

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suprelorin 4,7 mg implante para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Deslorelina (como acetato de deslorelina) 4,7 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Implante

Implante cilíndrico de color blanco a amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perro, gato (machos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perro macho:

Inducción de la esterilidad transitoria en perros machos sexualmente maduros, enteros y sanos.

Perra prepuberal:

Inducción de la esterilidad transitoria para retrasar el primer estro y los signos del celo y para evitar la gestación en hembras jóvenes sexualmente inmaduras, enteras y sanas. El implante debe administrarse entre las 12 y 16 semanas de edad.

Gato macho:

Inducción de la esterilidad transitoria y eliminación del olor urinario y de comportamientos sexuales como la libido, la vocalización, el marcaje urinario y la agresividad en gatos machos enteros a partir de los 3 meses de edad.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Todas las especies de destino:

En ciertos casos, el implante de un animal tratado puede perderse. Si se sospecha de una falta de la eficacia esperada, se deberá comprobar la presencia subcutánea del implante.

Perro macho:

La esterilidad se consigue a las 6 semanas de iniciar el tratamiento y dura como mínimo hasta los 6 meses. Los perros tratados deberán por lo tanto seguir separados de las hembras en celo durante las primeras 6 semanas después de iniciar el tratamiento.

Durante los ensayos clínicos, uno de los 75 perros tratados con el medicamento se apareó con una hembra en celo en los 6 meses siguientes a la implantación, pero no hubo gestación. Si un perro tratado se aparea con una hembra entre las 6 semanas y 6 meses después del tratamiento, deberán adoptarse las medidas apropiadas para descartar el riesgo de gestación.

En raros casos se ha reportado una sospecha de falta de la eficacia esperada (en la mayoría de los casos se reportó la ausencia de la reducción del tamaño testicular y/o las hembras se cubrieron). Sólo los niveles de testosterona (p.e marcador establecido de la fertilidad) pueden confirmar definitivamente una falta de eficacia del tratamiento.

Cualquier apareamiento que tenga lugar después de los 6 meses de la administración del medicamento podrá dar lugar a gestación. Sin embargo, no es necesario separar a las hembras de los machos tratados después de las implantaciones posteriores, siempre y cuando el medicamento se administre cada 6 meses.

Si se sospecha de la pérdida del primer implante, se deberá confirmar por la ausencia de la reducción de la circunferencia escrotal o los niveles de testosterona en plasma después de 6 semanas de la fecha de la supuesta pérdida, ya que ambos deberían disminuir si ha habido una correcta implantación. Si la pérdida del implante se sospecha tras la reimplantación, después de 6 meses, entonces se verá un aumento progresivo en la circunferencia escrotal y/o en los niveles de testosterona en plasma. En ambas circunstancias se debería proceder a reemplazar el implante.

No se ha investigado la capacidad de los perros para fecundar tras recuperar los niveles plasmáticos de testosterona normales, después de la administración del medicamento.

Con respecto a los niveles de testosterona (un marcador indirecto establecido de la fertilidad), durante los ensayos clínicos más del 80 % de los perros a los que se administró uno o más implantes, recuperaron los niveles plasmáticos de testosterona normales ($\geq 0,4$ ng/ml) a los 12 meses de la implantación. El 98 % de los perros recuperó los niveles plasmáticos de testosterona normales a los 18 meses de la implantación. Sin embargo, los datos que demuestran la reversibilidad completa de los efectos clínicos (reducción del tamaño de los testículos, reducción del volumen de eyaculación, reducción del número de espermatozoides y reducción de la libido) incluida la fertilidad después de 6 meses, o de la implantación repetida, son limitados. En muy raros casos la infertilidad temporal puede durar más de 18 meses.

Durante los ensayos clínicos, la mayoría de los perros de menor tamaño (< 10 kg de peso) siguió presentando niveles inhibidos de testosterona durante más de 12 meses tras la implantación. En el caso de los perros muy grandes (> 40 kg de peso), los datos son limitados, pero la duración de la inhibición de la testosterona fue comparable a la observada en perros de tamaño medio y grandes. Por lo tanto, el uso del medicamento en perros de menos de 10 kg o más de 40 kg de peso, estará sujeto a una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

La castración química o quirúrgica puede tener consecuencias inesperadas (mejora o empeoramiento) en el comportamiento agresivo. De este modo los perros con desórdenes sociales y que muestren episodios de agresiones intraespecíficos (perro a perro) y/o interespecíficos (perro a otras especies) no deberían ser castrados ni quirúrgicamente ni con el implante.

Perra prepuberal:

Durante los ensayos clínicos, el primer estro se produjo entre 6 y 24 meses después de la administración del producto en el 98,2 % de los animales; en una de cada 56 perras (1,8 %), la supresión del estro duró 5 meses. Específicamente, el 44,6 % de las perras tuvieron su primer estro entre 6 y 12 meses después de la implantación, el 53,6 % entre los 12 y 24 meses después de la implantación.

El medicamento veterinario solo debe administrarse a perras prepuberales de 12 a 16 semanas de edad que no presenten ningún signo de estro. Se pueden utilizar mediciones de los niveles hormonales y frotis vaginales para confirmar la ausencia de estro.

Gato macho:

En gatos machos maduros, la inducción de la esterilidad y la eliminación del olor urinario y los comportamientos sexuales se logran aproximadamente entre las 6 semanas y los 12 meses después de la implantación. En caso de que un gato macho se aparee con una gata hembra antes de las 6 semanas o después de los 12 meses posteriores a la implantación, se deberán tomar las medidas apropiadas para descartar el riesgo de gestación.

Cuando se implantó en gatitos macho de 3 meses de edad, la supresión de la fertilidad duró al menos 12 meses en el 100 % de los gatos y más de 16 meses en el 20 % de los gatos.

Para la mayoría de los gatos, durante las 2 semanas posteriores a la implantación se reducen los niveles de testosterona, seguido de una disminución del volumen testicular y una reducción del tamaño de las espículas del pene entre 4 y 8 semanas después de la implantación. Los comportamientos sexuales comienzan a disminuir una semana después del tratamiento, comenzando con una reducción de la vocalización, seguida de una reducción de la libido, el olor a orina, el marcaje urinario y la agresividad a partir de las 4 semanas de la implantación. Algunos comportamientos sexuales, por ejemplo, montar y morder el cuello, también pueden tener un componente social. Sin embargo, los gatos machos a los que se les ha disminuido la actividad no pueden llevar a cabo el apareamiento ni inducir la ovulación en la gata. Los efectos clínicos en el olor de la orina, el marcado urinario, el volumen testicular, el tamaño de las espículas del pene y los comportamientos sexuales comienzan a disminuir aproximadamente 12 meses después de la implantación.

La evolución temporal y la duración de la regulación a la baja observada después del tratamiento son variables, siendo 28 meses la duración máxima observada para recuperar la fertilidad normal después de la implantación.

En un estudio de campo, a 22 gatos machos se les aplicó un segundo implante 12 meses después del primero, lo que prolongó la supresión de la función reproductora y de los comportamientos sexuales durante otro año.

En el 1-3 % de los gatos machos, se ha reportado una falta de la eficacia esperada basada en la expresión continua de comportamientos sexuales, el apareamiento que da lugar a gestación y/o la falta de supresión de los niveles plasmáticos de testosterona (un marcador indirecto establecido de la fertilidad). En caso de duda, el propietario del animal debe considerar la posibilidad de mantener el gato macho tratado separado de las hembras para evitar una gestación no deseada.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Perro macho:

No se ha investigado el uso del medicamento en perros machos prepuberales. Se recomienda, por lo tanto, esperar a que los perros machos alcancen la pubertad antes de iniciar el tratamiento con el medicamento.

Los datos demuestran que el tratamiento con el medicamento reducirá la libido del perro macho.

Perra prepuberal:

En un estudio, de las 34 perras a las que se les administró el implante entre las 16 y 18 semanas de edad, un animal al que se le realizó la implantación entre las 16 y 17 semanas de edad y dos animales implantados de las 17 a 18 semanas de edad presentaron un estro inducido por el implante. No se ha investigado el tratamiento repetido en perras, por lo que no está recomendado.

