Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Suprelorin 4,7 mg implant pentru câini şi pisici

2. Compoziţie

Substanţa activă:

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

Implant cilindric de culoare albă până la galben deschis.

3. Specii ţintă

Câini şi pisici (masculi)

4. Indicaţii de utilizare

Câini masculi:
Pentru inducerea infertilităţii temporare la câinii masculi sănătoşi, necastraţi, maturi din punct de vedere sexual.

Câini femele prepubertale:
Pentru inducerea infertilităţii temporare, pentru a întârzia apariţia primului estru şi a primelor semen de călduri şi pentru a preveni gestaţia la o vârstă mică la femelele necastrate, sănătoase şi imature din punct de vedere sexual. Implantul trebuie administrat la vârsta cuprinsă între 12 şi 16 săptămâni de viaţă.

Motani:
Pentru inducerea infertilităţii temporare şi suprimarea mirosului de urină şi a comportamentelor sexuale, cum ar fi libidoul, vocalizarea, marcarea cu urină şi agresivitatea la pisicile masculi necastrate de la vârsta de 3 luni.

5. Contraindicaţii

Nu există.

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale:

Toate speciile ţintă

În anumite cazuri, implantul poate fi pierdut de animalul tratat. În cazul în care se suspectează lipsa eficacităţii aşteptate, trebuie verificată prezenţa subcutanată a implantului.

Câine
Infertilitatea se instalează de la 6 săptămâni până la cel puţin 6 luni de la tratamentul iniţial. În consecinţă, câinii trataţi trebuie ţinuţi în continuare la distanţă de cătelele în călduri în primele şase săptămâni după tratamentul iniţial.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

În studii clinice, unul dintre cei 75 câini trataţi cu acest produs s-a împerecheat cu o cătea în călduri, în perioada de şase luni de la implantare, dar această acuplare nu a fost finalizată cu gestaţie.
În cazul în care un câine tratat se împerechează cu o cătea în intervalul cuprins între şase săptămâni şi şase luni
după tratament, trebuie luate măsuri pentru excluderea riscului gestaţiei.

În cazuri rare (> 0,01 % până la < 0,1 %), a fost raportată suspiciunea lipsei eficacităţii aşteptate (în majoritatea cazurilor a fost raportată lipsa reducerii dimensiunilor testiculului şi/sau a avut loc împerecherea). Lipsa eficacităţii tratamentului poate fi confirmată cu siguranţă doar prin determinarea nivelelor de testosteron (de ex. printr-un marker substitutiv cunoscut al fertilităţii).

Orice împerechere care are loc la peste 6 luni de la administrarea produsului poate să provoace gestaţie. Cu toate acestea, după administrarea implanturilor succesive nu este necesar să se ţină cătelele la distanţă de câinii trataţi, cu condiţia ca produsul să fie administrat la fiecare 6 luni.
Dacă se suspectează pierderea primului implant, atunci aceasta se poate confirma dacă se observă că nu s-a redus circumferinţa scrotală sau nivelele testosteronului plasmatic după 8 săptămâni de la data probabilă a pierderii, ambele reducându-se după o implantare corectă. Dacă pierderea implantului este suspectată după reimplantarea de la 6 luni, atunci se va observa o creştere progresivă a circumferinţei scrotale şi/sau nivelelor testosteronului plasmatic. În ambele situaţii, trebuie administrat un nou
implant.

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

În privinţa concentraţiilor de testosteron (un marker substitutiv cunoscut al fertilităţii), în studii clinice peste 80 % din câinii cărora li s-au administrat unul sau mai multe implanturi au revenit la concentraţii plasmatice normale de testosteron (≥ 0,4 ng/ml) într-un interval de 12 luni de la implantare. La nouăzeci şi nouă la sută din câini, concentraţiile 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 şi libido scăzut), inclusiv fertilitatea după şase luni sau după implanturi repetate. În cazuri foarte rare (< 0,1%), infertilitatea poate dura mai mult de 18 luni.

