

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin 4,7 mg impianto per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Deslorelina (come deslorelina acetato) 4,7 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Impianto

Impianto cilindrico di colore da bianco a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (maschi).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'induzione dell'infertilità temporanea in cani maschi sani, interi, sessualmente maturi.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali

L'infertilità si raggiunge a partire da 6 settimane e fino ad almeno 6 mesi dopo il trattamento iniziale. I cani maschi trattati devono pertanto essere tenuti lontano dalle femmine in calore nelle prime sei settimane dal trattamento iniziale.

Uno dei 75 cani trattati con il medicinale veterinario durante gli studi clinici si è accoppiato, formando il nodo, con una femmina in calore entro sei mesi dall'impianto, ma ciò non ha prodotto una gravidanza. Qualora un cane trattato si accoppi con una femmina tra 6 settimane e 6 mesi dopo il trattamento, devono essere adottati provvedimenti appropriati per escludere il rischio di una gravidanza.

In rari casi, (> 0,01% e <0,1%), è stata riportata la sospetta mancanza di efficacia attesa (nella maggior parte dei casi, è stata segnalata una mancanza di riduzione delle dimensioni dei testicoli e / o è stata accoppiata una cagna). Solo i livelli di testosterone (un surrogato di marker di fertilità accertato) possono sicuramente confermare la mancanza di efficacia del trattamento. Se si sospetta mancanza di efficacia del trattamento, l'impianto del cane (es. presenza) deve essere controllato.

Qualsiasi accoppiamento che si verifichi dopo più di 6 mesi dalla somministrazione del medicinale veterinario può provocare una gravidanza. Tuttavia, non è necessario tenere le femmine lontano dai

cani maschi trattati, dopo gli impianti successivi, a condizione che il prodotto sia somministrato ogni 6 mesi.

Se si sospetta la perdita del primo impianto, allora questo può essere confermato osservando nessuna riduzione della circonferenza scrotale o dei livelli plasmatici di testosterone dopo 6 settimane dalla data presunta della perdita, poiché entrambi dovrebbero ridursi in presenza di un corretto impianto. Se si sospetta la perdita dell'impianto a seguito del reimpianto nei 6 mesi successivi, si noterà un aumento progressivo della circonferenza scrotale e / o dei livelli di testosterone nel plasma. In entrambe queste circostanze, deve essere somministrato un impianto di sostituzione.

Non è stata studiata la capacità dei cani di generare prole in seguito al ritorno a livelli normali di testosterone plasmatico, dopo la somministrazione del prodotto.

Con riferimento ai livelli di testosterone (un surrogato di marker di fertilità accertato), durante gli studi clinici più dell'80 % dei cani a cui erano stati somministrati uno o più impianti è ritornato a livelli di testosterone plasmatico normali ($\geq 0,4$ ng/ml) entro 12 mesi dall'impianto. Il novantotto per cento dei cani è tornato a livelli normali di testosterone plasmatico entro 18 mesi dall'impianto. Tuttavia, i dati che dimostrano la completa reversibilità degli effetti clinici (riduzione delle dimensioni dei testicoli, riduzione del volume di eiaculazione, riduzione della conta spermatica e riduzione della libido), inclusa la fertilità dopo 6 mesi, o dopo impianti ripetuti, sono limitati. In casi molto rari (<0,01%) la infertilità temporanea può durare più di 18 mesi.

Durante gli studi clinici, la maggior parte dei cani di dimensioni più piccole (<10 kg) ha mantenuto livelli soppressi di testosterone per oltre 12 mesi dall'impianto. Per i cani molto grandi (>40 kg), i dati sono limitati, ma la durata della soppressione del testosterone è stata paragonabile a quella osservata nei cani di medie e grandi dimensioni. L'uso del prodotto in cani di peso corporeo inferiore a 10 kg o superiore a 40 kg deve pertanto essere subordinato a una valutazione del rapporto rischi/benefici, eseguita da un veterinario.

La castrazione chirurgica o chimica può avere conseguenze inattese (cioè il miglioramento o peggioramento) sul comportamento aggressivo. Così, cani con disturbi sociopatici e che mostrano episodi di aggressione intra-specie (cane a cane) e / o inter-specie (cane vs altra specie) non devono essere castrati né chirurgicamente né con l'impianto.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è stato studiato l'uso del medicinale veterinario in cani prepuberali. Si raccomanda quindi di attendere che i cani abbiano raggiunto la pubertà prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

I dati dimostrano che il trattamento con il prodotto riduce la libido del cane.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le donne in stato di gravidanza non devono somministrare il prodotto. Un altro analogo del GnRH si è dimostrato fetotossico negli animali da laboratorio. Non sono stati condotti studi specifici per valutare l'effetto della deslorelina somministrata durante la gravidanza.

Sebbene il contatto cutaneo con il medicinale veterinario sia improbabile, qualora ciò dovesse verificarsi l'area esposta deve essere lavata immediatamente, poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle.

Nel somministrare il medicinale veterinario, prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale, assicurandosi che gli animali siano adeguatamente trattenuti e che l'ago per l'applicazione sia dotato della protezione fino al momento dell'impianto.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico per far rimuovere l'impianto. Mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Può essere osservato un moderato gonfiore nella sede dell'impianto per 14 giorni. A livello istologico, sono state osservate reazioni locali lievi con infiammazione cronica del tessuto connettivo e formazione di capsule e deposito di collagene, 3 mesi dopo la somministrazione.

In casi molto rari (<0,01%), subito dopo l'impianto vi è stato transitorio aumento di interesse sessuale, aumento delle dimensioni dei testicoli e dolore ai testicoli. Questi sintomi si sono risolti senza trattamento.

Durante il periodo di trattamento, sono stati riportati rari effetti clinici (> 0,01% e <0,1%): disordini al mantello (ad esempio la perdita dei peli, alopecia, modifica dei peli), incontinenza urinaria, e sintomi associati a desensibilizzazione (es. riduzione della dimensione dei testicoli, attività ridotta). In casi molto rari, è possibile che un testicolo risalga nell'anello inguinale.

In casi molto rari (<0,01%), è stato riportato un cambiamento comportamentale transitorio con sviluppo di aggressività (vedi paragrafo 4.4).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

La dose raccomandata è un impianto per cane, indipendentemente dalle dimensioni dell'animale.