Después de alcanzar la madurez sexual cuando termina el efecto del implante, se ha recopilado información sobre los ciclos de celo y la capacidad de las perras para criar: no se observaron problemas de seguridad reproductiva. En un estudio de seguimiento, 5 perras tuvieron 6 gestaciones, con 1-9 cachorros vivos. Debido a la cantidad limitada de datos, el uso de este medicamento en perras prepuberales destinadas a la reproducción deberá estar sujeto a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se recomienda su uso en perras sexualmente maduras para suprimir la función reproductora y el ciclo estral, debido al riesgo de inducir un estro, lo que puede provocar patología uterina y ovárica (metropatía, quistes) y gestación no deseada.

Gato macho:

No existe información disponible sobre gatitos con testículos no descendidos en el momento de la implantación. Se recomienda esperar hasta que los testículos hayan descendido antes de administrar el producto.

Se dispone de datos limitados sobre la recuperación de la fertilidad normal tras la administración repetida del medicamento veterinario.

No se ha demostrado completamente la capacidad de los gatos para fecundar después de recuperar los niveles plasmáticos normales de testosterona, tras la administración del medicamento veterinario, sobre todos en gatos prepuberales. Por lo tanto, la decisión de utilizar el medicamento veterinario en gatos machos destinados a la reproducción se deberá realizar caso por caso.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las mujeres embarazadas no deberán administrar el medicamento. Se ha demostrado que otro análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) es fetotóxico en animales de laboratorio. No se han realizado estudios específicos para evaluar el efecto de la deslorelina administrada durante la gestación.

Aunque sea poco probable que el medicamento entre en contacto con la piel, en caso de que ocurra, lavar inmediatamente la zona expuesta, ya que los análogos de GnRH pueden absorberse a través de la piel.

Al administrar el medicamento, tome precauciones para evitar la autoinyección accidental, asegurándose que los animales estén apropiadamente inmovilizados y que la aguja de aplicación esté protegida hasta el momento de la implantación.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente, con el fin de extraer el implante y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Todas las especies de destino:

La gonadectomía quirúrgica prepuberal, así como la supresión hormonal prepuberal, pueden retrasar el cierre fisario en los huesos largos, por lo general sin consecuencias clínicas o patológicas.

Perro (macho y hembra):

Se observó una inflamación moderada o costras en el lugar de implantación durante 14 días frecuentemente en los estudios de seguridad/eficacia. Se reportó dermatitis local frecuentemente con una duración de hasta 6 meses en un ensayo de campo.

Durante el periodo de tratamiento, se han reportado efectos clínicos raros:

Se han reportado desórdenes en la capa de pelo (p.e pérdida de pelo, alopecia, modificación del pelo), incontinencia urinaria, baja regulación asociada a los síntomas (p.e disminución del tamaño testicular, reducción de la actividad, ganancia de peso) en raras ocasiones durante el periodo de tratamiento.

Un testículo podrá ascender por encima del anillo inguinal en muy raras ocasiones.

Se reportó un incremento transitorio del interés sexual, incrementando el tamaño testicular y el dolor testicular inmediatamente después de la implantación en muy raras ocasiones. Estos síntomas se resolvieron sin tratamiento.

Se han reportado cambios transitorios en el comportamiento con el desarrollo de agresión en muy raras ocasiones (ver sección 4.4)

En seres humanos y animales, las hormonas sexuales (testosterona y progesterona) modulan la susceptibilidad a las convulsiones. Se han reportado convulsiones transitorias poco después de la implantación en muy raras ocasiones (< 0,01 %), aunque no se ha establecido la relación casual con la aplicación del implante. En algunos casos, el perro había mostrado una convulsión epiléptica antes de la administración del implante o había sido diagnosticado como que sufría de epilepsia.

Gato:

Se observaron reacciones locales que consistieron en enrojecimiento y dolor o calor el día de la implantación y que fueron transitorias frecuentemente. Se observaron inflamaciones (< 5 mm) durante un período de hasta 45 días frecuentemente en un estudio de campo. Se reportó inflamación grave (> 4 cm) con una duración de más de 7 meses en 1 de cada 18 gatos en un estudio de laboratorio.

Se puede observar un aumento de la actividad sexual y el vagabundeo de forma transitoria en gatos machos sexualmente maduros durante las primeras semanas tras la implantación.

Se sabe que el aumento de la ingesta de alimentos y el aumento del peso corporal están asociados con la castración. Algunos gatos tratados aumentan su peso corporal hasta un 10 % durante el período de efecto.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

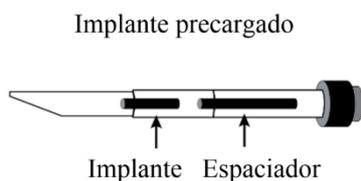
La dosis recomendada es un implante por perro o gato, independientemente del tamaño del perro o gato (ver punto 4.4)

El lugar de implantación deberá desinfectarse antes de la implantación a fin de evitar una infección. En el caso de perros de pelo largo, deberá afeitarse una pequeña zona, si procede.

El medicamento deberá implantarse por vía subcutánea bajo la piel suelta de la espalda, entre la parte inferior del cuello y la zona lumbar. Deberá evitarse la inyección del implante en la grasa, ya que la liberación de la sustancia activa podría verse afectada en zonas de poca vascularización.

1. Retirar la cápsula de cierre Luer Lock del inyector de implantes
2. Acoplar el aplicador al inyector de implantes utilizando la conexión Luer Lock.
3. Levantar la piel suelta entre los omoplatos. Introducir toda la aguja por vía subcutánea
4. Presionar el émbolo del aplicador hasta el fondo y, al mismo tiempo, extraer lentamente la aguja.
5. Presionar la piel en el lugar de inserción mientras se extrae la aguja, y mantener la presión durante 30 segundos.
6. Examinar la jeringa y la aguja a fin de garantizar que el implante no se ha quedado dentro de la jeringa o de la aguja, y que se ve el espaciador. Podrá ser posible palpar el implante *in situ*.

Repetir la administración cada 6 meses para mantener la eficacia en perros machos y cada 12 meses en gatos machos.



No utilizar el medicamento si la bolsa de aluminio está rota.

El implante es biocompatible y no requiere extracción. Sin embargo, si es necesario finalizar el tratamiento, un veterinario podrá extraer quirúrgicamente el implante o sus fragmentos. Los implantes podrán localizarse con ecografía.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Perro:

No se han observado reacciones adversas clínicas diferentes a las indicadas en el punto 4.6 o un bulto cerca del lugar de inyección tras la administración subcutánea simultánea de hasta 10 veces la dosis recomendada y hasta 15 implantes durante un año, es decir, la administración simultánea de 5 implantes cada 6 meses durante 3 ciclos consecutivos, o la administración simultánea de 3 implantes cada 3 meses durante 5 ciclos consecutivos. Se observaron convulsiones en un perro macho y una perra a una dosis 5 veces superior a la dosis recomendada. Las convulsiones se controlaron mediante tratamiento sintomático. Histológicamente se han observado reacciones locales leves con inflamación crónica del tejido conjuntivo, algunos depósitos de colágeno y formación de cápsulas 3 meses después de la administración subcutánea simultánea de hasta 10 veces la dosis recomendada.

Gato:

En un estudio de laboratorio, en el que los gatos machos recibieron 1 o 3 implantes 3 veces con intervalos de 6 meses, 3 de cada 8 desarrollaron inflamación grave (> 4 cm) en el lugar de inyección interescapular que duró al menos 4 semanas tras el segundo y/o el tercer implante.

Se han notificado casos de esterilidad tras una exposición a sobredosis fuera de las condiciones etiqueta en gatitos recién nacidos, así como en un gato maduro.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Pituitaria y hormona hipotalámica y análogas. Hormonas liberadoras de gonadotropina (GnRH), código ATCvet: QH01CA93.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El agonista de GnRH, deslorelina, actúa inhibiendo la función del eje hipófiso-gonadal cuando se administra a una dosis baja y continua. Esta inhibición produce la incapacidad en los animales tratados, enteros o castrados quirúrgicamente, para sintetizar y/o liberar la hormona folículo-estimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH), hormonas responsables del mantenimiento de la fertilidad, así como de los comportamientos sexuales secundarios.