În studii clinice, inhibarea secreţiei de testosteron s-a menţinut 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 secreţiei de testosteron a fost comparabilă cu cea observată la câinii de talie medie şi mare. În consecinţă, utilizarea produsului la câinii cu greutăţi 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 consecinţe neaşteptate (de ex. ameliorarea sau înrăutăţirea) comportamentului agresiv. Astfel, câinii cu tulburări sociopate şi care prezintă episode de agresivitate intraspecie (câine-câine) şi/sau interspecie (câine faţă de alte specii) nu ar trebui castraţi nici chirurgical, nici prin implant.

Câine femelă prepubertală
În studii clinice, primul estru a avut loc la 6 până la 24 de luni de la administrarea produsului la 98,2% dintre animale; pentru una din 56 de cătele (1,8 %), suprimarea estrului a durat 5 luni. Mai exact, 44,6 % dintre cătele au prezentat primul estru între 6 şi 12 luni de la implantare, iar 53,6 % între 12 şi 24 de luni după implantare.

Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat numai la cătele aflate în perioada prepubertală cu vârste cuprinse între 12 şi 16 săptămâni, care nu prezintă semne de estru. Valorile de măsurare a nivelurilor hormonale şi frotiurile vaginale pot fi folosite pentru a confirma absenţa estrului.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Motan
La motanii maturi, inducerea infertilităţii şi suprimarea mirosului de urină şi 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 gestaţiei.

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

La majoritatea pisicilor, în decurs de 2 săptămâni după implantare, nivelul de testosteron scade şi se reduce volumul testicular şi 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 şi a agresivităţii la 4 săptămâni după implantare. Unele comportamente sexuale, de exemplu, montarea şi muşcatul de gât, pot avea, de asemenea, o componentă socială; cu toate acestea, motanul cu răspuns diminuat nu poate finaliza împerecherea sau induce ovulaţia la femelă. Efectele clinic asupra mirosului de urină, a marcării cu urină, a volumului testicular, a dimensiunii corpului penian şi a comportamentelor sexuale încep să scadă după aproximativ 12 luni de la implantare. Evoluţia în timp şi 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 funcţiei de reproducere şi a comportamentelor sexuale.

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

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:

Câine mascul
Nu s-a investigat utilizarea produsului la câini masculi aflaţi în perioada prepubertală. În consecinţă, se recomandă ca tratamentul să fie iniţiat numai după ce câinii masculi au ajuns la pubertate.

Datele obţinute demonstrează că tratamentul cu acest medicament de uz veterinar va reduce libidoul câinelui, dar nu s-au investigat alte modificări comportamentale (de exemplu, agresivitatea specific câinilor masculi).

Câine femelă prepubertală
Într-un studiu, din cele 34 de căţele cărora li s-a implantat produsul la vârste cuprinse între 16 şi 18 săptămâni, un animal căruia i s-a implantat produsul la 16-17 săptămâni şi două animale cărora li s-a implantat produsul la 17-18 săptămâni au prezentat un estru indus de implant.
Tratamentul repetat cu medicamentul de uz veterinar nu a fost investigat la căţele şi, prin urmare, nu este recomandat.
După atingerea maturităţii sexuale la sfârşitul efectului unui implant, au fost colectate informaţii privind ciclurile de călduri şi capacitatea de reproducere a căţelelor pui: nu au fost observate probleme de siguranţă a reproducerii. Într-un studiu de control, şase gestaţii la cinci căţele s-au încheiat cu unul până la nouă pui vii. Din cauza cantităţii limitate de date, utilizarea la căţele aflate în perioada prepubertală destinate reproducerii trebuie să se facă în conformitate cu o evaluare a beneficiilor/riscurilor de către medicul veterinar responsabil.

