

APROBAT**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Suprelorin 4,7 mg implant pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**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. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Câini, pisici (masculi).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintăCâini masculi:

Pentru inducerea infertilității temporare la câini masculi sănătoși, necastrați, 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 necastrate, 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 necastrate de la vârsta de 3 luni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări specialeToate 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 nivelului 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 nivelului plasmatic de testosteron. În ambele situații se va administra un nou implant.

Nu s-a investigat capacitatea câinilor de a procrea după ce concentrațiile plasmatic 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 plasmatic 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 plasmatic 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.

Medicamentul de uz 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 gestație.

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câini masculi

Nu s-a investigat utilizarea produsului la câini masculi aflați în perioada prepubertală. În consecință, se recomandă ca tratamentul să fie inițiat numai după ce câinii masculi au ajuns la pubertate.

Datele obținute demonstrează că tratamentul cu acest produs va reduce libidoul câinelui, dar nu s-au investigat alte modificări comportamentale (de exemplu, agresivitatea specifică câinilor masculi).

Câini femele prepubertale

Într-un studiu, din cele 34 de cățele cărora li s-a implantat produsul la vârste cuprinse între 16 și 18 săptămâni, un animal căruia i s-a implantat produsul la 16-17 săptămâni și două animale cărora li s-a implantat produsul la 17-18 săptămâni au prezentat un estru indus de implant.

Tratamentul repetat nu a fost investigat la cățele și, prin urmare, nu este recomandat.

După atingerea maturității sexuale la sfârșitul efectului unui implant, au fost colectate informații privind ciclurile de călduri și capacitatea de reproducere a cățelilor pui: nu au fost observate probleme de siguranță a reproducerii. Într-un studiu de control, șase gestații la cinci cățele s-au încheiat cu unul până la nouă pui vii. Din cauza cantității limitate de date, utilizarea la cățele 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 cățele mature din punct de vedere sexual pentru a suprima funcția de reproducere și ciclurile de estru din cauza riscului de inducere a unui estru, care poate provoca patologie uterină și ovariană (metropauză, chisturi) și gestație nedorită.

Motani

Nu există date disponibile în cazul pisoilor cu testicule necoborâte la implantare. Se recomandă să se aștepte până când testiculele au coborât înainte de a administra produsul.

Există date limitate în ceea ce privește 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 folosiți pentru reproducere trebuie luată de la caz la caz.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Produsul nu trebuie administrat de femei însărcinate. Un alt analog GnRH (hormonul de eliberare a gonadotropinelor) a demonstrat efecte feto-toxice la animalele de laborator. Nu s-au efectuat studii specifice pentru a evalua efectul deslorelin când este administrat de femei însărcinate.

Contactul acestui produs cu pielea este puțin probabil, dar dacă intervine, se recomandă spălarea imediată a suprafeței expuse, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiți prin piele.

În timpul administrării produsului trebuie evitată auto-injecția accidentală, luându-se măsuri care să asigure conțința adecvată a animalelor și verificându-se ca acul aplicator să fie acoperit cu capacul de protecție până în momentul implantării.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, în vederea înlăturării implantului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente 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

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 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

⁷ La oasele lungi, fără consecințe clinice sau patologice

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aport alimentar crescut ¹ , creștere a greutatei 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, 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 consecințe clinice sau patologice

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța medicamentului de uz veterinar în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Doza recomandată este de un implant la un câine sau o pisică, indiferent de talia câinelui sau a pisicii (a se vedea și pct. 3.4).

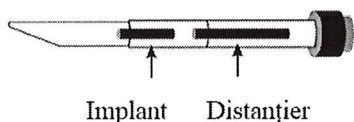
Pentru a evita introducerea infecțiilor, locul de implantare trebuie dezinfectat înaintea efectuării implantării. Dacă animalul are păr lung, la nevoie trebuie tunsă o zonă mică.

Produsul trebuie implantat subcutanat, sub pielea laxă a spatelui, între partea inferioară a cefei și zona lombară. A se evita injectarea 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.
4. Apăsăți complet pistonul acționatorului și, în același timp, retraceți încet acul.
5. Apăsăți pielea la nivelul locului de inserție pe măsură ce acul este retras, menținând presiunea timp de 30 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 este posibilă palparea implantului in situ.

Repetăți administrarea la fiecare șase luni pentru a menține eficacitatea la câinii masculi și la 1 an pentru a menține eficacitatea la motani.

