

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Suprelorin® 9,4 mg ad us. vet., impianto per cani maschi e furetti maschi

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 impianto contiene:

### **Principio attivo:**

Deslorelina 9,4 mg come deslorelina acetato

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 (cani maschi), furetti (furetti maschi)

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione**

Per ottenere un'infertilità temporanea in cani maschi e furetti maschi sani, non castrati e sessualmente maturi.

### **4.3 Controindicazioni**

Criptorchidismo

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

#### **Tutte le specie bersaglio:**

In alcuni casi, l'impianto può essere perso in un animale trattato. Se si sospetta una mancanza di efficacia, è necessario controllare la presenza dell'impianto sottocutaneo.

**Per cani maschi:**

L'infertilità si ottiene nel periodo compreso tra 8 settimane e almeno 12 mesi dopo il trattamento iniziale. I cani maschi trattati devono quindi essere tenuti lontani dalle cagne in calore per le prime 8 settimane dopo il trattamento iniziale.

Nello studio clinico, in 2 cani maschi su 30 l'infertilità è stata raggiunta solo 12 settimane dopo il trattamento iniziale con Suprelorin 9,4 mg; tuttavia, nella maggior parte dei casi questi animali sono incapaci di accoppiarsi con successo già 8 settimane dopo l'impianto.

Se un cane maschio trattato si accoppia con una cagna tra le 8 e 12 settimane dopo il trattamento, è necessario adottare misure appropriate per escludere il rischio di gravidanza nella cagna.

Occasionalmente (9,4 mg: > 0,1 % bis < 1 %) è stata segnalata una sospetta mancanza di efficacia (nella maggior parte dei casi, è stata segnalata una riduzione insufficiente delle dimensioni dei testicoli e/o una cagna è stata accoppiata). La mancanza di efficacia può essere rilevata solo attraverso la determinazione dei livelli di testosterone (marcatore riconosciuto per il rilevamento indiretto della fertilità).

Qualsiasi accoppiamento dopo 12 mesi dall'impianto può portare a una gravidanza. Tuttavia, non è necessario tenere le cagne in calore lontane dai maschi trattati in modo continuativo dopo il periodo iniziale di 8 settimane, a condizione che l'impianto venga rinnovato ogni 12 mesi.

In alcuni casi, l'impianto può essere perso in un cane maschio trattato. La perdita di un primo impianto è supportata dal fatto che la circonferenza testicolare o il livello plasmatico di testosterone non diminuiscono entro 8 settimane dall'impianto; entrambi dovrebbero diminuire dopo un impianto corretto. Se un impianto viene perso dopo il reimpianto, si può osservare un aumento continuo della circonferenza testicolare e/o del livello di testosterone. In entrambe le situazioni, è necessario reimpiantare un impianto.

Non è stato studiato il comportamento della fertilità dei cani maschi dopo l'applicazione di Suprelorin, una volta che i livelli plasmatici di testosterone sono tornati alla normalità.

Per quanto riguarda i livelli plasmatici di testosterone, che è un marcatore riconosciuto per il rilevamento indiretto della fertilità, Suprelorin 9,4 mg ha mostrato una normalizzazione dei livelli ( $\geq 0,4$  ng/ml) entro 2 anni dall'impianto nel 68 % dei cani maschi che avevano ricevuto uno o più impianti.

I livelli plasmatici di testosterone si sono normalizzati nel 95 % dei cani maschi entro 2,5 anni. Mancano dati a lungo termine che dimostrino che l'effetto clinico (riduzione delle dimensioni dei testicoli, riduzione del volume dell'eiaculato, riduzione del numero di spermatozoi e riduzione della libido, compresa la fertilità) sia completamente reversibile dopo 12 mesi o dopo ripetuti impianti.

Prima di utilizzare l'impianto in cani di peso inferiore a 10 kg o superiore a 40 kg, il veterinario deve effettuare una valutazione del rapporto beneficio/rischio, poiché i dati disponibili sono limitati. Negli studi clinici con Suprelorin 4,7 mg, la durata media della soppressione del testosterone nei cani più piccoli (< 10 kg) è stata 1,5 volte superiore rispetto ai cani più grandi.