Prima dell'impianto, deve essere eseguita la disinfezione del sito di impianto, al fine di evitare possibili infezioni. Se il pelo è lungo, deve essere rasata una piccola area se necessario.

Il prodotto deve essere impiantato per via sottocutanea nella pelle flaccida del dorso, tra la parte posteriore del collo e l'area lombare. Evitare di iniettare l'impianto nel tessuto adiposo, in quanto il rilascio del principio attivo potrebbe essere alterato nelle aree di scarsa vascolarizzazione..

1. Rimuovere il tappo Luer Lock dall'iniettore per impianto.
2. Collegare l'azionatore all'iniettore per impianto usando il raccordo Luer Lock.
3. Sollevare la pelle flaccida tra le scapole. Inserire l'ago per via sottocutanea in tutta la sua lunghezza.
4. Premere completamente lo stantuffo dell'azionatore e, contemporaneamente, estrarre lentamente l'ago.

5. Premere la pelle nel punto di inserimento mentre l'ago viene estratto e tenere premuto per 30 secondi.

6. Esaminare la siringa e l'ago per accertarsi che l'impianto non sia rimasto all'interno della siringa o dell'ago e che sia visibile il distanziatore. Dovrebbe essere possibile palpare l'impianto *in situ*.

Ripetere la somministrazione ogni sei mesi per mantenere l'efficacia.

Non usare il prodotto se il sacchetto di alluminio è rotto.

L'impianto biocompatibile non prevede rimozione. Tuttavia, qualora sia necessario interrompere il trattamento, gli impianti possono essere rimossi per via chirurgica da un veterinario. È possibile localizzare gli impianti con un'ecografia.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono state osservate reazioni avverse oltre a quelle descritte nel paragrafo 4.6 a seguito della somministrazione sottocutanea contemporanea di 10 volte la dose raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni liberatori delle gonadotropine (GnRH), codice ATCvet: QH01CA93.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La deslorelina, agonista del GnRH, agisce sopprimendo la funzione dell'asse ipofisi-gonadi, se somministrato in una dose bassa continua. Questa soppressione comporta, per l'animale trattato, l'impossibilità di sintetizzare e/o rilasciare l'ormone follicolo-stimolante (FSH) e l'ormone luteinizzante (LH), gli ormoni responsabili del mantenimento della fertilità.

La dose bassa e continua di deslorelina riduce la funzionalità degli organi riproduttivi maschili, la libido e la spermatogenesi, e abbassa i livelli plasmatici di testosterone, a partire da 4-6 settimane dopo l'impianto. Un breve aumento transitorio del testosterone plasmatico può essere osservato subito dopo l'impianto. La misurazione delle concentrazioni plasmatiche di testosterone ha dimostrato l'effetto farmacologico persistente della presenza continua di deslorelina in circolo, per almeno sei mesi dopo la somministrazione del prodotto.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

È stato dimostrato che i picchi dei livelli plasmatici di deslorelina si verificano da 7 a 35 giorni dopo la somministrazione di un impianto contenente 5 mg di deslorelina radiomarcata. La sostanza può essere misurata direttamente nel plasma fino a circa 2,5 mesi dopo l'impianto. Il metabolismo della deslorelina è rapido.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di palma idrogenato

Lecitina
Sodio acetato anidro

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

L'impianto è fornito in un iniettore per impianto precaricato. Ogni iniettore per impianto precaricato è confezionato in un sacchetto di alluminio sigillato, che viene successivamente sterilizzato.

Astuccio di cartone contenente due o cinque iniettori per impianto, confezionati separatamente in pellicola di alluminio e sottoposti a sterilizzazione, insieme a un dispositivo di impianto (azionatore) che non è sterilizzato. L'azionatore è collegato all'iniettore per impianto tramite il raccordo Luer Lock.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. L'azionatore può essere riutilizzato.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/072/001-002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/07/2007
Data dell'ultimo rinnovo: 25/05/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin 9,4 mg impianto per cani e furetti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Deslorelina (come deslorelina acetato) 9,4 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Impianto

Impianto cilindrico di colore da bianco a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (maschi) e furetti (maschi).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'induzione dell'infertilità temporanea in cani e furetti maschi sani, interi, sessualmente maturi.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali <per ciascuna specie di destinazione>

Cani

L'infertilità si raggiunge a partire da 8 settimane e fino ad almeno 12 mesi dopo il trattamento iniziale. I cani maschi trattati devono pertanto essere tenuti lontano dalle femmine in calore nelle prime 8 settimane dal trattamento iniziale.

Nelle prove cliniche in 2 cani su 30 non fu raggiunta l'infertilità fino a circa 12 settimane dopo il trattamento iniziale, ma in molti casi questi animali non erano in grado di generare prole. Qualora un cane trattato si accoppi con una femmina tra 8 e 12 settimane dopo il trattamento, devono essere adottati provvedimenti appropriati per escludere il rischio di una gravidanza.

In rari casi, (> 0,01% e <0,1%), è stata riportata la sospetta mancanza di efficacia attesa (nella maggior parte dei casi, è stata segnalata una mancanza di riduzione delle dimensioni dei testicoli e / o è stata accoppiata una cagna). Solo i livelli di testosterone (un surrogato di marker di fertilità accertato) possono sicuramente confermare la mancanza di efficacia del trattamento. Se si sospetta mancanza di efficacia del trattamento, l'impianto del cane (es. presenza) deve essere controllato.

Qualsiasi accoppiamento che si verifichi dopo più di 12 mesi dalla somministrazione del medicinale veterinario può provocare una gravidanza. Tuttavia, non è necessario tenere le femmine lontano dai cani maschi trattati, successivamente al primo impianto, per il periodo iniziale di 8 settimane a condizione che il prodotto sia somministrato ogni 12 mesi.