En perros o gatos machos, una dosis baja continua de deslorelina reducirá la funcionalidad y el tamaño de los órganos reproductores masculinos, la libido y la espermatogénesis y disminuirá los niveles plasmáticos de testosterona, a partir de las 4-6 semanas de la implantación. Podrá observarse un aumento transitorio de corta duración en el nivel plasmático de testosterona inmediatamente después de la implantación. La determinación de las concentraciones plasmáticas de testosterona ha demostrado el efecto farmacológico persistente de la presencia continua de deslorelina en la circulación durante al menos seis meses en perros y doce meses en gatos tras la administración del medicamento.

En perras sexualmente inmaduras, una dosis baja continua de deslorelina mantiene a los perros en un estado de inmadurez fisiológica y evita el aumento de los niveles plasmáticos de estradiol y progesterona. Esta regulación hormonal a la baja suprime el desarrollo y la función de los órganos reproductores femeninos y los signos de comportamiento sexual de celo asociados y los cambios en la citología vaginal.

5.2 Datos farmacocinéticos

Perro:

Se ha demostrado que los niveles plasmáticos de deslorelina alcanzan el pico entre los 7 y 35 días después de la administración de un implante que contiene 5 mg de deslorelina radiomarcada. La sustancia puede determinarse directamente en el plasma hasta aproximadamente 2,5 meses después de la implantación. El metabolismo de la deslorelina es rápido.

Gato macho:

En un estudio que investiga la farmacocinética en gatos, se ha demostrado que las concentraciones plasmáticas de deslorelina alcanzan su punto máximo a las 2 horas ($C_{m\acute{a}x}$) a aproximadamente 100 ng/ml, seguido de una rápida disminución del 92 %, 24 horas después de la implantación. Después de 48 horas, se observó una disminución lenta y continua de las concentraciones plasmáticas de deslorelina. La duración de la liberación de deslorelina desde los implantes de Suprelorin, calculada como concentraciones plasmáticas medibles de deslorelina, varió de 51 semanas a al menos 71 semanas (el final del estudio).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de palma hidrogenado
Lecitina
Acetato de sodio anhidro

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El implante se suministra en un inyector de implantes precargado. Cada inyector de implantes precargado se envasa en una bolsa de aluminio sellada, que posteriormente se esteriliza. El acondicionamiento final para la venta consta de una caja de cartón que contiene dos o cinco inyectores de implantes envueltos individualmente en papel de aluminio y esterilizados, junto con un dispositivo de implantación (aplicador) sin esterilizar. El aplicador se acopla al inyector de implantes mediante una conexión Luer Lock.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. El aplicador puede reutilizarse.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/07/2007

Fecha de la renovación: 17/05/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suprelorin 9,4 mg implante para perros y hurones

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Deslorelina (como acetato de deslorelina) 9.4 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Implante

Implante cilíndrico de color blanco a amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (machos) y hurones (machos)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inducción de la esterilidad transitoria en perros y hurones sexualmente maduros, sin castrar y sanos.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Perros

La esterilidad se consigue a las 8 semanas de iniciar el tratamiento y dura como mínimo hasta los 12 meses. Los perros tratados deberán, por lo tanto, seguir separados de las hembras en celo durante las primeras 8 semanas después de iniciar el tratamiento.

En 2 de los 30 perros del ensayo clínico, la infertilidad no se produjo hasta aproximadamente 12 semanas después de iniciar el tratamiento, pero en la mayoría de los casos estos animales no tuvieron descendencia. Se deberán tomar las medidas apropiadas para evitar el riesgo de gestación en hembras que se apareen con perros tratados entre 8 y 12 semanas después del tratamiento.

Infrecuentemente se ha reportado una falta de la eficacia esperada (en la mayoría de los casos se reportó la ausencia de la reducción del tamaño testicular y/o las hembras se cubrieron). Sólo los niveles de testosterona (p.e marcador establecido de la fertilidad) pueden confirmar definitivamente una falta de eficacia del tratamiento. Si se sospecha de una falta de eficacia del tratamiento, se deberá comprobar el implante del perro (presencia).

Cualquier apareamiento que tenga lugar después de los 12 meses de la administración del medicamento veterinario podrá dar lugar a gestación. Sin embargo, no es necesario separar a las

hembras de los machos tratados después de las implantaciones posteriores durante un periodo de 8 semanas, siempre y cuando el medicamento veterinario se administre cada 12 meses.

En ciertos casos, el implante de un perro tratado puede perderse. Si se sospecha la pérdida del implante en la primera implantación, se deberá confirmar observando que no se produce una reducción de la circunferencia escrotal o en los niveles plasmáticos de testosterona 8 semanas después de la fecha sospechada de pérdida, ya que ambos deberían reducirse tras una correcta implantación. Si se sospecha de la pérdida del implante en la reimplantación, después de 12 meses, se observará un aumento progresivo de la circunferencia escrotal y/o de los niveles plasmáticos de testosterona. En ambos casos se deberá reemplazar el implante administrado.

No se ha investigado la capacidad de los perros para fecundar después de recuperar los niveles plasmáticos normales de testosterona, tras la administración del medicamento veterinario.

Con respecto a los niveles de testosterona (marcador indirecto establecido de la fertilidad), durante los ensayos clínicos el 68% de los perros que recibieron un implante, recuperaron la fertilidad en el plazo de 2 años tras la implantación. El 95% de los perros recuperó los niveles plasmáticos normales de testosterona en el plazo de 2,5 años tras la implantación. Sin embargo, los datos que demuestran la reversibilidad completa de los efectos clínicos (reducción del tamaño de los testículos, reducción del volumen de eyaculación, reducción del número de espermatozoides y reducción de la libido) incluida la fertilidad después de 12 meses, o la implantación repetida, son limitados. En muy raros casos la infertilidad temporal puede durar más de 18 meses.

Debido a los datos limitados de los que se dispone, el uso de Suprelorin en perros de menos de 10 Kg o más de 40 Kg de peso deberá estar sujeto a una valoración beneficio/riesgo efectuada por un veterinario. Durante los ensayos clínicos con Suprelorin 4,7 mg la duración media de la supresión de testosterona fue 1,5 veces más larga en perros pequeños (<10 Kg) comparado con perros grandes.

La castración química o quirúrgica puede tener consecuencias inesperadas (p.e mejora o empeoramiento) en el comportamiento agresivo. Los perros con desórdenes sociales y que muestren episodios de agresiones intraespecíficos (perro a perro) y/o interespecíficos (perro a otras especies) no deberían ser castrados ni quirúrgicamente ni con el implante

Hurones

La esterilidad (supresión de la espermatogénesis, reducción del tamaño testicular, niveles de testosterona por debajo de 0,1 ng/ml y supresión del olor a almizcle) se consigue entre las 5 semanas y 14 semanas de iniciar el tratamiento bajo condiciones de laboratorio. Los hurones tratados deberán, por lo tanto, seguir separados de las hembras en celo durante las primeras semanas después de iniciar el tratamiento.

Los niveles de testosterona permanecen por debajo de 0,1 ng/ml hasta por lo menos 16 meses. No se han ensayado específicamente todos los parámetros de la actividad sexual (seborrea, marcaje urinario y agresividad). Cualquier apareamiento que tenga lugar después de los 16 meses de la administración del medicamento podrá dar lugar a gestación.

La necesidad de implantaciones sucesivas deberá basarse en el incremento del tamaño de los testículos y/o incremento de las concentraciones plasmáticas de testosterona y retorno a la actividad sexual.

La reversibilidad de los efectos y la capacidad de fecundación no han sido investigadas. Por lo tanto, el uso de Suprelorin deberá estar sujeto a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En ciertos casos, el implante de un hurón tratado puede perderse. Si se sospecha la pérdida del primer implante, se deberá confirmar observando que no se produce una reducción del tamaño de los testículos o de los niveles de testosterona, ya que ambos deberían reducirse tras una correcta implantación. Si se sospecha la pérdida del implante en la reimplantación, se observará un aumento

progresivo del tamaño de los testículos y/o de los niveles plasmáticos de testosterona. En ambos casos se deberá reemplazar el implante administrado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Perros

No se ha investigado el uso de Suprelorin en perros prepuberales. Se recomienda, por lo tanto, esperar a que los perros alcancen la pubertad antes de iniciar el tratamiento con el medicamento.

