

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suprelorin 4,7 mg implante para cães e gatos

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Substância ativa:**

Deslorelina (sob a forma de acetato de deslorelina) 4,7 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Implante.

Implante cilíndrico branco a amarelo pálido.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Cães, gatos (machos).

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

#### Cães machos:

Para a indução da infertilidade temporária em cães machos saudáveis, não castrados, com maturidade sexual.

#### Cadelas na pré-puberdade:

Para a indução da infertilidade temporária para atrasar os primeiros sinais de estro e do cio e para prevenir a gestação numa idade jovem em cadelas não esterilizadas, saudáveis e sem maturidade sexual. O implante deve ser administrado entre as 12 e 16 semanas de idade.

#### Gatos machos:

Para a indução da infertilidade temporária e supressão do odor da urina e de comportamentos sexuais como libido, vocalização, marcação urinária e agressividade em gatos machos não castrados a partir dos 3 meses.

### **4.3 Contraindicações**

Não existem.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

#### Todas as espécies-alvo:

Nalguns casos, o animal tratado pode perder o implante. Se existirem suspeitas de falta da eficácia esperada, a presença subcutânea do implante deve ser verificada.

#### Cães machos:

A infertilidade é obtida a partir das 6 semanas até pelo menos 6 meses após o tratamento inicial. Os cães tratados devem, portanto, ser mantidos afastados de cadelas em cio nas primeiras 6 semanas após o tratamento inicial.

Durante os ensaios clínicos, um em cada 75 cães tratados com o medicamento veterinário acasalou e copulou uma cadela em cio no período de 6 meses após a implantação, não resultando, no entanto, em gestação. Se um cão tratado acasalar com uma cadela no período de 6 semanas a 6 meses após o tratamento, devem ser tomadas medidas apropriadas para excluir o risco de gestação.

Em casos raros foi referida uma presumível falta da eficácia esperada (na maior parte dos casos foi referida a falta de diminuição do tamanho testicular e/ou acasalamento). Apenas os níveis de testosterona (i.e., um marcador substituto estabelecido de fertilidade) podem definitivamente confirmar a falta de eficácia do tratamento.

Os acasalamentos que ocorram mais de 6 meses após a administração do medicamento veterinário podem resultar em gestação. Contudo, não é necessário manter as cadelas afastadas de cães tratados após as implantações subsequentes, desde que o medicamento veterinário seja administrado de 6 em 6 meses.

Em caso de presumível perda do primeiro implante, então a confirmação pode ser obtida através da observação da ausência de diminuição da circunferência escrotal, ou, através dos níveis de testosterona plasmática 6 semanas após a suposta data da perda, uma vez que, no caso de uma implantação correta é observada diminuição da circunferência escrotal e dos níveis de testosterona plasmática. Em caso de presumível perda do implante após reimplantação aos 6 meses, então é observado um aumento progressivo da circunferência escrotal e/ou dos níveis de testosterona plasmática. Em ambos os casos aconselha-se a administração de um implante de substituição.

Não se investigou a capacidade de procriação dos cães depois da normalização dos níveis de testosterona plasmática após a administração do medicamento veterinário.

Em relação aos níveis de testosterona (um marcador substituto estabelecido de fertilidade), durante os ensaios clínicos mais de 80 % dos cães a que se administrou um ou mais implantes voltou aos níveis normais de testosterona plasmática ( $\geq 0,4$  ng/ml) no período de 12 meses após a implantação. Noventa e oito por cento dos cães voltou aos níveis normais de testosterona plasmática no período de 18 meses após a implantação. Contudo, os dados que demonstram a reversibilidade completa dos efeitos clínicos (redução do tamanho testicular, diminuição do volume de ejaculação, diminuição da contagem de espermatozoides e diminuição da libido), incluindo fertilidade após 6 meses ou implantação repetida, são limitados. Em casos muito raros a infertilidade temporária pode durar mais de 18 meses.

Durante os ensaios clínicos, a maior parte dos cães de pequeno porte (< 10 kg peso corporal) manteve níveis suprimidos de testosterona durante mais de 12 meses após a implantação. Para os cães de muito grande porte (> 40 kg peso corporal), os dados são limitados, mas a duração da supressão da testosterona foi comparável à observada em cães de médio e de grande porte. A utilização do medicamento veterinário em cães com menos de 10 kg ou com mais de 40 kg de peso corporal deve, portanto, ser sujeita a uma avaliação risco/benefício efetuada pelo médico veterinário.

A castração médica ou cirúrgica pode ter consequências inesperadas (i.e., aumento ou agravamento) no comportamento agressivo. Portanto, os cães com perturbações sociopáticas e exibindo episódios de agressões intraespecíficas (cão para cão) e/ou interespecíficas (cão para outra espécie) não devem ser castrados, nem cirurgicamente, nem com o implante.

#### Cadelas na pré-puberdade:

Durante os ensaios clínicos, o primeiro estro ocorreu 6 a 24 meses após a administração do medicamento veterinário em 98,2 % dos animais; para uma em cada 56 cadelas (1,8 %), a supressão do estro durou 5 meses. Especificamente, 44,6 % das cadelas apresentaram o primeiro estro entre 6 e 12 meses após a implantação, 53,6 % entre 12 e 24 meses após a implantação.

O medicamento veterinário só deve ser administrado a cadelas na pré-puberdade com idades entre as 12 e 16 semanas, que não apresentam sinais de estro. A medição dos níveis hormonais e os esfregaços vaginais podem ser utilizados para confirmar a ausência de estro

#### Gatos machos:

Em gatos machos com maturidade, a indução da infertilidade e a supressão do odor da urina e dos comportamentos sexuais são obtidas, aproximadamente, a partir das 6 semanas até 12 meses após a implantação. Se um gato acasalar com uma gata antes das 6 semanas ou 12 meses após a implantação, devem ser tomadas medidas apropriadas para excluir o risco de gestação.