Injector pentru implant pre-încărcat



Nu utilizați produsul dacă punga din folie este deteriorată.

Implantul este biocompatibil și 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Câini:

Nu s-au observat alte reacții adverse clinice decât cele descrise în secțiunea 3.6 după administrarea subcutanată simultană a până la de 10 ori doza recomandată și a unui număr de până la 15 implanturi pe parcursul unui an, adică administrarea simultană a 5 implanturi la 6 luni timp de 3 cure consecutive, sau administrarea simultană a 3 implanturi la 3 luni timp de 5 cure consecutive. Din punct de vedere histologic, s-au observat reacții locale ușoare, cu inflamația cronică a țesutului conjunctiv, formarea de capsule și depuneri de colagen după 3 luni de la administrare concomitentă pe cale subcutanată de până la 10 ori doza recomandată.

Pisici:

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 puțin 4 săptămâni după a doua și/sau a treia implantare

Au fost raportate cazuri de infertilitate în urma expunerii la supradozare în urma utilizării produsului în afara instrucțiunilor la pisoii nou-născuți, precum și la o pisică matură.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH01CA93

4.2 Farmacodinamie

Când este administrat în doză scăzută, continuă, agonistul GnRH deslorelin acționează prin suprimarea funcției axei hipofizo-gonadale. Această suprimare provoacă la animalele tratate, necastrate sau castrate chirurgicale, incapacitatea de a sintetiza și/sau elibera hormonul foliculostimulant (FSH) și hormonul luteinizant (LH), hormoni responsabili pentru menținerea fertilității și pentru comportamentele sexuale secundare.

La câini masculi sau motani, la 4 – 6 săptămâni după implantare, doza scăzută continuă de deslorelin va reduce atât funcționalitatea organelor reproductive masculine, libidoul și spermatogeneza, cât și concentrațiile plasmatice de testosteron. Imediat după implantare, se poate observa o creștere tranzitorie, de scurtă durată, a concentrațiilor plasmatice de testosteron. Măsurarea concentrațiilor plasmatice de testosteron a demonstrat efectul farmacologic persistent al prezenței continue de deslorelin în circulație, timp de cel puțin șase luni la câini și de douăsprezece luni la motani după administrarea medicamentului de uz veterinar.

La cățele imature din punct de vedere sexual, doza scăzută continuă de deslorelin menține căinii într-o stare de imaturitate fiziologică și previne creșterea nivelurilor plasmatice de estradiol și progesteron. Această diminuare hormonală suprimă dezvoltarea și funcția organelor de reproducere feminine și semnele comportamentale asociate căldurii sexuale, precum și modificarea citologiei vaginale.

4.3 Farmacocinetică

Câini:

S-a demonstrat că deslorelin atinge valori maxime ale concentrației plasmatice la 7 până la 35 zile după administrarea unui implant care conține 5 mg deslorelin marcat radioactiv. Substanța poate fi măsurată direct în plasmă, timp de aproximativ 2,5 luni post-implantare. Metabolismul deslorelin este rapid.

Motani:

Într-un studiu de investigație a farmacocineticii la pisici, concentrațiile plasmatice de deslorelin ating un vârf la 2 ore (C_{max}) la aproximativ 100 ng/ml, urmat de o scădere rapidă cu 92 %, la 24 de ore după implantare. După 48 de ore, s-a observat o scădere lentă și continuă a concentrațiilor plasmatice de deslorelin. Durata eliberării de deslorelin din implanturile Suprelorin, calculată ca și concentrații plasmatice măsurabile de deslorelin, a variat de la 51 de săptămâni până la cel puțin 71 de săptămâni (sfârșitul studiului).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Implantul este furnizat într-un injector preîncărcat pentru implant. Fiecare injector preîncărcat pentru implant este ambalat într-o pungă din folie închisă ermetic, care este ulterior sterilizată.

Cutie de carton care conține două sau cinci injectoare pentru implant sterilizate, ambalate separat în folii închise ermetic, împreună cu un dispozitiv de implantare (acționator) care nu este sterilizat. Acționatorul este atașat la injectorul pentru implant cu ajutorul conectorului Luer Lock.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau <deșeurile menajere>.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

Acționatorul poate fi reutilizat.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250021

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

01/04/2025

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

04/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații 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/>).