Los datos demuestran que el tratamiento con el medicamento veterinario reducirá la libido del perro,

Hurones

No se ha investigado el uso del medicamento veterinario en hurones prepuberales. Se recomienda, por lo tanto, esperar a que los hurones alcancen la pubertad antes de iniciar el tratamiento con el medicamento.

El tratamiento en hurones deberá iniciarse al comienzo de la estación de cría.

Los hurones tratados pueden permanecer infértiles hasta 4 años. El medicamento deberá usarse con prudencia en hurones que se vayan a utilizar para una futura reproducción.

No se ha investigado la seguridad en hurones después de implantaciones repetidas con Suprelorin

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las mujeres embarazadas no deberán administrar el medicamento. Se ha demostrado que otro análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) es fetotóxico en animales de laboratorio. No se han realizado estudios específicos para evaluar el efecto de la deslorelina administrada durante la gestación.

Aunque sea poco probable que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel, en caso de que ocurra, lavar inmediatamente la zona expuesta, ya que los análogos de GnRH pueden absorberse a través de la piel.

Al administrar el medicamento veterinario, se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental, asegurándose que los animales estén apropiadamente inmovilizados y que la aguja de aplicación esté protegida hasta el momento de la implantación.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente, y muéstrele el prospecto o la etiqueta con el fin de extraer el implante.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En perros: Se observó una inflamación moderada en el lugar de implantación durante 14 días frecuentemente durante los estudios de seguridad/eficacia.

Durante el periodo de tratamiento, se han reportado efectos clínicos raros: desórdenes en la capa de pelo (p.e pérdida de pelo, alopecia, modificación del pelo), incontinencia urinaria, baja regulación asociada a los síntomas (p.e disminución del tamaño testicular, reducción de la actividad, ganancia de peso). Un testículo podrá ascender por encima del anillo inguinal en muy raras ocasiones.

Ha habido un incremento transitorio del interés sexual, incrementando el tamaño testicular y el dolor testicular inmediatamente después de la implantación en muy raras ocasiones. Estos síntomas se resolvieron sin tratamiento.

Se han reportado cambios transitorios en el comportamiento con el desarrollo de agresión en muy raras ocasiones (ver sección 4.4)

En seres humanos y animales, la testosterona modula la susceptibilidad a las convulsiones. Se ha reportado la aparición transitoria de convulsiones poco después de la implantación en muy raras ocasiones (<0,01%), aunque no se ha establecido la relación casual con la aplicación del implante. En algunos casos, el perro había mostrado una convulsión epiléptica antes de la administración del implante o había sido diagnosticado como que sufría de epilepsia.

En hurones: se ha observado inflamación moderada transitoria, prurito y eritema en el lugar de implantación frecuentemente en los estudios clínicos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Perros:

Vía subcutánea.

La dosis recomendada es un implante por perro, independientemente del tamaño del perro (ver también punto 4.4).

Debe desinfectarse el lugar de implantación antes de la implantación para evitar una infección. En caso de perros de pelo largo, deberá afeitarse una pequeña zona, si procede.

El medicamento deberá implantarse por vía subcutánea en la piel suelta de la espalda, entre la parte inferior del cuello y la zona lumbar. Deberá evitarse la inyección del implante en la grasa, ya que la liberación de la sustancia activa podría verse afectada en zonas de poca vascularización.

1. Retirar la cápsula de cierre Luer Lock del inyector de implantes
2. Acoplar el aplicador al inyector de implantes utilizando la conexión Luer Lock.
3. Levantar la piel suelta entre los omoplatos. Introducir toda la aguja por vía subcutánea
4. Presionar el émbolo del aplicador hasta el fondo y, al mismo tiempo, extraer lentamente la aguja.

5. Presionar la piel en el lugar de inserción mientras se extrae la aguja, y mantener la presión durante 30 segundos.
6. Examinar la jeringa y la aguja a fin de determinar que el implante no se ha quedado dentro de la jeringa o de la aguja, y que se ve el espaciador. Podrá ser posible palpar el implante *in situ*.

Repetir la administración cada 12 meses para mantener la eficacia.

Hurones:

Vía subcutánea.

La dosis recomendada es un implante por hurón, independientemente del tamaño del hurón.

Debe desinfectarse el lugar de implantación antes de la implantación para evitar infecciones. Si el pelo es largo, deberá afeitarse una pequeña zona, si procede.

Se recomienda que el producto se administre bajo anestesia general en hurones.

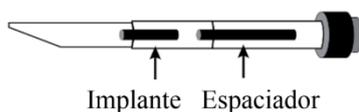
El medicamento deberá implantarse por vía subcutánea en la piel suelta de la espalda, en el espacio intraescapular. Deberá evitarse la inyección del implante en la grasa, ya que la liberación de la sustancia activa podría verse afectada en zonas de poca vascularización.

1. Retirar la cápsula de cierre Luer Lock del inyector de implantes
2. Acoplar el aplicador al inyector de implantes utilizando la conexión Luer Lock.
3. Levantar la piel suelta entre los omoplatos. Introducir toda la aguja por vía subcutánea
4. Presionar el émbolo del aplicador hasta el fondo y, al mismo tiempo, extraer lentamente la aguja.
5. Presionar la piel en el lugar de inserción mientras se extrae la aguja, y mantener la presión durante 30 segundos.
6. Examinar la jeringa y la aguja a fin de determinar que el implante no se ha quedado dentro de la jeringa o de la aguja, y que se ve el espaciador. Podrá ser posible palpar el implante *in situ*.

Se recomienda el pegamento de tejidos para cerrar el punto de administración si es preciso.

La necesidad de implantaciones posteriores debe basarse en el incremento del tamaño de los testículos y/o incremento de las concentraciones plasmáticas de testosterona así como el retorno a la actividad sexual. Ver también la sección 4.4.

Implante precargado



Perros y hurones:

No utilizar el medicamento veterinario si la bolsa de aluminio está rota.

El implante biocompatible no requiere extracción. Sin embargo, si resulta necesario finalizar el tratamiento, un veterinario podrá extraer el implante quirúrgicamente. Los implantes podrán localizarse con ecografía.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Hurones: No existe información disponible en hurones.

Perros: los estudios en perros no mostraron reacciones adversas clínicas diferentes de las descritas en la sección 4.6, tras la administración subcutánea simultánea de hasta 6 implantes.

Histológicamente, se han observado reacciones locales leves con inflamación crónica del tejido conjuntivo y alguna formación de cápsulas y deposición de colágeno 3 meses después de la administración subcutánea simultánea de hasta 6 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Pituitaria y hormona hipotalámica y análogas Hormonas liberadoras de gonadotropina (GnRH), código ATCvet: QH01CA93.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El agonista de GnRH, deslorelina, actúa inhibiendo la función del eje hipófiso-gonadal cuando se administra a una dosis baja y continua. Esta inhibición produce la incapacidad en los animales tratados para sintetizar y/o liberar la hormona folículo-estimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH), hormonas responsables del mantenimiento de la fertilidad.

La dosis baja continua de deslorelina reducirá la funcionalidad de los órganos reproductores masculinos, la libido y la espermatogénesis y disminuirá los niveles plasmáticos de testosterona, a partir de las 4-6 semanas de la implantación. Podrá observarse un aumento transitorio de corta duración en el nivel plasmático de testosterona inmediatamente después de la implantación. La determinación de las concentraciones plasmáticas de testosterona ha demostrado el efecto farmacológico persistente de la presencia continua de deslorelina en la circulación durante al menos 12 meses tras la administración del medicamento.