Nu se recomandă utilizarea la căţele mature din punct de vedere sexual pentru a suprima funcţia de reproducere şi ciclurile de estru din cauza riscului de inducere a unui estru, care poate provoca patologie uterină şi ovariană (metropauză, chisturi) şi gestaţie nedorită.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Motan
Nu există date disponibile în cazul pisoilor cu testicule necoborâte la implantare. Se recomandă să se aştepte până când testiculele au coborât înainte de a administra produsul.
Există date limitate în ceea ce priveşte revenirea la fertilitatea normală după administrări repetate ale medicamentului de uz veterinar.
Capacitatea pisoilor de a procrea după revenirea la niveluri normale de testosteron plasmatic, după administrarea medicamentului de uz veterinar, nu a fost pe deplin demonstrată, în special la pisicile aflate în perioada prepubertală. Prin urmare, decizia de a utiliza medicamentul de uz veterinar la motani care urmează să fie folosiţi pentru reproducere ulterior trebuie luată de la caz la caz.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Medicamentul de uz veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate. Un alt analog GnRH a demonstrat efecte feto-toxice la animale de laborator. Nu s-au efectuat studii specifice pentru a evalua efectul deslorelin când este administrat de femei însărcinate.

Contactul pielii cu acest medicament de uz veterinar este puţin probabil, dar dacă intervine, se recomandă spălarea imediată a zonei expuse, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiţi prin piele.

În timpul administrării medicamentul de uz veterinar trebuie avut grijă să se evite auto-injectarea accidentală, luându-se măsuri care să asigure contenţia adecvată a animalelor şi verificându-se ca acul aplicator să fie prevăzut cu capacul de protecţie până în momentul implantării.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta, în vederea înlăturării implantului.

Gestaţie şi lactaţie:
Siguranţa medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei şi a lactaţiei.

Supradozare:

Câine:
Nu s-au observat alte reacţii clinice adverse decât cele descrise în secţiunea " Evenimente adverse" sau un nodul în apropierea locului de injectare după administrarea subcutanată simultană a unei doze de până la de 10 ori doza recomandată şi a unui număr de până la 5 implanturi pe parcursul unui an, adică administrarea simultană a 6 implanturi la 3 luni timp de 3 cure consecutive, sau administrarea simultană a 3 implanturi la 5 luni timp de 5 cure consecutive. Au fost observate convulsii la un câine mascul şi la o cătea la o doză de 5 ori mai mare decât cea recomandată. Convulsiile au fost controlate cu ajutorul tratamentului simptomatic. Din punct de vedere histologic, s-au observat reacţii locale uşoare, cu inflamaţia cronică a ţesutului conjunctiv, formarea de capsule şi depuneri de colagen după 3 luni de la administrare concomitentă pe cale subcutanată de până la 10 ori doza recomandată.

Pisică:
Într-un studiu de laborator, în care motanii au primit 1 sau 3 implanturi de 3 ori la intervale de 6 luni, la 3 din 8 a apărut o tumefiere severă (> 4 cm) la locul de injectare interscapulară, care a durat cel puţin 4 săptămâni după a doua şi/sau a treia implantare.
Au fost raportate cazuri de infertilitate în urma expunerii la supradozare în afara limitelor etichetei la pisoii nou-născuţi, precum şi la o pisică matură.

7. Evenimente adverse

Câini (masculi şi femele):

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

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) Incontinenţă urinară Reducerea dimensiunilor testiculului Activitate redusă, creştere în greutate
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Ascensiunea testiculului[3], creşterea dimensiunilor testiculului[4], durere testiculară[4] Creştere a interesului sexual[5], agresivitate[5] Crize epileptice[6]
Frecvenţă nedeterminată (Nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):
Închidere întârziată a cartilajelor de creştere[7]

[1]Moderată, timp de 14 zile
[2]Locală, a durat până la 6 luni
[3]Prin inelul inghinal
[4]Imediat după implantare, trecătoare, dispare fără tratament
[5]Trecătoare
[6]În 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 aceeaşi zi cu implantarea şi cel mai târziu la 36 săptămâni de la implantare. La oameni şi animale, hormonii sexuali (testosteron şi progesteron) modulează susceptibilitatea la convulsii
[7]La oasele lungi, fără consecinţe clinice sau patologice

