Suprelorin

Virbac

Implantat 4,7 mg
(vitt till blekgult, cylindriskt)

Gonadotropinfrisättande hormoner (GnRH)

Djurslag:
Hund
Katt

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) 4,7 mg, hydrogenerad palmolja, lecitin, vattenfritt natriumacetat.

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, både kastrerade och icke kastrerade, då det gäller att syntetisera och/eller frisätta follikelstimulerande hormon (FSH) och luteiniseringshormon (LH), dvs. de hormoner som ligger bakom upprätthållandet av fertiliteten och sekundära sexuella beteenden.

Hos hundar eller katter minskar den kontinuerliga låga dosen deslorelin funktionaliteten och storleken på de hanliga reproduktionsorganen, könsdriften och spermatogenesen 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 6 månader efter administrering av medlet hos hundar och 12 månader hos katter.

Hos ej könsmogna tikar håller den kontinuerliga låga dosen deslorelin hundarna i ett fysiologiskt omoget tillstånd och förhindrar ökningen av östradiol- och progesteronnivåerna i plasma. Denna hormonella nedreglering undertrycker utvecklingen och funktionen av honans reproduktionsorgan och därmed relaterade sexuella löpbeteenden och förändringar i vaginal cytologi.

Farmakokinetiska egenskaper

Hund:

Det är visat 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.

Hankatt:

I en studie som undersökte farmakokinetik hos katter har det visats att koncentrationerna av deslorelin i plasma når sin topp efter - 2 timmar (C_{max}) vid cirka 100 ng/ml följt av en snabb minskning med 92 % 24 timmar efter implantation. Efter 48 timmar observerades en långsam och kontinuerlig minskning av deslorelinkoncentrationerna i plasma. Varaktigheten av deslorelinfrisättning från Suprelorin-implantaten, beräknad som mätbara deslorelinkoncentrationer i plasma, varierade från 51 veckor till minst 71 veckor (slutet av studien).

Indikationer

Hanhund:

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

Tik i prepubertal ålder:

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet för att fördröja det första löpet, tecken på löp, och för att förhindra dräktighet vid ung ålder hos okastrerade och friska, ej könsmogna tikar. Implantatet ska administreras mellan 12 och 16 veckors ålder.

Hankatt:

För framkallande av tillfällig ofruktsamhet och undertryckande av urinlukt och sexuella beteenden som libido, vokalisering, urinmarkering och aggressivitet hos okastrerade hankatter från 3 månaders ålder.

Kontraindikationer

Inga.

Försiktighet

Hanhund:

Användning av detta läkemedel till prepubertala hanhundar har inte undersökts. Det rekommenderas därför att man låter hanhunden uppnå könsmognad innan behandling med produkten inleds.

Data visar att behandling med produkten minskar hanhundens könsdrift, medan andra beteendeförändringar (t.ex. aggressivitet hos handjur) inte har undersökts.

Tik i prepubertal ålder:
Av de 34 tikar som implanterades mellan 16 och 18 veckors ålder i en studie, uppvisade ett djur som implanterades vid 16−17 veckors ålder och två djur som implanterades vid 17−18 veckors ålder, ett implantatinducerat löp.
Upprepad behandling med produkten har inte undersökts hos tikar och rekommenderas därför inte.

Efter att ha uppnått könsmognad efter det att effekten av ett implantat upphört har information samlats in om hundarnas löpcykler och förmåga att producera kullar: inga problem med reproduktionssäkerheten har noterats. I en uppföljande undersökning avslutades sex dräktigheter hos fem tikar med en till nio levande valpar. På grund av den begränsade mängden data bör användning hos prepubertala tikar avsedda för avel ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Användning hos könsmogna tikar för att undertrycka reproduktionsfunktionen och löpcykeln rekommenderas inte på grund av risken för att framkalla löp, vilket kan orsaka patologiska förändringar i livmoder och äggstockar (metropati, cystor) och oönskad dräktighet.