5.2 Datos farmacocinéticos

Se ha demostrado que en perros los niveles plasmáticos de deslorelina alcanzan el pico entre los 7 y 35 días después de la administración de un implante que contiene 5 mg de deslorelina radiomarcada. La sustancia puede determinarse directamente en el plasma hasta aproximadamente 2,5 meses después de la implantación. El metabolismo de la deslorelina es rápido.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de palma hidrogenado
Lecitina

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El implante se suministra en un inyector de implantes precargado. Cada inyector de implantes precargado se envasa en una bolsa de aluminio sellada, que posteriormente se esteriliza.

Caja de cartón que contiene dos o cinco inyectores de implantes envueltos individualmente en papel de aluminio y esterilizados, junto con un dispositivo de implantación (aplicador) sin esterilizar. El aplicador se acopla al inyector de implantes mediante una conexión Luer Lock.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. El aplicador puede reutilizarse.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIA

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/07/2007
Fecha de la renovación: 17/05/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIA

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suprelorin 4,7 mg implante para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada implante contiene: Deslorelina (como acetato de deslorelina) 4,7 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Implante

4. TAMAÑO DEL ENVASE

2 implantes con inyector de implantes y 1 aplicador
5 implantes con inyector de implantes y 1 aplicador

5. ESPECIES DE DESTINO

Perro. Gato (macho).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

No utilizar el medicamento si la bolsa de aluminio está rota.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera
No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
BOLSA DE ALUMINIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suprelorin 4,7 mg implante para perros y gatos

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

Deslorelina (como acetato de deslorelina) 4,7 mg

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

Un implante precargado en un inyector.

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suprelorin 9,4 mg implante para perros y hurones

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Deslorelina (como acetato de deslorelina) 9,4 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Implante

4. TAMAÑO DEL ENVASE

2 implantes precargados en inyectores y 1 aplicador
5 implantes precargados en inyectores y 1 aplicador

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros (machos) y hurones (machos)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

No utilizar si la bolsa de aluminio está rota.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera
No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIA

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
BOLSA DE ALUMINIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suprelorin 9,4 mg implante para perros y hurones

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

Deslorelina (como acetato de deslorelina) 9,4 mg

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

Un implante precargado en un inyector.

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Suprelorin 4,7 mg implante para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suprelorin 4,7 mg implante para perros y gatos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Suprelorin es un implante cilíndrico de color blanco a amarillo pálido que contiene 4,7 mg de deslorelina (como acetato de deslorelina).

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Perro macho:

Inducción de la esterilidad transitoria en perros machos sexualmente maduros, enteros y sanos.

Perra prepuberal:

Inducción de la esterilidad transitoria para retrasar el primer estro y los signos del celo y para evitar la gestación en hembras jóvenes sexualmente inmaduras, intactas y sanas. El implante debe ser administrado entre las 12 y 16 semanas de edad.

Gato macho:

Inducción de la esterilidad transitoria y eliminación del olor urinario y de comportamientos sexuales como la libido, la vocalización, el marcaje urinario y la agresividad en gatos machos enteros a partir de los 3 meses de edad.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Todas las especies de destino:

La gonadectomía quirúrgica prepuberal, así como la supresión hormonal prepuberal, pueden retrasar el cierre fisario en los huesos largos, por lo general sin consecuencias clínicas o patológicas.

Perro (macho y hembra):

Se observó una inflamación moderada o costras en el lugar de implantación durante 14 días frecuentemente durante los estudios de seguridad/eficacia. Se reportó dermatitis local frecuentemente con una duración de hasta 6 meses en un ensayo de campo.

Durante el periodo de tratamiento, se han reportado efectos clínicos raros:

Se han reportado desórdenes en la capa de pelo (por ejemplo, pérdida de pelo, alopecia, modificación del pelo), incontinencia urinaria, baja regulación asociada a los síntomas (por ejemplo, disminución del tamaño testicular, reducción de la actividad, ganancia de peso) en raras ocasiones durante el periodo de tratamiento.

Un testículo podrá ascender por encima del anillo inguinal en muy raras ocasiones.

Se reportó un incremento transitorio del interés sexual, incrementando el tamaño testicular y el dolor testicular en muy raras ocasiones inmediatamente después de la implantación. Estos síntomas se resolvieron sin tratamiento.

Se han reportado cambios transitorios en el comportamiento con el desarrollo de agresión en muy raras ocasiones (ver apartado de advertencias especiales).

En seres humanos y animales, las hormonas sexuales (testosterona y progesterona) modulan la susceptibilidad a las convulsiones. Se han reportado convulsiones transitorias poco después de la implantación en muy raras ocasiones (< 0,01 %), aunque no se ha establecido la relación casual con la aplicación del implante. En algunos casos, el perro había mostrado una convulsión epiléptica antes de la administración del implante o había sido diagnosticado como que sufría de epilepsia.

Gato:

Se observaron reacciones locales que consistieron en enrojecimiento y dolor o calor el día de la implantación y que fueron transitorias frecuentemente. Se observaron inflamaciones (< 5 mm) durante un período de hasta 45 días frecuentemente en un estudio de campo. Se reportó inflamación grave (> 4 cm) con una duración de más de 7 meses en 1 de cada 18 gatos en un estudio de laboratorio.

Se puede observar un aumento de la actividad sexual y el vagabundeo de forma transitoria en gatos machos sexualmente maduros durante las primeras semanas tras la implantación.

Se sabe que el aumento de la ingesta de alimentos y el aumento del peso corporal están asociados con la castración. Algunos gatos tratados aumentan su peso corporal hasta un 10 % durante el período de efecto.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perro. Gato (macho).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administrar un solo implante, independientemente del tamaño del perro o gato (ver apartado de advertencias especiales). Repetir el tratamiento cada 6 meses para mantener la eficacia en perros machos y cada 12 meses en gatos machos.

No utilizar el medicamento si la bolsa de aluminio está rota.

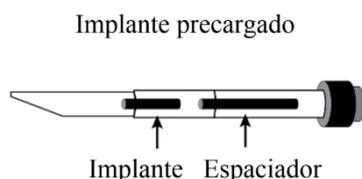
Deberá administrarse un implante por vía subcutánea.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Deberá desinfectarse el lugar de implantación antes de la implantación para evitar una infección.

El medicamento deberá implantarse por vía subcutánea en la espalda, entre la parte inferior del cuello y la zona lumbar. Deberá evitarse la inyección del implante en la grasa, ya que la liberación de la sustancia activa podría verse afectada en zonas de poca vascularización. Si el pelo es largo, si es preciso, se afeitará una pequeña área

1. Retirar la cápsula de cierre Luer Lock del inyector de implantes
2. Acoplar el aplicador al inyector de implantes utilizando la conexión Luer Lock.
3. Levantar la piel suelta entre los omoplatos. Introducir toda la aguja por vía subcutánea
4. Presionar el émbolo del aplicador hasta el fondo y, al mismo tiempo, extraer lentamente la aguja.
5. Presionar la piel en el lugar de inserción mientras se extrae la aguja, y mantener la presión durante 30 segundos.
6. Examinar la jeringa y la aguja a fin de garantizar que el implante no se ha quedado dentro de la jeringa o de la aguja, y que se ve el espaciador. Podrá ser posible palpar el implante *in situ*



El implante es biocompatible y no requiere extracción. Sin embargo, si es necesario finalizar el tratamiento, un veterinario podrá extraer quirúrgicamente el implante o sus fragmentos. Los implantes podrán localizarse con ecografía.

El aplicador puede reutilizarse.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales:

Todas las especies de destino:

En ciertos casos, el implante de un animal tratado puede perderse. Si se sospecha de una falta de la eficacia esperada, se deberá comprobar la presencia subcutánea del implante.

Perro macho:

La esterilidad se consigue a las 6 semanas de iniciar el tratamiento y dura como mínimo hasta los 6 meses. Los perros tratados deberán por lo tanto seguir separados de las hembras en celo durante las primeras 6 semanas después de iniciar el tratamiento.

Durante los ensayos clínicos, uno de los 75 perros tratados con el medicamento se apareó con una hembra en celo en los 6 meses siguientes a la implantación, pero no hubo gestación. Si un perro tratado se aparea con una hembra entre las 6 semanas y 6 meses después del tratamiento, deberán adoptarse las medidas apropiadas para descartar el riesgo de gestación.

