

Suprelorin

R_x

Virbac

Implantat 9,4 mg
(vitt till blekgult cylindriskt)

Gonadotropinfrisättande hormoner (GnRH)

Djurslag:

Hund
Iller

Aktiv substans:

Deslorelin

ATC-kod:

QH01CA93

FASS VET-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2022-07-22.

Innehåll

Deslorelin (som deslorelinacetat) 9,4 mg, hydrogenerad palmolja, lecitin.

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

GnRH-agonisten, deslorelin verkar genom att undertrycka funktionen hos hypofys-gonadaxeln när medlet tillförs i en låg, kontinuerlig dos. Denna hämning resulterar i sviktande funktion hos behandlade djur då det gäller att syntetisera och/eller frisätta follikelstimulerande hormon (FSH) och luteiniseringshormon (LH), dvs. de hormoner som ligger bakom upprätthållandet av fertiliteten.

Den kontinuerliga låga dosen deslorelin minskar funktionaliteten i fråga om de hanliga reproduktionsorganen, könsdriften och spermatogenesisen och sänker nivåerna av testosteron i plasma, från 4-6 veckor efter implantation. En kort övergående ökning av plasmatestosteron kan iakttas omedelbart

efter implantation. Mätning av plasmakoncentrationerna av testosteron har visat kvarstående farmakologisk effekt av den fortsatta förekomsten av deslorelin i cirkulationen i minst 12 månader efter administrering av medlet.

Farmakokinetiska egenskaper

Det är visat i hundar att plasmanivåerna av deslorelin når sitt maximum 7 till 35 dagar efter administrering av ett implantat innehållande 5 mg radioaktivt märkt deslorelin. Substansen kan direkt mätas i plasma upp till omkring 2,5 månader efter implantation. Deslorelin har snabb metabolism.

Indikationer

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet hos friska, okastrerade, könsmogna hanhundar och illrar av hankön.

Kontraindikationer

Inga.

Försiktighet

Hundar

Användning av Suprelorin till prepubertala hundar har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter hunden uppnå könsmognad innan behandling med produkten inleds.

Data visar att behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet kommer att minska hundens könsdrift.

Illrar

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet på illrar före könsmognad har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter illern uppnå könsmognad innan behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet inleds.

Behandling hos illrar bör inledas i början av fortplantningssäsongen.

Behandlade illrar av hankön kan förbli infertila i upp till fyra år. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall därför administreras med försiktighet hos illrar av hankön som är avsedda att fortplanta sig i framtiden.

Säkerheten efter upprepade implantationer med Suprelorin hos illrar har inte undersökts

Dräktighet och laktation

Ej relevant.

Biverkningar

Hos hundar: Måttlig svullnad på implantatstället observerades i vanliga fall i 14 dagar under säkerhets-/effektstudierna.

Under behandlingsperioden så har sällsynta kliniska effekter rapporterats, inklusive pälsrelaterade besvär (t.ex. håravfall, alopecia, hårförändringar), urininkontinens, tecken associerade med nedjustering (t.ex. förminskning av testikelstorlek, minskad aktivitet, viktökning). I mycket sällsynta fall kan en testikel vandra upp i inguinalkanalen.

I mycket sällsynta fall har det förekommit övergående ökat sexuellt intresse, ökad testikelstorlek och smärta i testiklar, direkt efter implantationen. Dessa symptom försvann utan behandling

I mycket sällsynta fall så har en övergående beteendeförändring med utveckling mot aggression rapporterats (se avsnitt Observera).

Hos människor och djur påverkar testosteron känsligheten för krampanfall. Epileptiska anfall har i mycket sällsynta fall observerats och rapporterats i genomsnitt 40 dagar efter implantation. Genomsnittstiden för symtomdebut var 14 dagar efter implantation, på samma dag som implantation som tidigast och 36 veckor efter implantation som senast.

Hos illrar: Övergående måttlig svullnad, klåda och erytem på implantatstället observerades i vanliga fall under kliniska studier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Dosering

Hundar:

Subkutan användning.

Den rekommenderade dosen är ett implantat per hund, oavsett hundens storlek (se även avsnitt Observera).

Desinfektion av implantationsstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen förs in. Om pälsen är lång kan ett litet område behöva klippas.

Det veterinärmedicinska läkemedlet skall implanteras subkutan i den lösa huden på ryggen mellan nedre delen av nacken och ländregionen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämrats i områden med låg vaskularisering.

1. Tag av Luer-Lockhatten från implantatinjektorn.
2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockanslutningen.
3. Lyft upp den lösa huden mellan skulderbladen. Stick in kanylen i dess fulla längd subkutan.
4. Tryck in kolvstången på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.
5. Tryck på insticksstället då kanylen dras ut, och behåll trycket i 30 sekunder.
6. Undersök sprutan och kanylen för att säkerställa att implantatet inte har blivit kvar i kanylen och att införaren är synlig. Det kan vara möjligt att palpera implantatet *in situ*.