Hankatt:
Det finns inga tillgängliga data om kattungar med icke nedsjunkna testiklar vid implantation. Det rekommenderas att vänta tills testiklarna har sjunkit innan produkten administreras.
Det finns begränsade data om återgång till normal fertilitet efter upprepade administreringar av läkemedlet.
Katternas förmåga att avla avkommor efter återgång till normala testosteronnivåer i plasma efter administrering av produkten har inte helt visats, särskilt inte hos prepubertala katter. Ett beslut om att använda produkten till hankatter som är avsedda att användas för avel måste därför ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Dräktighet och laktation

Säkerheten hos produkten har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Biverkningar

Alla djurslag:
Kirurgisk gonadektomi före puberteten och hormonell suppression före puberteten kan fördröja slutningen av tillväxtzonerna hos långa rörben, vanligtvis utan kliniska eller patologiska konsekvenser.

Hund (hane och tik):

Måttlig svullnad eller sårskorpa på implantatstället observerades i vanliga fall i 14 dagar under säkerhets-/effektstudierna. Lokal dermatit som varade upp till 6 månader rapporterades ofta i en fältstudie.

Under behandlingsperioden har sällsynta kliniska effekter rapporterats: 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.

Övergående beteendeförändringar med utveckling av aggression har rapporterats i mycket sällsynta fall (se avsnitt Observera).

Hos människor och djur påverkar könshormoner (testosteron och progesteron) 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.

Katt:

Övergående och lokala reaktioner bestående av rodnad och smärta eller värme på dagen för implantation observerades ofta. Svullnader (<5 mm) var vanliga i upp till 45 dagar i en fältstudie. Allvarlig svullnad (>4 cm) som varade i mer än 7 månader rapporterades hos 1 av 18 katter i en laboratoriestudie.

Hos könsmogna hankatter kan en tillfällig ökad sexuell aktivitet och ökat strövande observeras under de första veckorna efter implantationen.

Ökat födointag och ökad kroppsvikt är känt för att vara förknippat med kastrering. Vissa behandlade katter ökar sin kroppsvikt med upp till 10 % under effektperioden.

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

Subkutan användning.

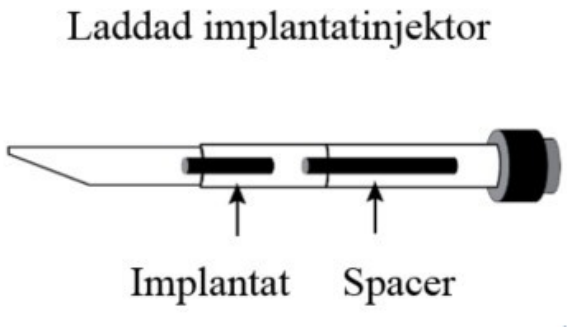
Den rekommenderade dosen är ett implantat per hund eller katt, oavsett hundens eller kattens storlek (se även avsnitt Observera).

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

Läkemedlet skall implanteras subkutant under 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 försämras i områden med låg vaskularisering.

1. Ta 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 instickstället 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 sprutan eller kanylen och att införaren är synlig. Det kan vara möjligt att palpera implantatet *in situ*.

Upprepa administreringen var 6:e månad för bibehållen effekt hos hanhundar och var 12:e månad för bibehållen effekt hos hankatter.



Använd inte läkemedlet om foliepåsen är öppnad.

Implantatet är biokompatibelt och behöver inte avlägsnas. Skulle det emellertid bli nödvändigt att avsluta behandlingen kan implantatet eller dess fragment avlägsnas på kirurgisk väg av veterinär. Implantat kan lokaliseras med hjälp av ultraljud.

Blandbarhet
Inga kända.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Inga kända.