En raros casos ($> 0,01\%$ a $< 0,1\%$) se ha reportado una sospecha de falta de la eficacia esperada (en la mayoría de los casos se reportó la ausencia de la reducción del tamaño testicular y/o las hembras se cubrieron). Sólo los niveles de testosterona (p.e marcador establecido de la fertilidad) pueden confirmar definitivamente una falta de eficacia del tratamiento.

Cualquier apareamiento que tenga lugar después de los 6 meses de la administración del medicamento podrá dar lugar a gestación. Sin embargo, no es necesario separar a las hembras de los machos tratados después de las implantaciones posteriores, siempre y cuando el medicamento se administre cada 6 meses.

Si se sospecha de la pérdida del primer implante, se deberá confirmar por la ausencia de la reducción de la circunferencia escrotal o los niveles de testosterona en plasma después de 6 semanas de la fecha de la supuesta pérdida, ya que ambos deberían disminuir si ha habido una correcta implantación. Si la pérdida del implante se sospecha tras la re implantación, después de 6 meses, entonces se verá un aumento progresivo en la circunferencia escrotal y/o en los niveles de testosterona en plasma. En ambas circunstancias se debería proceder a reemplazar el implante.

No se ha investigado la capacidad de los perros para fecundar tras recuperar los niveles plasmáticos de testosterona normales, después de la administración del medicamento.

Con respecto a los niveles de testosterona (un marcador indirecto establecido de la fertilidad), durante los ensayos clínicos más del 80 % de los perros a los que se administró uno o más implantes, recuperaron los niveles plasmáticos de testosterona normales ($\geq 0,4$ ng/ml) a los 12 meses de la implantación. El 98 % de los perros recuperó los niveles plasmáticos de testosterona normales a los 18 meses de la implantación. Sin embargo, los datos que demuestran la reversibilidad completa de los efectos clínicos (reducción del tamaño de los testículos, reducción del volumen de eyaculación, reducción del número de espermatozoides y reducción de la libido) incluida la fertilidad después de 6 meses, o de la implantación repetida, son limitados. En muy raros casos la infertilidad temporal puede durar más de 18 meses.

Durante los ensayos clínicos, la mayoría de los perros de menor tamaño (< 10 kg) siguió presentando niveles inhibidos de testosterona durante más de 12 meses tras la implantación. En el caso de los perros muy grandes (> 40 kg de peso), los datos son limitados, pero la duración de la inhibición de la testosterona fue comparable a la observada en perros de tamaño medio y grandes. Por lo tanto, el uso del medicamento en perros de menos de 10 kg o más de 40 kg de peso, estará sujeto a una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

La castración química o quirúrgica puede tener consecuencias inesperadas (mejora o empeoramiento) en el comportamiento agresivo. De este modo los perros con desórdenes sociales y que muestren episodios de agresiones intraespecíficos (perro a perro) y/o interespecíficos (perro a otras especies) no deberían ser castrados ni quirúrgicamente ni con el implante.

Perra prepuberal:

Durante los ensayos clínicos, el primer estro se produjo entre 6 y 24 meses después de la administración del producto en el 98,2 % de los animales; en una de cada 56 perras (1,8 %), la supresión del estro duró 5 meses. Específicamente, el 44,6 % de las perras tuvieron su primer estro entre 6 y 12 meses después de la implantación, el 53,6 % entre los 12 y 24 meses después de la implantación.

El medicamento veterinario solo debe administrarse a perras prepuberales de 12 a 16 semanas de edad, que no presenten ningún signo de estro. Se pueden utilizar mediciones de los niveles hormonales y frotis vaginales para confirmar la ausencia de estro.

Gato macho:

En gatos machos maduros, la inducción de la esterilidad y la eliminación del olor urinario y los comportamientos sexuales se logran aproximadamente entre las 6 semanas y los 12 meses después de la implantación. En caso de que un gato macho se aparee con una gata hembra antes de las 6 semanas o después de los 12 meses posteriores a la implantación, se deberán tomar las medidas apropiadas para descartar el riesgo de gestación.

Cuando se implantó en gatitos macho de 3 meses de edad, la supresión de la fertilidad duró al menos 12 meses en el 100 % de los gatos y más de 16 meses en el 20 % de los gatos.

Para la mayoría de los gatos, durante las 2 semanas posteriores a la implantación se reducen los niveles de testosterona, seguido de una disminución del volumen testicular y una reducción del tamaño de las espículas del pene entre 4 y 8 semanas después de la implantación. Los comportamientos sexuales comienzan a disminuir una semana después del tratamiento, comenzando con una reducción de la vocalización, seguida de una reducción de la libido, el olor a orina, el marcaje urinario y la agresividad a partir de las 4 semanas de la implantación. Algunos comportamientos sexuales, por ejemplo, montar y morder el cuello, también pueden tener un componente social. Sin embargo, los gatos machos a los que se les ha disminuido la actividad no pueden llevar a cabo el apareamiento ni inducir la ovulación en la gata. Los efectos clínicos en el olor de la orina, el marcado urinario, el volumen testicular, el tamaño de las espículas del pene y los comportamientos sexuales comienzan a disminuir aproximadamente 12 meses después de la implantación. La evolución temporal y la duración de la regulación a la baja observada después del tratamiento son variables, siendo 28 meses la duración máxima observada para recuperar la fertilidad normal después de la implantación.

En un estudio de campo, a 22 gatos machos se les aplicó un segundo implante 12 meses después del primero, lo que prolongó la supresión de la función reproductora y de los comportamientos sexuales durante otro año.

En el 1-3 % de los gatos machos, se ha reportado una falta de la eficacia esperada basada en la expresión continua de comportamientos sexuales, el apareamiento que da lugar a gestación y/o la falta de supresión de los niveles plasmáticos de testosterona (un marcador indirecto establecido de la fertilidad). En caso de duda, el propietario del animal debe considerar la posibilidad de mantener el gato macho tratado separado de las hembras para evitar una gestación no deseada.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Perro macho:

No se ha investigado el uso del medicamento en perros machos prepuberales. Se recomienda, por lo tanto, esperar a que los perros machos alcancen la pubertad antes de iniciar el tratamiento con el medicamento.

Los datos demuestran que el tratamiento con el medicamento reducirá la libido del perro macho.

Perra prepuberal:

En un estudio, de las 34 perras a las que se les administró el implante entre las 16 y 18 semanas de edad, un animal al que se le realizó la implantación entre las 16 y 17 semanas de edad y dos animales implantados de las 17 a 18 semanas de edad presentaron un estro inducido por el implante.

No se ha investigado el tratamiento repetido con el medicamento veterinario en perras, por lo que no está recomendado.

Después de alcanzar la madurez sexual cuando termina el efecto del implante, se ha recopilado información sobre los ciclos de celo y la capacidad de las perras para criar: no se observaron problemas de seguridad reproductiva. En un estudio de seguimiento, 5 perras tuvieron 6 gestaciones, con 1-9 cachorros vivos. Debido a la cantidad limitada de datos, el uso de este medicamento en perras prepuberales destinadas a la reproducción deberá estar sujeto a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se recomienda su uso en perras sexualmente maduras para suprimir la función reproductora y el ciclo estral, debido al riesgo de inducir un estro, lo que puede provocar patología uterina y ovárica (metropatía, quistes) y gestación no deseada.

Gato macho:

No existe información disponible sobre gatitos con testículos no descendidos en el momento de la implantación. Se recomienda esperar hasta que los testículos hayan descendido antes de administrar el producto.

Se dispone de datos limitados sobre la recuperación de la fertilidad normal tras la administración repetida del medicamento veterinario.

No se ha demostrado completamente la capacidad de los gatos para fecundar después de recuperar los niveles plasmáticos normales de testosterona, tras la administración del medicamento veterinario, sobre todo en gatos prepuberales. Por lo tanto, la decisión de utilizar el medicamento veterinario en gatos machos destinados a la reproducción posterior se deberá realizar caso por caso.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las mujeres embarazadas no deberán administrar el medicamento. Se ha demostrado que otro análogo de GnRH es fetotóxico en animales de laboratorio. No se han realizado estudios específicos para evaluar el efecto de la deslorelina administrada durante la gestación.