In alcuni casi, l'impianto di un cane trattato può andare perso. Se si sospetta la perdita dell'impianto in relazione al primo impianto, questa può essere confermata dalla osservazione della mancata riduzione della circonferenza scrotale o del livello di testosterone plasmatico dopo 8 settimane dalla sospetta data della perdita, poiché entrambi dovrebbero ridursi nel caso di un corretto impianto. Se si sospetta la perdita dell'impianto dopo il successivo re-impianto dopo 12 mesi, sarà osservabile un aumento progressivo della circonferenza scrotale ed/o un aumento del livello plasmatico di testosterone. In entrambi i casi deve essere somministrato un impianto sostitutivo.

Non è stata studiata la capacità dei cani di generare prole in seguito al ritorno a livelli normali di testosterone plasmatico, dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Con riferimento ai livelli di testosterone (un surrogato di marker di fertilità accertato), durante gli studi clinici il 68% dei cani cui era stato somministrato un impianto, recuperarono la fertilità entro due anni dall'impianto. Il 95% dei cani è tornato a livelli normali di testosterone plasmatico entro 2,5 anni dall'impianto. Tuttavia, i dati che dimostrano la completa reversibilità degli effetti clinici (riduzione delle dimensioni dei testicoli, riduzione del volume di eiaculazione, riduzione della conta spermatica e riduzione della libido), inclusa la fertilità dopo 12 mesi, o dopo impianti ripetuti, sono limitati. In casi molto rari (<0,01%) la infertilità temporanea può durare più di 18 mesi.

A causa dei dati limitati, l'uso del Suprelorin nei cani di meno di 10 kg o più pesanti di 40 kg deve essere soggetto ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Durante le prove cliniche con il Suprelorin 4,7 mg, la durata media della soppressione del testosterone fu di 1,5 volte più lunga nei cani più piccoli (<10 kg) rispetto a tutti gli altri cani più grandi.

La castrazione chirurgica o chimica può avere conseguenze inattese (cioè il miglioramento o peggioramento) sul comportamento aggressivo. Così, cani con disturbi sociopatici e che mostrano episodi di aggressione intra-specie (cane a cane) e / o inter-specie (cane vs altra specie) non devono essere castrati chirurgicamente o con l'impianto.

Furetti

L'infertilità (soppressione della spermatogenesi, riduzione delle dimensioni dei testicoli, livelli di testosterone inferiore a 0,1 ng/ml e soppressione dell'odore) si raggiunge tra 8 settimane e 12 settimane dopo il trattamento iniziale in condizioni di laboratorio. I furetti maschi trattati devono pertanto essere tenuti lontano dalle femmine in calore nelle prime settimane dal trattamento iniziale.

I livelli di testosterone rimangono al di sotto di 0,1 ng/ml per almeno 16 mesi. Non tutti i parametri della attività sessuale sono stati specificamente testati (seborrea, marcatura con urine ed aggressività). Qualsiasi accoppiamento che si verifichi dopo più di 16 mesi dalla somministrazione del Suprelorin può provocare una gravidanza.

La necessità di successivi impianti deve essere basata sull'aumento della dimensione dei testicoli e/o sull'aumento delle concentrazioni plasmatiche di testosterone ed alla ripresa di attività sessuale.

La reversibilità degli effetti e la capacità dei furetti maschi trattati di generare prole successivamente non è stata studiata. Quindi l'uso del Suprerolin deve essere soggetto alla valutazione del rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

In alcuni casi, l'impianto di un furetto trattato può andare perso. Se si sospetta la perdita dell'impianto, questa può essere confermata dalla osservazione della mancata riduzione delle dimensioni dei testicoli o del livello di testosterone plasmatico, poiché entrambi devono ridursi nel caso di un corretto impianto. Se si sospetta la perdita dell'impianto dopo il successivo re-impianto,

sarà osservabile un aumento progressivo della circonferenza scrotale ed/o un aumento del livello plasmatico di testosterone. In entrambi i casi deve essere somministrato un impianto sostitutivo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Cani

Non è stato studiato l'uso del medicinale veterinario in cani prepuberali. Si raccomanda quindi di attendere che i cani abbiano raggiunto la pubertà prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

I dati dimostrano che il trattamento con il medicinale veterinario ridurrà la libido del cane.

Furetti

Non è stato studiato l'uso del medicinale veterinario in furetti prepuberali. Si raccomanda quindi di attendere che i furetti abbiano raggiunto la pubertà prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

I furetti devono essere trattati all'inizio della stagione riproduttiva.

I maschi trattati potrebbero rimanere infertili fino a 4 anni. Il medicinale veterinario deve quindi essere utilizzato in modo prudente in maschi futuri riproduttori.

La sicurezza in seguito a impianti ripetuti di Suprelorin nei furetti non è stata studiata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le donne in stato di gravidanza non devono somministrare il medicinale veterinario. Un altro analogo del GnRH si è dimostrato fetotossico negli animali da laboratorio. Non sono stati condotti studi specifici per valutare l'effetto della deslorelina somministrata durante la gravidanza.

Sebbene il contatto cutaneo con il medicinale veterinario sia improbabile, qualora ciò dovesse verificarsi l'area esposta deve essere lavata immediatamente, poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle.

Nel somministrare il medicinale veterinario, prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale, assicurandosi che gli animali siano adeguatamente trattenuti e che l'ago per l'applicazione sia dotato della protezione fino al momento dell'impianto.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta con l'intento di far rimuovere l'impianto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei cani: Può essere osservato un moderato gonfiore nella sede dell'impianto per 14 giorni. A livello istologico, sono state osservate reazioni locali lievi con infiammazione cronica del tessuto connettivo e formazione di capsule e deposito di collagene, 3 mesi dopo la somministrazione.

In casi molto rari (<0,01%), subito dopo l'impianto vi è stato transitorio aumento di interesse sessuale, aumento delle dimensioni dei testicoli e dolore ai testicoli. Questi sintomi si sono risolti senza trattamento.

Durante il periodo di trattamento, sono stati riportati rari effetti clinici (> 0,01% e <0,1%): disordini al mantello (ad esempio la perdita dei peli, alopecia, modifica dei peli), incontinenza urinaria, e sintomi

associati a desensibilizzazione (es. riduzione della dimensione dei testicoli, attività ridotta). In casi molto rari, è possibile che un testicolo risalga nell'anello inguinale. In casi molto rari (<0,01%), è stato riportato un cambiamento comportamentale transitorio con sviluppo di aggressività (vedi paragrafo 4.4).

