlignet med alle større hunder.

Kirurgisk eller medisinsk kastrering kan få uventede konsekvenser (forbedring eller forverring) på aggressivitet. Derfor bør dyr med sosiopatiske forstyrrelser og som viser episoder med intra-spesifikk (hund til hund) og/eller inter-spesifikk (hund til annen art) aggresjon, ikke kastreres verken kirurgisk eller med implantatet.

Ildere

I laboratorieforsøk, ble infertilitet (hemming av spermatogenese, redusert testikkelstørrelse, testosteronnivå under 0,1 ng/ml, og dempet utsondring fra luktkjertlene) induert i perioden fra 5 uker til 14 uker etter første behandling. Ildere som behandles for første gang må derfor holdes borte fra hunnilder i brunst de første ukene etter behandling.

Testosteronnivået forblir under 0,1 ng/ml i minst 16 måneder. Ikke alle parametere knyttet til seksuell aktivitet har blitt testet spesifikt (seborré, urinmarkering og aggressivitet). Parring som finner sted mer enn 16 måneder etter implantasjon av produktet kan medføre drektighet.

Behovet for gjentatt implantasjon bør baseres på økning i testikkelstørrelse og/eller økning i plasmatestosteronnivå, samt gjenopptakelse av seksuell aktivitet.

Reversering av produktets effekter etter implantasjon og om behandlede ildere igjen vil bli fertile er ikke undersøkt. Bruken av Suprelorin bør derfor vurderes av behandelende veterinær ut fra en nytte/risiko vurdering.

I visse tilfeller kan behandlede ildere miste implantatet. Hvis det mistenkes at dyret har mistet det første implantatet, kan dette bekreftes ved at det ikke observeres reduksjon i testikkelstørrelse eller i plasmatestosteronnivå. Begge deler bør gå ned under korrekt implantasjon. Hvis det mistenkes at ilderen har mistet implantatet etter gjentatt implantasjon vil det ses en gradvis økning i testikkelstørrelse og/eller i plasmatestosteronnivå. I begge disse tilfellene skal man administrere et erstatningsimplantat.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hunder

Bruk av Suprelorin hos prepubertale hunder er ikke undersøkt. Det anbefales derfor at hunder har nådd puberteten før behandling med preparatet startes.

Data viser at behandling med preparatet vil redusere hundens libido.

Ildere

Bruken av preparatet på prepubertale ildere er ikke undersøkt. Ildere bør derfor ha nådd puberteten før man begynner behandling med preparatet.

Behandling av ildere bør initieres i begynnelsen av avlssesongen.

Behandlede hannildere kan forbli ufruktbar i opptil fire år. Preparatet bør derfor brukes med varsomhet på potensielle avlshanner.

Sikkerheten etter gjentatt implantasjon med Suprelorin på ildere har ikke blitt undersøkt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Gravide kvinner bør ikke håndtere dette preparatet. En annen GnRH-analog er vist å være føtotoxisk hos laboratoriedyr. Spesifikke studier for vurdering av effekten av deslorelin ved behandling under graviditet er ikke utført.

Skulle hudkontakt med preparatet skje, selv om det er lite sannsynlig, skal det eksponerte området vaskes omgående da GnRH-analoger kan absorberes gjennom huden.

Ved håndtering av preparatet, vær forsiktig slik at utilsiktet egeninjeksjon unngås ved å sikre at dyr er godt nok fiksert og at kanylen er beskyttet før implantasjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten med tanke på fjerning av implantatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunder:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på implantatstedet ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Pelsforstyrrelser (for eksempel hårtap, alopeci, hårendringer) Urininkontinens Redusert testikkelstørrelse Redusert aktivitet, vektøkning
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Testikkel trekker seg tilbake opp ² , økt testikkelstørrelse ³ , testikkelsmerter ³ Økt seksuell interesse ³ , aggresjon ⁴ Epileptiske anfall ⁵

¹Moderat, i 14 dager

²Gjennom lyskeringen

³Umiddelbart etter implantasjon, forbigående, løses uten behandling

⁴Forbigående

⁵I gjennomsnitt 40 dager etter implantasjon. Mediantid til symptomdebut var 14 dager etter implantasjon, tidligst samme dag som implantasjon og senest 36 uker etter implantasjon.

Ildere:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på implantatstedet ¹ , pruritus på implantatstedet ¹ , erytem på implantatstedet ¹
---	--

¹Forbigående, moderat

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Hunder:

Subkutan bruk.

Den anbefalte dosen er ett implantat per hund, uavhengig av hundens størrelse (se også punkt 3.4). Desinfeksjon av implantasjonsstedet bør foretas før implantasjon for å unngå introduksjon av infeksjon. Ved behov bør et lite område klippes hvis pelsen er lang.

Preparatet bør implanteres subkutan i den løse huden på ryggen mellom nedre del av nakken og lumbalområdet. Unngå injeksjon av implantatet i fett, da frisetting av virkestoffet kan påvirkes i områder med liten vaskularisering.