Aunque sea poco probable que el medicamento entre en contacto con la piel, en caso de que ocurra, lavar inmediatamente la zona expuesta, ya que los análogos de GnRH pueden absorberse a través de la piel.

Al administrar el medicamento, tome precauciones para evitar la autoinyección accidental, asegurándose que los animales estén apropiadamente inmovilizados y que la aguja de aplicación esté protegida hasta el momento de la implantación

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente, para extraer el implante y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Perro:

No se han observado reacciones adversas clínicas distintas de las descritas en la sección «Reacciones adversas» o un bulto cerca del lugar de inyección tras la administración subcutánea simultánea de hasta 10 veces la dosis recomendada y hasta 15 implantes durante un año, es decir, la administración simultánea de 5 implantes cada 6 meses durante 3 ciclos consecutivos, o la administración simultánea de 3 implantes cada 3 meses durante 5 ciclos consecutivos. Se observaron convulsiones en un perro macho y una perra a una dosis 5 veces superior a la dosis recomendada. Las convulsiones se controlaron mediante tratamiento sintomático. Histológicamente se han observado reacciones locales leves con inflamación crónica del tejido conjuntivo, algunos depósitos de colágeno y formación de cápsulas 3 meses después de la administración subcutánea simultánea de hasta 10 veces la dosis recomendada.

Gato:

En un estudio de laboratorio, en el que los gatos machos recibieron 1 o 3 implantes 3 veces con intervalos de 6 meses, 3 de cada 8 desarrollaron hinchazón grave (> 4 cm) en el lugar de inyección interescapular que duró al menos 4 semanas tras el segundo y/o el tercer implante.

Se han notificado casos de esterilidad tras una exposición a sobredosis fuera de las condiciones de etiqueta en gatitos recién nacidos, así como en un gato maduro.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. El aplicador puede reutilizarse.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El implante se suministra en un inyector de implantes precargado. Cada inyector de implantes precargado se envasa en una bolsa de aluminio sellada, que posteriormente se esteriliza.

Caja de cartón que contiene dos o cinco inyectores de implantes envueltos individualmente en papel de aluminio y esterilizados, junto con un dispositivo de implantación (aplicador) sin esterilizar. El aplicador se acopla al inyector de implantes mediante una conexión Luer Lock.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Para más información de este medicamento veterinario, por favor contactar con el representante local del titular de la autorización.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francie
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244

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

Eesti
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España
VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France
VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
info@virbac.nl

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

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

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal
VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francjia

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

PROSPECTO:
Suprelorin 9,4 mg implante para perros y hurones

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante que libera el lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suprelorin 9,4 mg implante para perros y hurones

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Suprelorin es un implante cilíndrico de color blanco a amarillo pálido que contiene 9,4 mg de deslorelina (como acetato de deslorelina).

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inducción de la esterilidad transitoria en perros y hurones sexualmente maduros, sin castrar y sanos.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En perros: Se observó una inflamación moderada en el lugar de implantación durante 14 días frecuentemente durante los estudios de seguridad/eficacia.

Durante el periodo de tratamiento, se han reportado efectos clínicos raros: desórdenes en la capa de pelo (p.e pérdida de pelo, alopecia, modificación del pelo), incontinencia urinaria, baja regulación asociada a los síntomas (p.e disminución del tamaño testicular, reducción de la actividad, ganancia de peso).Un testículo podrá ascender por encima del anillo inguinal en muy raras ocasiones.

Ha habido incremento transitorio del interés sexual, incrementando el tamaño testicular y el dolor testicular inmediatamente después de la implantación en muy raras ocasiones. Estos síntomas se resolvieron sin tratamiento.

Se han reportado cambios transitorios en el comportamiento con el desarrollo de agresión en muy raras ocasiones (ver sección 4.4)

En seres humanos y animales, la testosterona modula la susceptibilidad a las convulsiones. Se ha reportado la aparición transitoria de convulsiones poco después de la implantación en muy raras ocasiones (<0,01%), aunque no se ha establecido la relación casual con la aplicación del implante. En algunos casos, el perro había mostrado una convulsión epiléptica antes de la administración del implante o había sido diagnosticado como que sufría de epilepsia.

En hurones: se han observado inflamación moderada transitoria, prurito y eritema en el lugar de implantación frecuentemente en los estudios clínicos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros (machos) y hurones (machos).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Perros

Administrar un solo implante, independientemente del tamaño del perro (ver apartado advertencias especiales). Repetir el tratamiento cada 12 meses para mantener la eficacia.

Hurones

Administrar un solo implante, independientemente del tamaño del hurón. Repetir el tratamiento cada 16 meses para mantener la eficacia.

Perros y hurones

Debe administrarse el implante por vía subcutánea entre los omoplatos del perro o hurón.

No utilizar el medicamento veterinario si la bolsa de aluminio está rota.

El implante biocompatible no requiere extracción. Sin embargo, si es necesario finalizar el tratamiento, un veterinario podrá extraer el implante quirúrgicamente. Los implantes podrán localizarse con ecografía.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Perros

Vía subcutánea.

La dosis recomendada es un implante por perro, independientemente del tamaño del perro (ver apartado de advertencias especiales)

Debe desinfectarse el lugar de implantación antes de la implantación a fin de evitar una infección. En caso de perros de pelo largo, deberá afeitarse una pequeña zona, si procede.

El medicamento deberá implantarse por vía subcutánea en la piel suelta de la espalda, entre la parte inferior del cuello y la zona lumbar. Deberá evitarse la inyección del implante en la grasa, ya que la liberación de la sustancia activa podría verse afectada en zonas de poca vascularización.

1. Retirar la cápsula de cierre Luer Lock del inyector de implantes
2. Acoplar el aplicador al inyector de implantes utilizando la conexión Luer Lock.
3. Levantar la piel suelta entre los omoplatos. Introducir toda la aguja por vía subcutánea
4. Presionar el émbolo del aplicador hasta el fondo y, al mismo tiempo, extraer lentamente la aguja.
5. Presionar la piel en el lugar de inserción mientras se extrae la aguja, y mantener la presión durante 30 segundos.
6. Examinar la jeringa y la aguja a fin de determinar que el implante no se ha quedado dentro de la jeringa o de la aguja, y que se ve el espaciador. Podrá ser posible palpar el implante *in situ*.

Repetir la administración cada 12 meses para mantener la eficacia.

Hurones

Vía subcutánea.

La dosis recomendada es un implante por hurón, independientemente del tamaño del hurón.

Debe desinfectarse el lugar de implantación antes de la implantación para evitar una infección. Si el pelo es largo, deberá afeitarse una pequeña zona, si procede.

Se recomienda la administración del medicamento bajo anestesia general en hurones.

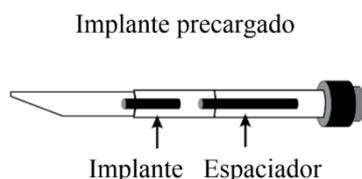
El medicamento deberá implantarse por vía subcutánea en la piel suelta de la espalda, en el espacio intraescapular. Deberá evitarse la inyección del implante en la grasa, ya que la liberación de la sustancia activa podría verse afectada en zonas de poca vascularización.

1. Retirar la cápsula de cierre Luer Lock del inyector de implantes
2. Acoplar el aplicador al inyector de implantes utilizando la conexión Luer Lock.
3. Levantar la piel suelta entre los omoplatos. Introducir toda la aguja por vía subcutánea
4. Presionar el émbolo del aplicador hasta el fondo y, al mismo tiempo, extraer lentamente la aguja.
5. Presionar la piel en el lugar de inserción mientras se extrae la aguja, y mantener la presión durante 30 segundos.

6. Examinar la jeringa y la aguja a fin de determinar que el implante no se ha quedado dentro de la jeringa o de la aguja, y que se ve el espaciador. Podrá ser posible palpar el implante *in situ*.