Nei furetti: Un moderato gonfiore transitorio, prurito ed eritema nella sede dell'impianto.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cani:

Uso sottocutaneo.

La dose raccomandata è un impianto per cane, indipendentemente dalle dimensioni dell'animale. Prima dell'impianto, deve essere eseguita la disinfezione del sito di impianto, al fine di evitare possibili infezioni. Se il pelo è lungo, deve essere rasata una piccola area se necessario.

Il medicinale veterinario deve essere impiantato per via sottocutanea nella pelle flaccida del dorso, tra la parte posteriore del collo e l'area lombare. Evitare di iniettare l'impianto nel tessuto adiposo, in quanto il rilascio del principio attivo potrebbe essere alterato nelle aree di scarsa vascolarizzazione.

1. Rimuovere il tappo Luer Lock dall'iniettore per impianto.
2. Collegare l'azionatore all'iniettore per impianto usando il raccordo Luer Lock.
3. Sollevare la pelle flaccida tra le scapole. Inserire l'ago per via sottocutanea in tutta la sua lunghezza.
4. Premere completamente lo stantuffo dell'azionatore e, contemporaneamente, estrarre lentamente l'ago.
5. Premere la pelle nel punto di inserimento mentre l'ago viene estratto e tenere premuto per 30 secondi.
6. Esaminare la siringa e l'ago per accertarsi che l'impianto non sia rimasto all'interno della siringa o dell'ago e che sia visibile il distanziatore. Dovrebbe essere possibile palpare l'impianto *in situ*.

Ripetere la somministrazione ogni 12 mesi per mantenere l'efficacia.

Furetti:

Uso sottocutaneo.

La dose raccomandata è un impianto per furetto, indipendentemente dalle dimensioni dell'animale. Prima dell'impianto, deve essere eseguita la disinfezione del sito di impianto, al fine di evitare introduzione di possibili infezioni. Se il pelo è lungo, deve essere rasata una piccola area se necessario.

Nel furetto la somministrazione dell'impianto deve essere effettuata in anestesia generale.

Il medicinale veterinario deve essere impiantato per via sottocutanea nella pelle flaccida del dorso, tra lo spazio interscapolare. Evitare di collocare l'impianto nel tessuto adiposo, in quanto il rilascio del principio attivo potrebbe essere alterato nelle aree di scarsa vascolarizzazione.

1. Rimuovere il tappo Luer Lock dall'iniettore per impianto.
2. Collegare l'azionatore all'iniettore per impianto usando il raccordo Luer Lock.
3. Sollevare la pelle flaccida tra le scapole. Inserire l'ago per via sottocutanea in tutta la sua lunghezza.
4. Premere completamente lo stantuffo dell'azionatore e, contemporaneamente, estrarre lentamente l'ago.
5. Premere la pelle nel punto di inserimento mentre l'ago viene estratto e tenere premuto per 30 secondi.
6. Esaminare la siringa e l'ago per accertarsi che l'impianto non sia rimasto all'interno della siringa o dell'ago e che sia visibile il distanziatore. Dovrebbe essere possibile palpare l'impianto *in situ*. Si può utilizzare una colla cutanea per chiudere il sito di somministrazione se necessario.

La necessità di successivi impianti deve essere basata sull'aumento della dimensione dei testicoli e/o sull'aumento delle concentrazioni plasmatiche di testosterone ed alla ripresa di attività sessuale. Vedere anche punto 4.4.

Cani e furetti:

Non usare il medicinale veterinario se il sacchetto di alluminio è rotto.

L'impianto biocompatibile non prevede rimozione. Tuttavia, qualora sia necessario interrompere il trattamento, gli impianti possono essere rimossi per via chirurgica da un veterinario. È possibile localizzare gli impianti con un'ecografia.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Furetti: Non ci sono informazioni disponibili nei furetti.

Cani: Non ci sono reazioni avverse, oltre a quelle descritte nel punto 4.6 a seguito della somministrazione sottocutanea fino alla dose equivalente a 6 volte la dose raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ormoni liberatori delle gonadotropine (GnRH), codice ATCvet: QH01CA93.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La deslorelina, agonista del GnRH, agisce sopprimendo la funzione dell'asse ipofisi-gonadi, se somministrato in una dose bassa continua. Questa soppressione comporta, per l'animale trattato,

l'impossibilità di sintetizzare e/o rilasciare l'ormone follicolo-stimolante (FSH) e l'ormone luteinizzante (LH), gli ormoni responsabili del mantenimento della fertilità.

La dose bassa e continua di deslorelina riduce la funzionalità degli organi riproduttivi maschili, la libido e la spermatogenesi, e abbassa i livelli plasmatici di testosterone, a partire da 4-6 settimane dopo l'impianto. Un breve aumento transitorio del testosterone plasmatico può essere osservato subito dopo l'impianto. La misurazione delle concentrazioni plasmatiche di testosterone ha dimostrato l'effetto farmacologico persistente della presenza continua di deslorelina in circolo, per almeno 12 mesi dopo la somministrazione del prodotto.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

È stato dimostrato nei cani che i picchi dei livelli plasmatici di deslorelina si verificano da 7 a 35 giorni dopo la somministrazione di un impianto contenente 5 mg di deslorelina radiomarcata. La sostanza può essere misurata direttamente nel plasma fino a circa 2,5 mesi dopo l'impianto. Il metabolismo della deslorelina è rapido.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di palma idrogenato
Lecitina

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

L'impianto è fornito in un iniettore per impianto precaricato. Ogni iniettore per impianto precaricato è confezionato in un sacchetto di alluminio sigillato, che viene successivamente sterilizzato.

Astuccio di cartone contenente due o cinque iniettori per impianto, confezionati separatamente in pellicola di alluminio e sottoposti a sterilizzazione, insieme a un dispositivo di impianto (azionatore) che non è sterilizzato. L'azionatore è collegato all'iniettore per impianto tramite il raccordo Luer Lock.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. L'azionatore può essere riutilizzato.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/072/003
EU/2/07/072/004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/07/2007
Data dell'ultimo rinnovo: 25/05/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ALLEGATO II

- A. TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE
RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E
UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED
EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCIA

Brecon Pharmaceuticals Ltd.
Hay-on-Wye HR3 5PG
Regno Unito

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria.