1. Fjern Luer-hetten fra implantatinjektoren.
2. Fest implantasjonssprøyten (utløseren) på implantatinjektoren (kanylen) ved hjelp av Luer-koblingen.
3. Løft den løse huden mellom skulderbladene. Før inn hele nålens lengde subkutan.
4. Trykk utløserstempet helt inn og trekk samtidig nålen langsomt ut.
5. Trykk på huden på tilførselsstedet mens nålen trekkes ut, og hold trykket i 30 sekunder.
6. Undersøk utløseren og kanylen for å sjekke at implantatet ikke sitter igjen, og se at kanyleproben er synlig i kanylespissen. Det kan være mulig å palperer implantatet *in situ*.

Gjenta tilførsel hver 12. måned for å opprettholde effekt.

Ildere:

Subkutan bruk.

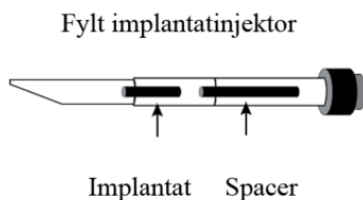
Den anbefalte dosen er ett implantat per ilder, uavhengig av ilderens størrelse. Implantasjonsstedet bør desinfiseres før administrering av implantatet, slik at faren for infeksjon reduseres. Om nødvendig bør et lite område klippes hvis pelsen er lang.

På ilder anbefales det at produktet administreres under full narkose.

Preparatet bør implanteres subkuttant i den løse huden på ryggen i området mellom skulderbladene. Unngå injeksjon av implantatet i fett, da frisetting av virkestoff fra implantatet kan svekkes når omliggende vev har lav blodgjennomstrømming.

1. Fjern Luer-hetten fra implantasjonskanylen.
2. Fest implantasjonssprøyten (utløseren) på implantasjonskanylen ved hjelp av Luer-koblingen.
3. Løft den løse huden mellom skulderbladene. Før inn hele nåles lengde subkuttant.
4. Trykk utløserstempet helt inn og trekk samtidig nålen langsomt ut.
5. Legg press på stedet der kanylen penetrerer huden mens nålen trekkes ut og hold trykket i 30 sekunder.
6. Kontroller at implantatet ikke sitter igjen i kanylen eller utløseren og påse at kanyleproben er synlig i kanylespissen. Det kan være mulig å palpere implantatet *in situ*.
Om nødvendig anbefales bruk av vevslim for å lukke lesjonen hvor kanylen har penetrert huden.

Behovet for gjentatt implantasjon bør baseres på økning i testikkelstørrelse og/eller økning i plasmatestosteronnivå, samt gjenopptakelse av seksuell aktivitet. Se også punkt 3.4.



Hunder og ildere:

Preparatet må ikke brukes hvis folielommen er skadet.

Det biokompatible implantatet krever ikke fjerning. Skulle det imidlertid være nødvendig å avslutte behandlingen, kan implantatet fjernes kirurgisk av en veterinær. Implantater kan lokaliseres ved hjelp av ultralyd.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ildere:

Det er ingen informasjon tilgjengelig for ildere.

Hunder:

Ingen andre kliniske bivirkninger enn de som er beskrevet i punkt 3.6 er observert etter subkutan administrasjon av inntil 6 ganger anbefalt dose. Histologisk har milde lokale reaksjoner med kronisk betennelse i bindevev og noe kapseldannelse og kollagenavleiring blitt observert 3 måneder etter samtidig subkutan administrasjon av inntil 6 ganger anbefalt dose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QH01CA93.

4.2 Farmakodynamikk

GnRH-agonisten deslorelin virker ved å hemme funksjonen til hypofyse-gonadeaksen når det tilføres i en lav, kontinuerlig dose. Denne hemmingen medfører at behandlede dyr ikke syntetiserer og/eller frisetter follikkelstimulerende hormon (FSH) og luteiniserende hormon (LH), hormonene som er ansvarlige for opprettholdelse av fertilitet.

Den kontinuerlige lave dosen av deslorelin vil redusere funksjonaliteten i hanners reproduksjonsorganer, libido og spermatogenese og senke plasmanivået av testosteron, fra 4-6 uker etter implantasjon. En kort, forbigående økning av plasmatestosteron kan ses rett etter implantasjon. Måling av plasmakonsentrasjoner av testosteron har vist vedvarende farmakologisk effekt som en følge av kontinuerlig tilstedeværelse av deslorelin i sirkulasjonen i minst 12 måneder etter administrasjon av preparatet.

4.3 Farmakokinetikk

Det er vist at plasmadeslorelinnivåene på hunder når maksimum 7 til 35 dager etter administrasjon av et implantat inneholdende 5 mg radiomerket deslorelin. Substansen kan måles direkte i plasma inntil ca. 2,5 måneder etter implantasjon. Deslorelin metaboliseres raskt.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Implantatet leveres i en ferdigfylt implantatinjektor (kanyle). Hver ferdigfylte implantatinjektor er pakket i en forseglet folielomme, som deretter er sterilisert.

Pappeske som inneholder to eller fem individuelt foliepakkede implantatinjektorer som er sterilisert, sammen med en implantasjonssprøyte (utløser) som ikke er sterilisert. Utløseren festes til implantatinjektoren ved hjelp av Luer-koblingen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

Utløseren kan brukes flere ganger.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/07/2007

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).