Överdosering

Hund:
Inga andra kliniska biverkningar än de som beskrivs i avsnitt Biverkningar eller en knöl nära injektionsstället har observerats efter samtidig subkutan administrering av upp till 10 gånger den rekommenderade dosen och upp till 15 implantat på ett år, dvs. samtidig administrering av 5 implantat var 6:e månad under 3 på varandra följande kurer, eller samtidig administrering av 3 implantat var 3:e månad under 5 på varandra följande kurer. Kramper observerades hos en hanhund och en tik vid fem gånger den rekommenderade dos en. Kramperna kontrollerades med symtomatisk behandling. 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 10 gånger den rekommenderade dosen.

Katt:
I en laboratoriestudie, där hankatter fick 1 eller 3 implantat 3 gånger med 6 månaders mellanrum, utvecklade 3 av 8 en kraftig svullnad (>4 cm) vid det interskapulära injektionsstället som varade i minst 4 veckor efter den andra och/eller tredje implantationen.
Fall av ofruktsamhet har rapporterats efter exponering för överdosering (icke avsedd användning) hos nyfödda kattungar och hos en vuxen katt.

Observera

Alla djurslag:
I vissa fall kan implantatet gå förlorat hos behandlade djur. Om man misstänker brist på förväntad effekt ska man kontrollera att implantatet sitter kvar subkutant.

Hanhund:
Ofruktsamhet uppnås från 6 veckor upp till minst 6 månader efter påbörjad behandling. Behandlade hundar skall därför fortsätta hållas borta från löpande tikar under de första 6 veckorna efter att behandling har satts in.

En av 75 hundar som behandlades med detta läkemedel i kliniska prövningar parade sig med en löpande tik inom sex månader efter implantation, men detta ledde inte till dräktighet. Skulle en behandlad hund para sig med en tik mellan sex veckor och sex månader efter behandling, skall lämpliga åtgärder vidtas för att utesluta risken för dräktighet.

I sällsynta fall har misstänkt avsaknad av förväntad verkan rapporterats (i majoriteten av fall rapporterades en avsaknad av minskning av testikelstorlek och/eller en honhund blev parad). Bara testosteronnivåer (dvs. en etablerad surrogatmarkör för fertilitet) kunde definitivt bekräfta en avsaknad av verkan från behandlingen.

Eventuell parning som inträffar mer än sex månader efter tillförsel av medlet kan resultera i dräktighet. Det är dock inte nödvändigt att hålla tikar borta från behandlade hundar efter påföljande implantationer, förutsatt att medlet ges var sjätte månad.

Om misstankar finns om att det första implantatet gått förlorat så kan detta bekräftas genom att observera scrotums omkrets eller plasmatestosteronnivåer 6 veckor efter datumet för den misstänkta förlusten, vilka båda bör minska vid korrekt implantation. Om misstankar finns om att implantatet gått förlorat till följd av återimplantation efter 6 månader, så syns en progressiv ökning av scrotums omkrets såväl som plasmatestosteronnivåer. Under bägge dessa omständigheter bör ett ersättningsimplantat ges.

Hundars förmåga att ge upphov till avkomma, då de återgått till normala nivåer av testosteron i plasma efter att ha behandlats med medlet, har inte undersökts.

Beträffande testosteronnivåerna (en vedertagen surrogatmarkör för fertilitet), var det under kliniska prövningar mer än 80 % av de hundar som fick ett eller flera implantat, som återgick till normala nivåer av testosteron i plasma (≥0,4 ng/ml) inom 12 månader efter implantation. Det var 98 % av hundarna som återgick till normala nivåer av testosteron i plasma inom 18 månader 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 sex månader eller upprepad implantation, är dock begränsad. I mycket sällsynta fall kan den tillfälliga infertiliteten vara i mer än 18 månader.

I kliniska prövningar bibehöll de flesta av de mindre hundarna (<10 kg kroppsvikt) undertryckta nivåer av testosteron i mer än 12 månader efter implantation. För mycket stora hundar (>40 kg kroppsvikt) finns begränsat med data, men varaktigheten av testosteronhämningen var jämförbar med den som föreligger hos medelstora och stora hundar. Användning av produkten till hundar med en vikt under 10 kg eller över 40 kg bör därför bli föremål för en risk/nyttobedömning utförd av veterinär.