Il titolare di questa autorizzazione alla commercializzazione deve informare la Commissione Europea dei programmi di commercializzazione del medicinale autorizzato mediante questa decisione.

C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

D. INDICAZIONE DEGLI MRL

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suprelorin 4,7 mg impianto per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Deslorelina (come deslorelina acetato) 4,7 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Impianto

4. CONFEZIONI

2 impianti precaricati in un iniettore per impianto+ 1 azionatore
5 impianti precaricati in un iniettore per impianto+ 1 azionatore

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (maschi).

6. INDICAZIONE(I)

Per l'induzione dell'infertilità temporanea in cani maschi sani.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non usare se il sacchetto di alluminio è rotto. Somministrare un solo impianto. L'impianto deve essere somministrato per via sottocutanea tra le scapole del cane.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. L'azionatore può essere riutilizzato.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/072/001
EU/2/07/072/002

17. NUMERO DI LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

SACCHETTO DI ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin 4,7 mg impianto per cani

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Deslorelina (come deslorelina acetato) 4,7 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Un impianto precaricato in un iniettore.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suprelorin 9,4 mg impianto per cani e furettili

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Deslorelina (come deslorelina acetato) 9,4 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Impianto

4. CONFEZIONI2 impianti precaricati in un iniettore per impianto+ 1 azionatore
5 impianti precaricati in un iniettore per impianto+ 1 azionatore**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani (maschi) e furettili (maschi).

6. INDICAZIONE(I)

Per l'induzione dell'infertilità temporanea in cani e furettili maschi sani, interi e sessualmente maturi

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non usare il medicinale veterinario se il sacchetto di alluminio è rotto. Somministrare un solo impianto. L'impianto deve essere somministrato per via sottocutanea tra le scapole del cane o dei furettili.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. L'azionatore può essere riutilizzato.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/072/003
EU/2/07/072/004

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

SACCHETTO DI ALLUMINIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin 9,4 mg impianto per cani e furetti

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Deslorelina (come deslorelina acetato) 9,4 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Un impianto precaricato in un iniettore.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via sottocutanea.

5. TEMPO DI ATTESTA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER
Suprelorin 4,7 mg impianto per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCIA

Produttore per il rilascio dei lotti:

Brecon Pharmaceuticals Ltd.
Hay-on-Wye HR3 5PG
Regno Unito

e

VIRBAC
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin 4,7 mg impianto per cani

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Suprelorin è un impianto cilindrico, di colore da bianco a giallo chiaro, contenente 4,7 mg di deslorelina (come deslorelina acetato).

4. INDICAZIONE(I)

Per l'induzione dell'infertilità temporanea in cani maschi sani, non castrati, sessualmente maturi.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Può essere osservato un moderato gonfiore nella sede dell'impianto per 14 giorni.

In casi molto rari (<0,01%), vi è stato transitorio aumento di interesse sessuale, e subito dopo l'impianto aumento delle dimensioni dei testicoli e dolore ai testicoli. Questi sintomi si sono risolti senza trattamento.

Durante il periodo di trattamento, rari effetti clinici ($> 0,01\%$ e $< 0,1\%$) sono stati riportati: disordini al mantello (ad esempio la perdita dei peli, alopecia, modifica dei peli), incontinenza urinaria, e sintomi associati (riduzione della dimensione dei testicoli, attività ridotta). In casi molto rari, è possibile che un testicolo salga nell'anello inguinale.

In casi molto rari ($< 0,01\%$), è stato riportato un cambiamento comportamentale transitorio con sviluppo di aggressività (vedi § 12 Avvertenze speciali).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (maschi).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare un solo impianto, indipendentemente dalle dimensioni del cane. Ripetere il trattamento ogni 6 mesi per mantenere l'efficacia.

Non usare il prodotto se il sacchetto di alluminio è rotto.

Un impianto deve essere somministrato per via sottocutanea tra le scapole del cane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'impianto, deve essere eseguita la disinfezione del sito di impianto, al fine di evitare possibili infezioni.

Scegliere la sede dell'impianto, individuando l'area del dorso in mezzo alle scapole. Evitare di iniettare l'impianto nel tessuto adiposo, in quanto il rilascio del principio attivo potrebbe essere alterato nelle aree di scarsa vascolarizzazione.

1. Rimuovere il tappo Luer Lock dall'iniettore per impianto.
2. Collegare l'azionatore all'iniettore per impianto usando il raccordo Luer Lock.
3. Sollevare la pelle flaccida tra le scapole. Inserire l'ago per via sottocutanea in tutta la sua lunghezza.
4. Premere completamente lo stantuffo dell'azionatore e, contemporaneamente, estrarre lentamente l'ago.
5. Premere la pelle nel punto di inserimento mentre l'ago viene estratto e tenere premuto per 30 secondi.
6. Esaminare la siringa e l'ago per accertarsi che l'impianto non sia rimasto all'interno della siringa o dell'ago e che sia visibile il distanziatore. Dovrebbe essere possibile palpare l'impianto *in situ*.

L'impianto biocompatibile non prevede rimozione. Tuttavia, qualora sia necessario interrompere il trattamento, gli impianti possono essere rimossi per via chirurgica da un veterinario. È possibile localizzare gli impianti con un'ecografia.

L'azionatore può essere riutilizzato.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE(A) SPECIALE(I)

Le donne in stato di gravidanza non devono somministrare il medicinale veterinario. Un altro analogo del GnRH si è dimostrato fetotossico negli animali da laboratorio. Non sono stati condotti studi specifici per valutare l'effetto di deslorelin somministrato durante la gravidanza.

Sebbene il contatto cutaneo con il medicinale veterinario sia improbabile, qualora ciò dovesse verificarsi, l'area esposta deve essere lavata immediatamente, poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle.

Nel somministrare il medicinale veterinario, prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale, assicurandosi che gli animali siano adeguatamente trattenuti e che l'ago per l'applicazione sia dotato della protezione fino al momento dell'impianto.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico per far rimuovere l'impianto. Mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'infertilità si raggiunge a partire da 6 settimane e fino ad almeno 6 mesi dopo il trattamento iniziale. I cani maschi trattati devono pertanto essere tenuti lontano dalle femmine in calore nelle prime 6 settimane dal trattamento iniziale.