La castrazione chirurgica o medicinale può avere conseguenze inaspettate sul comportamento aggressivo (miglioramento o peggioramento). I cani maschi con disturbi sociopatici e con episodi di aggressività intraspecifica (da cane a cane) e/o interspecifica (da cane ad altre specie) non dovrebbero quindi essere castrati chirurgicamente o tramite impianto.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

###### **Tutte le specie bersaglio:**

L'impianto è biocompatibile e quindi non deve essere rimosso. Tuttavia, nel caso in cui sia necessario interrompere il trattamento, ad esempio a causa del desiderato ripristino prematuro della fertilità, l'impianto o i suoi frammenti possono essere **rimossi chirurgicamente** dal veterinario. Gli impianti possono essere localizzati con gli ultrasuoni. La reversibilità della fertilità dopo la rimozione dell'impianto non è stata studiata.

###### ***Per cani maschi:***

L'uso dell'impianto nei cani non ancora sessualmente maturi non è stato studiato. Pertanto, si raccomanda di attendere la maturità sessuale prima di iniziare il trattamento.

I dati dello studio mostrano che il trattamento con Suprelorin riduce la libido nei cani maschi.

###### ***Per furetti maschi:***

L'uso dell'impianto nei furetti maschi non ancora sessualmente maturi non è stato studiato. Pertanto, si raccomanda di attendere la maturità sessuale prima di iniziare il trattamento.

Il trattamento nei furetti deve essere somministrato all'inizio del periodo riproduttivo.

I maschi trattati possono essere sterili fino a 4 anni. Il medicinale veterinario deve quindi essere usato con cautela nei maschi destinati alla riproduzione in futuro.

La tollerabilità di impianti ripetuti di Suprelorin nei furetti non è stata studiata.

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 5 settimane e 14 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 dell'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 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, 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.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le donne in stato di gravidanza non devono somministrare il medicinale veterinario. Altri analoghi del GnRH si sono dimostrati fetotossici negli animali da laboratorio. Non sono stati condotti studi specifici per valutare l'effetto della deslorelina somministrata durante la gravidanza.

Il contatto della pelle con il farmaco veterinario è improbabile, ma se si verifica, l'area esposta deve essere lavata immediatamente, poiché gli analoghi del GnRH possono essere assorbiti attraverso la pelle.

Per evitare l'autoiniezione accidentale durante l'applicazione, assicurandosi che gli animali siano adeguatamente trattenuti e che la cannula per l'applicazione sia dotata della protezione fino al

momento dell'impianto. In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e far rimuovere l'impianto. Mostrate al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

##### **Tutte le specie bersaglio:**

La soppressione degli ormoni prepuberali può portare a un ritardo nella chiusura delle articolazioni epifisarie. Di solito senza effetti clinici.

##### ***Per cani maschi:***

Si può osservare un moderato gonfiore nel sito di impianto fino a 14 giorni dopo l'impianto. Gli esami istologici a 3 mesi dall'impianto hanno rivelato lievi reazioni locali con infiammazione cronica del tessuto connettivo e alcuni incapsulamenti e depositi di collagene.

Durante il periodo di trattamento sono stati raramente segnalati i seguenti effetti clinici: disordini al mantello (ad esempio la perdita dei peli, alopecia, modifica dei peli), incontinenza urinaria, reazioni legate alla soppressione ormonale (ad es. diminuzione delle dimensioni dei testicoli, riduzione dell'attività, aumento di peso). In casi molto rari, il testicolo può risalire nell'anello inguinale.

In casi molto rari, subito dopo l'impianto si sono verificati un aumento temporaneo dell'interesse sessuale, un aumento delle dimensioni dei testicoli e dolore testicolare. Queste reazioni si sono attenuate senza trattamento.

In casi molto rari sono state segnalate alterazioni comportamentali transitorie con aggressività (vedere paragrafo 4.4).

Nell'uomo e negli animali, il testosterone modula la suscettibilità alle crisi epilettiche. In casi molto rari, è stata segnalata la comparsa temporanea di crisi epilettiche poco dopo l'impianto. Tuttavia, non è stata dimostrata una relazione causale con l'applicazione dell'impianto. In alcuni casi, il cane aveva già avuto un attacco epilettico o gli era stata diagnosticata l'epilessia prima della somministrazione dell'impianto.