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Aport alimentar crescut[1], creştere a greutăţii corporale[1] Reacţie la locul implantului (eritem la locul implantului[2], durere la locul implantului[2], căldură la locul implantului[2], tumefiere la locul implantului[3,4])
Frecvenţă nedeterminată (Nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):
Creştere a interesului sexual, vagabondajului[5] Închidere întârziată a cartilajelor de creştere[6]

[1]Cu până la 10 % în timpul perioadei de effect
[2]În ziua implantării, tranzitorii
[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 motani maturi
[6]La oasele lungi, fără consecinţe clinice sau patologice
Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi mai întâi medical veterinar.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul autorizaţiei de comercializare sau reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei de comercializare folosind datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare şi metode de administrare

A se administra numai un singur implant, indiferent de talia câinelui sau a pisicii (a se vedea şi "Atenţionări speciale"). Repetaţi tratamentul la fiecare şase luni pentru a menţine eficacitatea la câinii masculi şi la 12 luni pentru a menţine eficacitatea la motani.

Nu utilizaţi produsul dacă punga din folie este deteriorată.

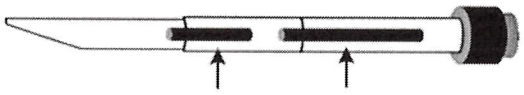
Se administrează subcutanat un singur implant.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a evita introducerea infecţiilor, locul de implantare trebuie dezinfectat înainte de efectuarea implantării.

Selecţionaţi locul implantării prin localizarea suprafeţei de pe spate, între omoplaţi. A se evita injectarea implantului în ţesutul adipos, deoarece eliberarea substanţei active poate fi blocată în zonele cu vascularizaţie redusă. Dacă animalul are păr lung, la nevoie ar putea fi tunsă o zonă mică.
1. Îndepărtaţi capacul Luer Lock al injectorului pentru implant.
2. Ataşaţi acţionatorul la injectorul pentru implant, utilizând conectorul Luer Lock.
3. Ridicaţi pielea laxă a spatelui dintre omoplaţi. Introduceţi acul subcutanat, pe toată lungimea.
4. Apăsaţi complet pistonul acţionatorului şi, în acelaşi timp, retrageţi încet acul.
5. Apăsaţi pielea la locul inserţiei pe măsură ce acul este retras, menţinând presiunea timp de 30 secunde.
6. Controlaţi injectorul şi acul pentru a vă asigura că implantul nu a rămas în injector sau în ac şi că distanţierul este vizibil. În unele cazuri este posibilă palparea implantului in situ.

Injector pentru implant pre-încărcat



Implant Distanţier

Implantul este biocompatibil şi nu trebuie îndepărtat. Cu toate acestea, în cazul în care se impune oprirea tratamentului, implanturile sau fragmente ale acestuia pot fi îndepărtate pe cale chirurgicală de către medicul veterinar. Implanturile pot fi localizate prin ecografie.

Acţionatorul poate fi reutilizat.

10. Perioade de aşteptare

Nu este cazul.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

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

Nu utilizaţi acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton.

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.

Acţionatorul poate fi reutilizat.

Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripţie.

14. Numerele certificatelor de înregistrare şi dimensiunile ambalajelor

250021

2 implanturi preîncărcate în injectoare pentru implant + 1 acţionator
5 implanturi preîncărcate în injectoare pentru implant + 1 acţionator

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

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

04/2025

Informaţii detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).

16. Date de contact

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi producătorul responsabil pentru eliberarea seriei şi date de contact pentru raportarea reacţiilor adverse suspectate:

VIRBAC
1ère Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANŢA

Reprezentanţi locali şi date de contact pentru raportarea reacţiilor adverse suspectate:

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Republica Moldova
SRL Zoofarmagro
mun.Chişinău, str.Cameniţa 4a
Tel/fax 373 022 855-071; 373 69827427
www.zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informaţii

Codul ATCvet: QH01CA93