Kirurgisk eller medicinal kastrering kan ha oväntade effekter (dvs. förbättring eller försämring) på det aggressiva beteendet. Således bör hundar med sociopatiska störningar och som uppvisar episoder av intra-specifika (hund mot hund) och/eller inter-specifika (hund mot annan djurart) aggressioner inte

kastreras varken kirurgiskt eller med implantatet.

Tik i prepubertal ålder:
Under kliniska prövningar inträffade det första löpet 6 till 24 månader efter administrering av produkten hos 98,2 % av djuren; för 1 av 56 tikar (1,8 %) varade undertryckandet av löpet i 5 månader. 44,6 % av tikarna hade sitt första löp mellan 6 och 12 månader efter implantationen och 53,6 % mellan 12 och 24 månader efter implantationen.

Läkemedlet ska endast ges till prepubertala tikar i åldern 12−16 veckor som inte uppvisar några tecken på löp. Mätningar av hormonnivåer och vaginalutstryk kan användas för att bekräfta avsaknaden av löp.

Hankatt:
Hos könsmogna hankatter uppnås ofruktsamhet och undertryckande av urinlukt och sexuella beteenden från cirka 6 veckor till 12 månader efter implantation. Om en hankatt parar sig med en honkatt före 6 veckor eller efter 12 månader efter det att den har blivit implanterad, bör lämpliga åtgärder vidtas för att utesluta risken för dräktighet.

När produkten implanterades i 3 månader gamla hankattungar varade nedsättningen av fertiliteten i minst 12 månader hos 100 % av katterna och i mer än 16 månader hos 20 % av katterna.

Hos de flesta katter sjunker testosteronnivåerna inom två veckor efter implantationen, följt av minskad testikelvolym och minskad storlek på hullingarna på penis under veckorna 4−8 efter implantationen. De sexuella beteendena börjar minska inom en vecka efter behandlingen och börjar med minskad vokalisering, följt av minskad libido, urinlukt, urinmarkering och aggressivitet från och med 4 veckor efter implantation en. Vissa sexuella beteenden, t.ex. uppstigning och nackbitning, kan också ha en social komponent, men den nedreglerade hankatten kan inte fullfölja en parning eller framkalla ägglossning hos honan. Kliniska effekter på urinlukt, urinmarkering, testikelvolym, storlek på hullingarna på penis och sexuellt beteende börjar avta efter cirka 12 månader efter implantation.

Tidsförloppet och varaktigheten av den nedreglering som observeras efter behandling varierar. 28 månader är den längsta tid som observerats för att återgå till normal fertilitet efter implantation.
I en fältstudie fick 22 hankatter ett andra implantat 12 månader efter det första, vilket förlängde varaktigheten av den undertryckta reproduktionsfunktionen och de sexuella beteendena med ytterligare ett år.
Hos 1−3 % av hankatterna har bristande effekt rapporterats baserat på fortsatt sexuellt beteende, parning som resulterat i dräktighet och/eller avsaknad av dämpning av plasmatestosteronnivåerna (en etablerad surrogatmarkör för fertilitet). I tveksamma fall bör djurägaren överväga att hålla den behandlade hankatten åtskild från honkatter där dräktighet är oönskad.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur
Produkten bör inte administreras av gravida kvinnor. En annan GnRH-analog har visat sig vara fetotoxisk hos laboratoriedjur. Specifika studier för att utvärdera effekten av deslorelin när medlet hanteras under graviditet har inte utförts.

Det är osannolikt att hudkontakt med 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 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

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).
Får ej frysas.

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

Förpackningsinformation

Implantat 4,7 mg (vitt till blekgult, cylindriskt)
2 dos(er) förfylld spruta, receptbelagd
5 dos(er) förfylld spruta, receptbelagd

Följande produkter har även parallelldistribuerade förpackningar:
Implantat 4,7 mg