##### ***Per furetti maschi:***

un moderato gonfiore transitorio, prurito ed eritema nel sito di impianto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)

- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Negli animali da laboratorio, il trattamento durante la gravidanza può causare un parto prolungato e una riduzione del comportamento materno.

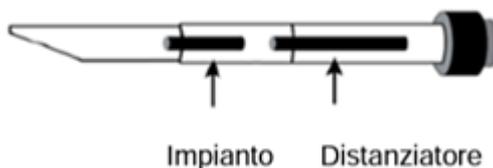
#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna consosciuta

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Applicazione sottocutanea.

Strumento per impianto pronto all'uso



Non usare il prodotto se il sacchetto è rotto.

##### **Per cani maschi:**

La dose raccomandata è di un impianto per cane maschio, indipendentemente dalla taglia del cane maschio.

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

Rimuovere il tappo Luer Lock dall'iniettore per impianto. Collegare l'azionatore all'iniettore per impianto usando il raccordo Luer Lock.

L'impianto viene inserito sottocute nella pelle flaccida della schiena, tra la parte inferiore del collo e la regione lombare. L'impianto nel tessuto adiposo deve essere evitato in quanto la somministrazione del principio attivo può essere compromessa in aree con scarso apporto vascolare. Sollevare leggermente la pelle flaccida tra le scapole e inserire l'intera lunghezza della cannula dell'applicatore di impianto a livello sottocutaneo. Mantenere lo stantuffo dell'applicatore completamente premuto mentre si ritira lentamente la cannula. Quando si ritira la cannula, comprimere la cute nel sito di impianto e mantenere la pressione per circa 30 secondi. Controllare la siringa e la cannula per verificare che l'impianto non sia rimasto all'interno della siringa o della cannula e che sia visibile il

distanziatore (blu chiaro). Dovrebbe essere possibile palpare l'impianto *in situ*.

Per mantenere l'effetto, è necessario inserire un nuovo impianto ogni 12 mesi.

***Per furetti maschi:***

La dose raccomandata è di un impianto per un furetto maschio, indipendentemente dalla taglia del furetto maschio. Si raccomanda di utilizzare il medicinale veterinario nel furetto maschio in anestesia generale.

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

Rimuovere il tappo Luer Lock dall'iniettore per impianto. Collegare l'azionatore all'iniettore per impianto usando il raccordo Luer Lock.

L'impianto viene inserito sottocute nella pelle flaccida della schiena, tra la parte inferiore del collo e la regione lombare. L'impianto nel tessuto adiposo deve essere evitato in quanto la somministrazione del principio attivo può essere compromessa in aree con scarso apporto vascolare. Sollevare leggermente la pelle flaccida tra le scapole e inserire l'intera lunghezza della cannula dell'applicatore di impianto a livello sottocutaneo. Mantenere lo stantuffo dell'applicatore completamente premuto mentre si ritira lentamente la cannula. Quando si ritira la cannula, comprimere la cute nel sito di impianto e mantenere la pressione per circa 30 secondi. Controllare la siringa e la cannula per verificare che l'impianto non sia rimasto all'interno della siringa o della cannula e che sia visibile il distanziatore (blu chiaro). Dovrebbe essere possibile palpare l'impianto *in situ*.

Se necessario, il sito di applicazione può essere sigillato con un adesivo in tessuto.

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

Osservare anche le precauzioni riportate nel paragrafo 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego".

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

***Per cani maschi:***

Dopo l'impianto concomitante di una dose 10 volte superiore a quella raccomandata (Suprelorin 4,7 mg) e fino a 15 impianti nell'arco di un anno, cioè l'uso concomitante di 5 impianti ogni 6 mesi per 3 periodi consecutivi o l'uso concomitante di 3 impianti ogni 3 mesi per 5 periodi consecutivi, non sono stati osservati ulteriori effetti clinici avversi oltre a quelli elencati nel paragrafo 4.6. Questi includono gonfiore nel sito di impianto, disturbi al mantello (ad esempio perdita dei peli, alopecia, modifica dei peli), incontinenza urinaria, variazione delle dimensioni dei testicoli, riduzione dell'attività, aumento di

peso, aumento transitorio dell'interesse sessuale e cambiamenti comportamentali con aggressività. Sono state osservate crisi epilettiche in un cane maschio e in una gatta a una dose 5 volte superiore a quella raccomandata. Le crisi epilettiche sono state trattate in modo sintomatico.

