

## Suprelorin

R<sub>x</sub>

**Virbac**

Implantat 4,7 mg

(vitt till blekgult cylindriskt)

Gonadotropinfrisättande hormoner (GnRH)

**Djurslag:**

Hund

**Aktiv substans:**

Deslorelin

**ATC-kod:**

QH01CA93

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

*Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2018-02-16 .*

## 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 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 sex månader efter administrering av medlet.

### **Farmakokinetiska egenskaper**

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.

### **Indikationer**

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

### **Försiktighet**

Användning av detta läkemedel 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 produkten minskar hundens könsdrift, medan andra beteendeförändringar (t ex aggressivitet hos handjur) inte har undersökts.

## **Biverkningar**

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

Under behandlingsperioden så har sällsyntakliniska effekter rapporterats, inklusive pälsrelaterade besvär (t ex håravfall, alopecia, hårförändringar), urininkontinens, tecken associerade med nedjustering (t.ex. förminskning av testikelstorlek, minskad aktivitet). 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.

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, oavsett hundens 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 veterinärmedicinska läkemedlet skall implanteras subkutant 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 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*.

Upprepa administreringen var sjätte månad för bibehållen effekt.

Använd inte 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.

## **Överdoser**

Inga andra kliniska biverkningar än de som beskrivs har observerats efter samtidig subkutan administrering av upp till 10 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 10 gånger den rekommenderade dosen.

## **Observera**

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. Om misstankar finns om en avsaknad av verkan från behandlingen, så ska hundens implantat (t ex förekomst) kontrolleras.

Eventuell parning som inträffar mer än sex månader efter tillförelse 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 ( $\geq 0,4$  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 upprepade 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.

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 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.

## **Förvaring**

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

## **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 paralleldistribuerade förpackningar:

Implantat 4,7 mg