Uno dei 75 cani trattati con il medicinale veterinario durante gli studi clinici si è accoppiato, formando il nodo, con una femmina in calore entro sei mesi dall'impianto, ma ciò non ha prodotto una gravidanza. Qualora un cane trattato si accoppi con una femmina tra 6 settimane e 6 mesi dopo il trattamento, devono essere adottati provvedimenti appropriati per escludere il rischio di una gravidanza.

In rari casi, a seguito delle segnalazioni di farmacovigilanza (> 0,01% e <0,1%), la sospetta mancanza di efficacia attesa è stata riportata (nella maggior parte dei casi, una mancanza di riduzione delle dimensioni dei testicoli è stata segnalata e / o una cagna è stata accoppiata). Solo i livelli di testosterone (un surrogato di marker di fertilità accertato) possono sicuramente confermare la mancanza di efficacia del trattamento. Se si sospetta mancanza di efficacia del trattamento, la presenza o la perdita dell'impianto dal corpo dell'animale (es. presenza) deve essere controllato.

Qualsiasi accoppiamento che si verifichi dopo più di 6 mesi dalla somministrazione del medicinale veterinario può provocare una gravidanza. Tuttavia, non è necessario tenere le femmine lontano dai cani maschi trattati, dopo gli impianti successivi, a condizione che il medicinale veterinario sia somministrato ogni 6 mesi.

In alcuni casi, l'impianto di un cane trattato può andare perso. Se si sospetta la perdita del primo impianto, allora questo può essere confermato osservando una riduzione della circonferenza scrotale o dei livelli plasmatici di testosterone dopo 6 settimane dalla data presunta di perdita, poiché entrambi dovrebbero ridursi in presenza di un corretto impianto. Se si sospetta la perdita dell'impianto a seguito del reimpianto nei 6 mesi successivi, si noterà un aumento progressivo della circonferenza scrotale e / o dei livelli di testosterone nel plasma. In entrambe queste circostanze, deve essere somministrato un impianto di sostituzione.

Non è stata studiata la capacità dei cani di generare prole in seguito al ritorno a livelli normali di testosterone plasmatico, dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Con riferimento ai livelli di testosterone (un surrogato di marker di fertilità accertato), durante gli studi clinici più dell'80 % dei cani a cui erano stati somministrati uno o più impianti è ritornato a livelli di testosterone plasmatico normali ($\geq 0,4$ ng/ml) entro 12 mesi dall'impianto. Il novantotto per cento dei cani è tornato a livelli normali di testosterone plasmatico entro 18 mesi dall'impianto. Tuttavia, i dati che dimostrano la completa reversibilità degli effetti clinici (dimensioni ridotte dei testicoli, riduzione del volume di eiaculazione, riduzione della conta spermatica e riduzione della libido), inclusa la fertilità dopo 6 mesi, o dopo impianti ripetuti, sono limitati. . In casi molto rari (<0,01%) la infertilità temporanea può durare più di 18 mesi.

Durante gli studi clinici, la maggior parte dei cani di dimensioni più piccole (<10 kg) ha mantenuto livelli soppressi di testosterone per oltre 12 mesi dall'impianto. Per i cani molto grandi (>40 kg), i dati sono limitati, ma la durata della soppressione del testosterone è stata paragonabile a quella osservata nei cani di medie e grandi dimensioni. L'uso del medicinale veterinario in cani di peso corporeo inferiore a 10 kg o superiore a 40 kg deve pertanto essere subordinato a una valutazione del rapporto rischi/benefici, eseguita da un veterinario.

La castrazione chirurgica o chimica può avere conseguenze inattese (cioè il miglioramento o peggioramento) sul comportamento aggressivo. Così, cani con disturbi sociopatici e che mostrano episodi di aggressione intra-specie (cane a cane) e / o inter-specie (cane vs altra specie) non devono essere castrati chirurgicamente o con l'impianto.

Non è stato studiato l'uso del medicinale veterinario in cani prepuberali. Si raccomanda quindi di attendere che i cani abbiano raggiunto la pubertà prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

I dati dimostrano che il trattamento con il prodotto riduce la libido del cane.

Non sono state osservate reazioni avverse oltre a quelle descritte nel paragrafo 4.6 a seguito della somministrazione sottocutanea contemporanea di 10 volte la dose raccomandata.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. L'azionatore può essere riutilizzato.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

15. ALTRE INFORMAZIONI

L'impianto è fornito in un iniettore per impianto precaricato. Ogni iniettore per impianto precaricato è confezionato in un sacchetto di alluminio sigillato, che viene successivamente sterilizzato.

Astuccio di cartone contenente due o cinque iniettori per impianto, confezionati separatamente in pellicola di alluminio e sottoposti a sterilizzazione, insieme a un dispositivo di impianto (azionatore) che non è sterilizzato. L'azionatore è collegato all'iniettore per impianto tramite il raccordo Luer Lock.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER
Suprelorin 9,4 mg impianto per cani e furetti**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di produzione :

Virbac S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Brecon Pharmaceuticals Ltd.
Hay-on-Wye HR3 5PG
Regno Unito

e

Virbac S.A.
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suprelorin 9,4 mg impianto per cani e furetti

3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Suprelorin è un impianto cilindrico, di colore da bianco a giallo chiaro, contenente 9,4 mg di deslorelina (come deslorelina acetato).

4. INDICAZIONE(I)

Per l'induzione dell'infertilità temporanea in cani e furetti maschi sani, interi, sessualmente maturi.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei cani sono: Può essere osservato un moderato gonfiore nella sede dell'impianto per 14 giorni. Istologicamente sono state osservate, modeste reazioni locali con infiammazione cronica del tessuto connettivo e formazione di capsule e deposizione di collagene a 3 mesi dopo la somministrazione.

In casi molto rari (<0,01%), subito dopo l'impianto vi è stato transitorio aumento di interesse sessuale, aumento delle dimensioni dei testicoli e dolore ai testicoli. Questi sintomi si sono risolti senza trattamento.