Non sono stati osservati effetti avversi nei cani dopo l'applicazione simultanea sottocutanea di una dose equivalente a 6 impianti (Suprelorin 9,4 mg). Nei gruppi trattati si sono verificati ritardi nella chiusura epifisaria rispetto al gruppo di controllo. Questo non ha normalmente implicazioni cliniche.

Gli esami istologici effettuati 3 mesi dopo l'impianto di una dose 10 volte superiore a quella raccomandata hanno rivelato lievi reazioni locali con infiammazione cronica del tessuto connettivo, alcuni incapsulamenti e depositi di collagene.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutica: Ormoni dell'ipofisi e dell'ipotalamo e analoghi, ormoni di rilascio della gonadotropina (GnRH). Codice ATCvet: QH01CA93

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'agonista GnRH deslorelin, somministrato in modo continuo a basse dosi, agisce sopprimendo la funzione dell'asse ipofisi-gonadi. Questa soppressione fa sì che l'ormone follicolo-stimolante (FSH) e l'ormone luteinizzante (LH), responsabili del mantenimento della fertilità, non vengano né prodotti né secreti negli animali trattati.

Nei cani maschi la somministrazione continua di una bassa dose di deslorelina abbassa i livelli plasmatici di testosterone e la funzione degli organi riproduttivi maschili; la libido e la spermatogenesi sono ridotte da 4 a 6 settimane dopo l'impianto. Le dimensioni dei testicoli diminuiscono durante il periodo di trattamento. Le potenziali conseguenze del trattamento a lungo termine sulla prostata, sul mantello e sulla massa muscolare non sono state studiate in modo specifico.

Il comportamento dei cani maschi non è stato valutato negli studi clinici. Tuttavia, a causa del meccanismo d'azione, si può sospettare un'influenza sul comportamento dipendente dagli ormoni sessuali..

Subito dopo l'impianto, può verificarsi un breve aumento transitorio dei livelli plasmatici di testosterone. Non esistono studi sulla rilevanza clinica di questo picco di testosterone. A causa del

meccanismo d'azione, non si può escludere un aumento temporaneo delle influenze dipendenti dal testosterone.

Le misurazioni dei livelli plasmatici di testosterone hanno confermato l'effetto farmacologico sostenuto della somministrazione continua di deslorelina nel sangue nei cani per almeno 12 mesi dopo l'impianto.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

### ***Per cani maschi:***

È stato dimostrato che nei cani la concentrazione plasmatica massima viene raggiunta 7 – 35 giorni dopo l'inserimento di un impianto di 5 mg di deslorelina. Il principio attivo può essere rilevato direttamente nel plasma fino a circa 2,5 mesi dopo l'impianto. La deslorelina viene metabolizzata rapidamente.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Olio di palma idrogenato

Lecitina

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

Non congelare.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

L'impianto può essere utilizzato solo nel sacchetto intatto fino alla data contrassegnata con la dicitura "EXP". L'applicatore è riutilizzabile.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Impianto per cani maschio e furetti maschio:

2 impianti con 9,4 mg (sterili, inseriti nello strumento per impianto pronto all'uso, ciascuno confezionato in un sacchetto) + 1 applicatore (non sterile, riutilizzabile) in una scatola pieghevole

5 impianti con 9,4 mg (sterili, inseriti nello strumento per impianto pronto all'uso, ciascuno confezionato in un sacchetto) + 1 applicatore (non sterile, riutilizzabile) in una scatola pieghevole

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinari non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 59'061 005, 2 pezzi di impianti 9,4 mg con 1 applicatore

Swissmedic 59'061 006, 5 pezzi di impianti 9,4 mg con 1 applicatore

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 24.06.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 18.12.2023

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

21.10.2022

## **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.