Upprepa administreringen var 12 månad för bibehållen effekt.

Illrar:

Subkutan användning.

Den rekommenderade dosen är ett implantat per iller, oavsett illerns storlek.

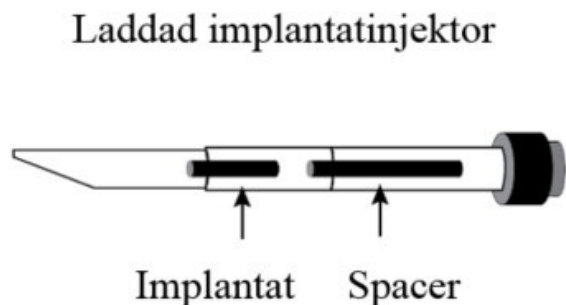
Desinfektion av implantationsstället skall utföras före implantation för att undvika att smittämnen förs in. Om pälsen är lång kan ett litet område behöva klippas.

Det rekommenderas att produkten administreras under narkos hos illrar.

Det veterinärmedicinska läkemedlet skall planteras subkutant i den lösa huden på ryggen mellan skulderbladen. Undvik att injicera implantatet i fettväv, då frisättning av den aktiva substansen kan försämrats i områden med låg vaskularisering.

1. Tag av Luer-Lockhatten från implantatinjektorn.
2. Fäst sprutan vid implantatinjektorn med hjälp av Luer-Lockanslutningen.
3. Lyft upp den lösa huden mellan skulderbladen. Stick in kanylen i dess fulla längd subkutant.
4. Tryck in kolvstången på sprutan helt och drag samtidigt långsamt ut kanylen.
5. Tryck på insticksstället då kanylen dras ut, och behåll trycket i 30 sekunder.
6. Undersök sprutan och kanylen för att säkerställa att implantatet inte har blivit kvar i kanylen och att införaren är synlig. Det kan vara möjligt att palpera implantatet in situ. Vävnadslim rekommenderas för att försluta injektionsstället om det behövs.

Behov av påföljande implantationer bör baseras på ökningen av testiklarnas storlek och/eller ökning i koncentrationer av testosteron i plasma, samt återgång till sexuell aktivitet. Se även avsnitt Observera.



Hundar och illrar:

Använd inte det veterinärmedicinska läkemedlet om foliepåsen är öppnad.

Det biokompatibla implantatet behöver inte avlägsnas. Skulle det emellertid bli nödvändigt att avsluta behandlingen kan implantatet avlägsnas på kirurgisk väg av veterinär. Implantat kan lokaliseras med hjälp av ultraljud.

Blandbarhet

Inga kända.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Inga kända.

Överdoser

Illrar: Det finns ingen information tillgänglig för illrar.

Hundar: Inga andra kliniska biverkningar än de som beskrivs i avsnitt Biverkningar har observerats efter subkutan administrering av upp till 6 gånger den rekommenderade dosen. Histologiskt har lindriga lokala reaktioner med kronisk inflammation i bindväv och viss kapselbildning och avlagring av kollagen noterats 3 månader efter samtidig subkutan administrering av upp till 6 gånger den rekommenderade dosen.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Hundar

Ofruktsamhet uppnås från 8 veckor upp till minst 12 månader efter påbörjad behandling. Behandlade hundar skall därför fortsätta hållas borta från löpande tikar under de första 8 veckorna efter att behandling har satts in.

2 av 30 hundar i den kliniska prövningen uppnådde inte infertilitet förrän 12 veckor efter det att behandlingen hade inletts. I de flesta fall var dessa djur dock inte förmögna att ge avkomma. Skulle en behandlad hund para sig med en tik mellan 8 och 12 veckor efter behandling, skall lämpliga åtgärder vidtas för att utesluta risken för dräktighet.

I mindre vanliga fall har en avsaknad av förväntad effekt rapporterats hos hundar (i de flesta fall rapporterades en avsaknad av minskning i testikelstorlek och/eller en parning). Enbart testosteronnivåer (dvs en vedertagen markör för fertilitet) kunde bekräfta en avsaknad av effektivitet. Om avsaknad effekt misstänks skall implantatet (dvs dess förekomst) kontrolleras.

Eventuell parning som inträffar mer än 12 månader efter tillförsel av det veterinärmedicinska läkemedlet kan resultera i dräktighet. Det är dock inte nödvändigt att hålla tikar borta från behandlade hundar under de första 8 veckorna efter påföljande implantationer, förutsatt att det veterinärmedicinska läkemedlet ges var tolfte månad.