Se recomienda el pegamento de tejidos para cerrar el punto de administración si es preciso

La necesidad de implantaciones subsiguientes debe basarse en el incremento del tamaño de los testículos y/o incremento de las concentraciones de testosterona en plasma así como el retorno a la actividad sexual. Ver también “Advertencias especiales”.



10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Las mujeres embarazadas no deberán administrar el medicamento veterinario. Se ha demostrado que otro análogo de GnRH es fetotóxico en animales de laboratorio. No se han realizado estudios específicos para evaluar el efecto de la deslorelina administrada durante la gestación.

Aunque sea poco probable que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel, en caso de que ocurra, lavar inmediatamente la zona expuesta, ya que los análogos de GnRH pueden absorberse a través de la piel.

Al administrar el medicamento veterinario, tome precauciones para evitar la autoinyección accidental, asegurándose que los animales estén apropiadamente inmovilizados y que la aguja de aplicación esté protegida hasta el momento de la implantación.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta, con el fin de extraer el implante.

Perros

La esterilidad se consigue a las 8 semanas de iniciar el tratamiento y dura como mínimo hasta los 12 meses. Los perros tratados deberán, por lo tanto, seguir separados de las hembras en celo durante las primeras 8 semanas después de iniciar el tratamiento.

En 2 de los 30 perros del ensayo clínico, la infertilidad no se produjo hasta aproximadamente 12 semanas después de iniciar el tratamiento, pero en la mayoría de los casos esos animales no fueron capaces de tener descendencia con éxito. Se deberán tomar las medidas apropiadas para evitar el

riesgo de gestación en hembras que se apareen con perros tratados entre 8 y 12 semanas después del tratamiento.

Infrecuentemente, se ha reportado una falta de la eficacia esperada (en la mayoría de los casos se reportó la ausencia de la reducción del tamaño testicular y/o las hembras se cubrieron). Sólo los niveles de testosterona (p.e marcador establecido de la fertilidad) pueden confirmar definitivamente una falta de eficacia del tratamiento. Si se sospecha de una falta de eficacia del tratamiento, se deberá comprobar el implante del perro (presencia).

Cualquier apareamiento que tenga lugar después de los 12 meses de la administración del medicamento veterinario podrá dar lugar a gestación. Sin embargo, no es necesario separar a las hembras de los machos tratados después de las implantaciones posteriores durante un periodo de 8 semanas, siempre y cuando el medicamento veterinario se administre cada 12 meses.

En ciertos casos, el implante de un perro tratado puede perderse. Si se sospecha de la pérdida del primer implante, se deberá confirmar observando que no se produce una reducción de la circunferencia escrotal o en los niveles de testosterona en plasma 8 semanas después de la fecha sospechada de pérdida, ya que ambos deberían reducirse tras una correcta implantación. Si se sospecha de la pérdida del implante en la reimplantación, después de 12 meses, se observará un aumento progresivo de la circunferencia escrotal y/o de los niveles de testosterona en plasma. En ambos casos se deberá reemplazar el implante administrado.

No se ha investigado la capacidad de los perros para fecundar después de recuperar los niveles plasmáticos normales de testosterona, tras la administración del medicamento veterinario

Con respecto a los niveles de testosterona (p.e marcador indirecto establecido de la fertilidad), durante los ensayos clínicos el 68% de los perros que recibieron un implante, recuperaron la fertilidad en el plazo de 2 años tras la implantación. El 95% de los perros recuperó los niveles plasmáticos normales de testosterona en el plazo de 2,5 años tras la implantación. Sin embargo, los datos que demuestran la reversibilidad completa de los efectos clínicos (reducción del tamaño de los testículos, reducción del volumen de eyaculación, reducción del número de espermatozoides y reducción de la libido) incluida la fertilidad después de 12 meses, o de la implantación repetida, son limitados. En muy raros casos la infertilidad temporal puede durar más de 18 meses.

Debido a los datos limitados de los que se dispone, el uso de Suprelorin en perros de menos de 10 Kg o más de 40 Kg de peso deberá estar sujeto a una valoración de beneficio/riesgo realizada por un veterinario. Durante los ensayos clínicos con Suprelorin 4,7 mg la duración media de la supresión de testosterona fue 1,5 veces más larga en perros pequeños (<10 Kg) comparado con perros grandes.

La castración química o quirúrgica puede tener consecuencias inesperadas (mejora o empeoramiento) en el comportamiento agresivo. Los animales con desórdenes sociales y que muestren episodios de agresiones intraespecíficos (perro a perro) y/o interespecíficos (perro a otras especies) no deberían ser castrados ni quirúrgicamente ni con el implante

No se ha investigado el uso de Suprelorin en perros prepuberales. Se recomienda, por lo tanto, esperar a que los perros alcancen la pubertad antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario.

Los datos demuestran que el tratamiento con el medicamento veterinario reducirá la libido del perro.

Hurones

La esterilidad (supresión de la espermatogénesis, reducción del tamaño testicular, niveles de testosterona por debajo de 0,1 ng/ml y supresión del olor a almizcle) se consigue entre las 5 semanas y 14 semanas de iniciar el tratamiento bajo condiciones de laboratorio. Los hurones tratados deberán, por lo tanto, seguir separados de las hembras en celo durante las primeras semanas después de iniciar el tratamiento.

Los niveles de testosterona permanecen por debajo de 0,1 ng/ml hasta por lo menos 16 meses. No se han ensayado todos los parámetros de la actividad sexual específicamente (seborrea, marcaje urinario y agresividad).Cualquier apareamiento que tenga lugar después de los 16 meses de la administración del medicamento podrá dar lugar a gestación.

La necesidad de los implantes sucesivos deberían basarse n el incremento del tamaño de los testículos y/o incremento de las concentraciones de testosterona en plasma y retorno de la actividad sexual.

La reversibilidad de los efectos y la capacidad de fecundación no ha sido investigada. Por lo tanto, el uso de Suprelorin deberá estar sujeto a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En ciertos casos, el implante de un hurón tratado puede perderse. Si se sospecha de la pérdida del primer implante, se deberá confirmar observando que no se produce una reducción del tamaño de los testículos o de los niveles de testosterona, ya que ambos deberán reducirse tras una correcta implantación. Si se sospecha de la pérdida del implante en la reimplantación, se observará un aumento progresivo del tamaño de los testículos y/o de los niveles plasmáticos de testosterona. En ambos casos se deberá reemplazar el implante administrado.

No se ha investigado el uso del medicamento veterinario en hurones prepuberales. Se recomienda, por lo tanto, esperar a que los hurones alcancen la pubertad antes de iniciar el tratamiento con el medicamento.

El tratamiento en hurones deberá iniciarse al comienzo de la estación de cría.

No se ha investigado la seguridad en hurones después de implantaciones repetidas con Suprelorin

Los hurones tratados pueden permanecer infértiles hasta 4 años. El medicamento deberá usarse con prudencia en hurones que se vayan a utilizar para una futura reproducción.

Perros: los estudios no mostraron reacciones adversas diferentes de las descritas en la sección “Reacciones adversas” tras la administración subcutánea simultánea de hasta 6 implantes. Histológicamente, se han observado reacciones locales leves con inflamación crónica del tejido conjuntivo y alguna formación de cápsulas y deposición de colágeno 3 meses después de la administración subcutánea simultánea de hasta 6 veces la dosis recomendada.

Hurones: no existe información disponible sobre sobredosificación en hurones.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. El aplicador puede reutilizarse.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El implante se suministra en un inyector de implantes precargado. Cada inyector de implantes precargado se envasa en una bolsa de aluminio sellada, que posteriormente se esteriliza.

Caja de cartón que contiene dos o cinco inyectores de implantes envueltos individualmente en papel de aluminio y esterilizados, junto con un dispositivo de implantación (aplicador) sin esterilizar. El aplicador se acopla al inyector de implantes mediante una conexión Luer Lock.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Para más información de este medicamento veterinario, por favor contactar con el representante local del titular de la autorización.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgen

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franza

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

Nederland

VIRBAC Nederland BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel : +31-(0)342 427 127

info@virbac.nl

Eesti

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prantsusmaa

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Danmark

Tel: + 45 75521244

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13° rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Österreich

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

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 0000