Durante il periodo di trattamento, sono stati riportati rari effetti clinici (> 0,01% e <0,1%): disordini al mantello (ad esempio la perdita dei peli, alopecia, modifica dei peli), incontinenza urinaria, e sintomi associati a desensibilizzazione (es. riduzione della dimensione dei testicoli, attività ridotta). In casi molto rari, è possibile che un testicolo risalga nell'anello inguinale.

In casi molto rari (<0,01%), è stato riportato un cambiamento comportamentale transitorio con sviluppo di aggressività (vedi paragrafo 12).

Nei furetti: Un moderato gonfiore transitorio, prurito ed eritema nella sede dell'impianto.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (maschi) e furetti (maschi).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Cani:

Somministrare un solo impianto, indipendentemente dalle dimensioni del cane. Ripetere il trattamento ogni 12 mesi per mantenere l'efficacia.

Furetti:

La dose raccomandata è un impianto per furetto, indipendentemente dalle dimensioni dell'animale. Ripetere il trattamento ogni 16 mesi per mantenere l'efficacia.

Cani e furetti:

Il prodotto deve essere impiantato per via sottocutanea nella pelle flaccida del dorso. Non usare il medicinale veterinario se il sacchetto di alluminio è rotto.

L'impianto biocompatibile non prevede rimozione. Tuttavia, qualora sia necessario interrompere il trattamento, gli impianti possono essere rimossi per via chirurgica da un veterinario. È possibile localizzare gli impianti con un'ecografia.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Cani :

Uso sottocutaneo.

La dose raccomandata è un impianto per cane, indipendentemente dalle dimensioni dell'animale.

Prima dell'impianto, deve essere eseguita la disinfezione del sito di impianto, al fine di evitare possibili infezioni. Se il pelo è lungo, deve essere rasata una piccola area se necessario.

Il prodotto deve essere impiantato per via sottocutanea nella pelle flaccida del dorso, tra la parte posteriore del collo e l'area lombare. Evitare di iniettare l'impianto nel tessuto adiposo, in quanto il rilascio del principio attivo potrebbe essere alterato nelle aree di scarsa vascolarizzazione.

1. Rimuovere il tappo Luer Lock dall'iniettore per impianto.
2. Collegare l'azionatore all'iniettore per impianto usando il raccordo Luer Lock.
3. Sollevare la pelle flaccida tra le scapole. Inserire l'ago per via sottocutanea in tutta la sua lunghezza.
4. Premere completamente lo stantuffo dell'azionatore e, contemporaneamente, estrarre lentamente l'ago.
5. Premere la pelle nel punto di inserimento mentre l'ago viene estratto e tenere premuto per 30 secondi.
6. Esaminare la siringa e l'ago per accertarsi che l'impianto non sia rimasto all'interno della siringa o dell'ago e che sia visibile il distanziatore. Dovrebbe essere possibile palpare l'impianto *in situ*.

Ripetere la somministrazione ogni 12 mesi per mantenere l'efficacia.

Furetti:

Uso sottocutaneo.

La dose raccomandata è un impianto per furetto, indipendentemente dalle dimensioni dell'animale.

Prima dell'impianto, deve essere eseguita la disinfezione del sito di impianto, al fine di evitare introduzione di possibili infezioni. Se il pelo è lungo, deve essere rasata una piccola area se necessario.

Nel furetto la somministrazione dell'impianto deve essere effettuata in anestesia generale.

Il prodotto deve essere impiantato per via sottocutanea nella pelle flaccida del dorso, nell'area interscapolare. Evitare di iniettare l'impianto nel tessuto adiposo, in quanto il rilascio del principio attivo potrebbe essere alterato nelle aree di scarsa vascolarizzazione.

1. Rimuovere il tappo Luer Lock dall'iniettore per impianto.
2. Collegare l'azionatore all'iniettore per impianto usando il raccordo Luer Lock.
3. Sollevare la pelle flaccida tra le scapole. Inserire l'ago per via sottocutanea in tutta la sua lunghezza.
4. Premere completamente lo stantuffo dell'azionatore e, contemporaneamente, estrarre lentamente l'ago.
5. Premere la pelle nel punto di inserimento mentre l'ago viene estratto e tenere premuto per 30 secondi.
6. Esaminare la siringa e l'ago per accertarsi che l'impianto non sia rimasto all'interno della siringa o dell'ago e che sia visibile il distanziatore. Dovrebbe essere possibile palpare l'impianto *in situ*.

Si può utilizzare una colla cutanea per chiudere il sito di somministrazione se necessario.

La necessità di successivi impianti deve essere basata sull'aumento della dimensione dei testicoli e/o sull'aumento delle concentrazioni plasmatiche di testosterone ed alla ripresa di attività sessuale. Vedere anche "Avvertenze(a) speciale(i)".

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE(A) SPECIALE(I)

Le donne in stato di gravidanza non devono somministrare il medicinale veterinario. Un altro analogo del GnRH si è dimostrato fetotossico negli animali da laboratorio. Non sono stati condotti studi specifici per valutare l'effetto della deslorelina somministrata durante la gravidanza.

Sebbene il contatto cutaneo con il medicinale veterinario sia improbabile, qualora ciò dovesse verificarsi, l'area esposta deve essere lavata immediatamente, poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle.

Nel somministrare il medicinale veterinario, prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale, assicurandosi che gli animali siano adeguatamente trattenuti e che l'ago per l'applicazione sia dotato della protezione fino al momento dell'impianto.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta con lo scopo di far rimuovere l'impianto.

Cani

L'infertilità si raggiunge a partire da 8 settimane e fino ad almeno 12 mesi dopo il trattamento iniziale. I cani maschi trattati devono pertanto essere tenuti lontano dalle femmine in calore nelle prime 8 settimane dal trattamento iniziale.

Nelle prove cliniche in 2 cani su 30 non fu raggiunta l'infertilità fino a circa 12 settimane dopo il trattamento iniziale, ma in molti casi questi animali non erano in grado di generare prole. Qualora un cane trattato si accoppi con una femmina tra 8 e 12 settimane dopo il trattamento, devono essere adottati provvedimenti appropriati per escludere il rischio di una gravidanza.