I vissa fall kan implantatet hos behandlade hundar gå förlorat. Om implantatet misstänks ha försvunnit i samband med den första implantationen kan detta bekräftas genom att den förväntade minskningen av pungens omkrets och sänkningen av testosteronnivåerna i plasma ej har skett inom 8 veckor efter utförd implantation. Om förlust av implantatet misstänks efter förnyad implantation efter 12 månader kan detta bekräftas av en observerad gradvis ökning av pungens omkrets och en höjning av testosteronnivåerna. I båda dessa fall bör ett nytt implantat administreras så snart som möjligt.

Hundars förmåga att ge upphov till avkomma, då de återgått till normala nivåer av testosteron i plasma efter behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet, har inte undersökts.

Beträffande testosteronnivåerna (en vedertagen surrogatmarkör för fertilitet) återfick under kliniska prövningar 68 % av hundarna som gavs ett implantat sin fertilitet inom 2 år. 95 % av hundarna hade återgått till normala nivåer av testosteron i plasma inom 2,5 år efter implantation. Tillgången till data som visar fullständig reversibilitet i fråga om kliniska effekter (minskad testikelstorlek, minskad

ejakulationsvolym, minskat spermieantal och minskad könsdrift), inklusive fertilitet efter 12 månader eller upprepad implantation, är dock begränsad. I mycket sällsynta fall kan den tillfälliga infertiliteten vara i mer än 18 månader.

På grund av begränsade data bör veterinären väga riskerna mot nyttan av att använda Suprelorin på hundar med en kroppsvikt under 10 kg eller över 40 kg. Vid kliniska prövningar med Suprelorin 4,7 mg förblev testosteronnivåerna sänkta under i genomsnitt 1,5 gånger längre tid för mindre hundar (<10 kg) jämfört med samtliga större hundar.

Kirurgisk eller medicinsk kastrering kan ha oväntade effekter (förbättring eller försämring) på aggressiviteten. Således bör djur med sociopatiska störningar och som uppvisar episoder av intra-specifik (hund mot hund) och/eller inter-specifik (hund mot annan djurart) aggressioner inte kastreras varken kirurgiskt eller med implantatet.

Illrar

Ofruktsamhet (hämning av spermatogenesen, minskad testikelstorlek, testosteronnivåer under 0,1 ng / ml, och minskning av mysklukt) uppnås mellan 5 veckor och 14 veckor efter påbörjad behandling under laborieförhållanden. Behandlade illrar bör därför fortsätta hållas borta från brunstiga honillrar under de första veckorna efter att behandling har satts in.

Testosteronnivåer ligger under 0,1 ng/ml i minst 16 månader. Inte alla parametrar för sexuell aktivitet har testats specifikt (seborré, urinmärkning, och aggressivitet). Eventuell parning som inträffar mer än 16 månader efter tillförsel av läkemedlet kan resultera i dräktighet.

Efterföljande behov av påföljande implantationer efter 16 månader bör baseras på ökningen av testiklarnas storlek och/eller ökning av koncentrationer av testosteron i plasma samt återgång till sexuell aktivitet.

Effekternas reversibilitet och återgången till normala nivåer av testosteron i plasma efter implantation och förmågan hos behandlade illrar av hankön att producera avkomma senare efter sådan återgång har inte undersökts. Därför bör användningen av Suprelorin bli föremål för en nytta/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

I vissa fall kan implantatet gå förlorat i en behandlad iller. Om implantatet misstänks ha försvunnit i samband med den första implantationen kan detta bekräftas genom att minskning av testiklarnas storlek eller nivån av testosteron i plasma inte observeras; både ska minska vid korrekt implantation. Om förlust av implantatet misstänks efter förnyad implantation kommer en gradvis ökning ses i testiklarnas storlek och/eller nivån av testosteron i plasma. I båda dessa fall bör ett nytt implantat administreras så snart som möjligt.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Det veterinärmedicinska läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor. En annan GnRH-analog har visat sig vara fetotoxisk hos laboratedjur. Specifika studier för att utvärdera effekten av deslorelin när medlet hanteras under graviditet har inte utförts.

Det är osannolikt att hudkontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet skulle uppstå, men skulle detta ändå inträffa skall det exponerade området omgående tvättas av, då GnRH-analoger kan tas upp via huden.

Var vid administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet noga med att undvika oavsiktlig självinjektion, genom att säkerställa att djuret hålls fast på lämpligt sätt och att applikationskanylen är skyddad ända till implantationsögonblicket.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare för att få implantatet avlägsnat. Visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar. Sprutan kan återanvändas.

Förpackningsinformation

Implantat 9,4 mg (vitt till blekgult cylindriskt)

2 dos(er) förfylld spruta, receptbelagd

Följande produkter har även paralleldistribuerade förpackningar:

Implantat 9,4 mg