Qualsiasi accoppiamento che si verifichi dopo più di dodici mesi dalla somministrazione del medicinale veterinario può provocare una gravidanza. Tuttavia, non è necessario tenere le femmine lontano dai cani maschi trattati, successivamente al primo impianto, per il periodo iniziale di 8 settimane, a condizione che il prodotto sia somministrato ogni 12 mesi.

In alcuni casi, l'impianto di un cane trattato può andare perso. Se si sospetta la perdita dell'impianto in relazione al primo impianto, questa può essere confermata dalla osservazione della mancata riduzione della circonferenza scrotale o del livello di testosterone plasmatico dopo 8 settimane dalla sospetta data della perdita, poiché entrambi dovrebbero ridursi nel caso di un corretto impianto. Se si sospetta la perdita dell'impianto dopo il successivo re-impianto dopo 12 mesi, sarà osservabile un aumento progressivo della circonferenza scrotale ed/o un aumento del livello plasmatico di testosterone. In entrambi i casi deve essere somministrato un impianto sostitutivo.

Non è stata studiata la capacità dei cani di generare prole in seguito al ritorno a livelli normali di testosterone plasmatico, dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Con riferimento ai livelli di testosterone (un surrogato di marker di fertilità accertato), durante gli studi clinici il 68% dei cani cui era stato somministrato un impianto, recuperarono la fertilità entro due anni dall'impianto. Il 95% dei cani è tornato a livelli normali di testosterone plasmatico entro 2,5 anni dall'impianto. Tuttavia, i dati che dimostrano la completa reversibilità degli effetti clinici (riduzione delle dimensioni dei testicoli, riduzione del volume di eiaculazione, riduzione della conta spermatica e riduzione della libido), inclusa la fertilità dopo 12 mesi, o dopo impianti ripetuti, sono limitati. In casi molto rari (<0,01%) la infertilità temporanea può durare più di 18 mesi.

A causa dei dati limitati, l'uso del Suprelorin nei cani di meno di 10 kg o più pesanti di 40 kg deve essere soggetto ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile. Durante le prove cliniche con il Suprelorin 4,7 mg, la durata media della soppressione del testosterone fu di 1,5 volte più lunga nei cani più piccoli (<10 kg) rispetto a tutti gli altri cani più grandi.

La castrazione chirurgica o chimica può avere conseguenze inattese (cioè il miglioramento o peggioramento) sul comportamento aggressivo. Così, cani con disturbi sociopatici e che mostrano episodi di aggressione intra-specie (cane a cane) e / o inter-specie (cane vs altra specie) non devono essere castrati chirurgicamente o con l'impianto.

Non è stato studiato l'uso del Suprelorin in cani prepuberali. Si raccomanda quindi di attendere che i cani abbiano raggiunto la pubertà prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

I dati dimostrano che il trattamento con il medicinale veterinario riduce la libido del cane.

Furetti

L'infertilità (soppressione della spermatogenesi, riduzione delle dimensioni dei testicoli, livelli di testosterone inferiore a 0,1 ng/ml e soppressione dell'odore) si raggiunge tra 8 settimane e 12 settimane dopo il trattamento iniziale in condizioni di laboratorio. I furetti maschi trattati devono pertanto essere tenuti lontano dalle femmine in calore nelle prime settimane dal trattamento iniziale.

I livelli di testosterone rimangono al di sotto di 0,1 ng/ml per almeno 16 mesi. Non tutti i parametri della attività sessuale sono stati specificamente testati (seborrea, marcatura con urine ed aggressività). Qualsiasi accoppiamento che si verifichi dopo più di 16 mesi dalla somministrazione può provocare una gravidanza.

La necessità di successivi impianti deve essere basata sull'aumento della dimensione dei testicoli e/o sull'aumento delle concentrazioni plasmatiche di testosterone ed alla ripresa di attività sessuale.

La reversibilità degli effetti e la capacità dei furetti maschi trattati di generare prole successivamente non è stata studiata. Quindi l'uso del Suprelorin deve essere soggetto alla valutazione del rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

In alcuni casi, l'impianto di un furetto trattato può andare perso. Se si sospetta la perdita dell'impianto in relazione al primo impianto, questa può essere confermata dalla osservazione della mancata riduzione delle dimensioni dei testicoli o del livello di testosterone plasmatico, poiché entrambi

devono ridursi nel caso di un corretto impianto. Se si sospetta la perdita dell'impianto dopo il successivo re-impianto, sarà osservabile un aumento progressivo della circonferenza scrotale ed/o un aumento del livello plasmatico di testosterone. In entrambi i casi deve essere somministrato un impianto sostitutivo.

Non è stato studiato l'uso del medicinale veterinario in furetti prepuberali. Si raccomanda quindi di attendere che i furetti abbiano raggiunto la pubertà prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario.

I furetti devono essere trattati all'inizio della stagione riproduttiva

La sicurezza in seguito a impianti ripetuti di Suprelorin nei furetti non è stata studiata.

I maschi trattati potrebbero rimanere infertili fino a 4 anni. Il medicinale veterinario deve quindi essere utilizzato in modo prudente in maschi futuri riproduttori.

Cani: Non ci sono reazioni avverse, oltre a quelle descritte nel "Reazioni avverse" a seguito della somministrazione sottocutanea fino alla dose equivalente a sei volte la dose raccomandata.

Furetti: Non ci sono informazioni disponibili nei furetti relativi a sovradosaggi.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. L'azionatore può essere riutilizzato.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

15. ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM S.A.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: 32 (0) 16 38 72 60

Република България
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM S.A.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: 45 7552 1244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET -76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
145 65 Agios Stefanos
Athens - GREECE
Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona).
Tél. : + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC
13^{ème} rue – L.I.D – BP 27
F-06517 Carros

E-mail: dar@virbac.fr

Ireland

C&M Vetlink Plc.
IE -Limerick
Tel: 353 61 509 800

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Caldera, 21
I-20153 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: 31 (0) 342 427 100

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
Pulawska street 314
02-819 WARSZAWA
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
00 351 219 245 020

România

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1

(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)
Tel: +357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: margus@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: margus@zoovet.ee

DK-6000 Kolding

Tel: 45 7552 1244

United Kingdom

VIRBAC Ltd

UK-Suffolk IP30 9 UP

Tel: 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00