Quando implantado em gatos machos com 3 meses de idade, a supressão da fertilidade durou, pelo menos, 12 meses em 100 % dos gatos e mais de 16 meses em 20 % dos gatos.

Para a maioria dos gatos, no período de 2 semanas após a implantação, os níveis de testosterona diminuíram, seguidos da diminuição do volume testicular e da diminuição do tamanho das espículas penianas entre as semanas 4 e 8 após a implantação. Os comportamentos sexuais começam a diminuir no período de uma semana após o tratamento, começando com vocalização reduzida, seguida pela diminuição da libido, do odor da urina, da marcação urinária e da agressividade a partir de 4 semanas após a implantação. Alguns comportamentos sexuais, por exemplo, montar e morder o pescoço, também podem ter um componente social, no entanto, o gato com baixa de regulação não consegue completar o acasalamento ou induzir a ovulação da gata. Os efeitos clínicos sobre o odor da urina, a marcação urinária, o volume testicular, o tamanho da espícula peniana e os comportamentos sexuais começam a diminuir ao fim de aproximadamente 12 meses após a implantação.

O decurso temporal e a duração da baixa de regulação observada após o tratamento são variáveis, sendo 28 meses a duração máxima observada para a normalização da fertilidade após a implantação. Num estudo de campo, 22 gatos machos receberam um segundo implante 12 meses após o primeiro, o que prolongou a duração da função reprodutiva e dos comportamentos sexuais suprimidos por mais um ano.

Em 1-3 % dos gatos machos, foi referida uma falta da eficácia esperada com base na expressão contínua de comportamentos sexuais, acasalamento resultante em gestação e/ou falta de supressão dos níveis de testosterona plasmática (um marcador substituto estabelecido de fertilidade). Em caso de dúvida, o proprietário do animal deve considerar manter o gato tratado separado de gatas quando a gestação for indesejável.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

###### *Cães machos:*

A administração do medicamento veterinário em cães machos na pré-puberdade não foi avaliada. Recomenda-se, portanto, deixar os cães machos atingir a puberdade antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.

Os dados demonstram que o tratamento com o medicamento veterinário diminuirá a libido do cão macho.

###### *Cadelas na pré-puberdade:*

Num estudo, das 34 cadelas que receberam o implante entre as 16 e 18 semanas de idade, um animal que recebeu o implante com 16 a 17 semanas de idade e dois animais que receberam o implante com 17 a 18 semanas de idade exibiram estro induzido pelo implante.

O tratamento repetido não foi avaliado em cadelas e, portanto, não é recomendado.

Após atingir a maturidade sexual depois de terminado o efeito de um implante, foram recolhidas informações sobre os ciclos de cio e a capacidade de procriação das cadelas: não foram observadas preocupações com a segurança reprodutiva. Num estudo de seguimento, seis gestações em cinco cadelas chegaram ao termo, com um a nove cachorros vivos. Devido à quantidade limitada de dados, a utilização em cadelas na pré-puberdade destinadas à reprodução deve ser feita de acordo com uma avaliação de benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

A utilização em cadelas com maturidade sexual para suprimir a função reprodutiva e o ciclo do estro não é recomendada, devido ao risco de induzir um estro, o que pode causar patologia uterina e ovariana (metropatia, quistos) e gestação indesejada.

#### *Gatos machos:*

Não existem dados disponíveis para gatos com testículos retidos na altura da implantação.

Recomenda-se esperar até que os testículos desçam antes de administrar o medicamento veterinário.

Existem dados limitados sobre o retorno à fertilidade normal após administrações repetidas do medicamento veterinário.

Não foi demonstrada a capacidade de procriação dos gatos depois da normalização dos níveis de testosterona plasmática após a administração do medicamento veterinário, especialmente em gatos na pré-puberdade. Por conseguinte, a decisão de utilizar o medicamento veterinário em gatos destinados à reprodução deve ser tomada caso a caso.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As mulheres grávidas não devem administrar o medicamento veterinário. Demonstrou-se que um outro análogo da GnRH é feto tóxico em animais de laboratório. Não foram realizados estudos específicos para avaliar o efeito da deslorelina quando administrada durante a gravidez.

Embora o contacto do medicamento veterinário com a pele seja improvável, lavar imediatamente a área exposta no caso de este contacto ocorrer, porque os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Ao administrar o medicamento veterinário, tome precauções para evitar a autoinjeção acidental, assegurando-se de que os animais estão bem presos e que a agulha de administração está protegida até ao momento da implantação.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico para que lhe seja removido o implante. Mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

##### Todas as espécies-alvo:

A gonadectomia cirúrgica na pré-puberdade, bem como a supressão hormonal na pré-puberdade, podem atrasar o encerramento das fises em ossos longos, normalmente sem consequências clínicas ou patológicas.

##### Cão (macho e fêmea):

Durante os estudos de segurança/eficácia, foi observado frequentemente um inchaço moderado ou crosta no local do implante, durante 14 dias. Num ensaio de campo, foi referida frequentemente dermatite localizada com duração de até 6 meses.

Durante o período de tratamento, foram referidos efeitos clínicos raros:

Durante o período de tratamento, foram referidos raramente alterações da pelagem (por exemplo, perda de pelo, alopecia, alteração do pelo), incontinência urinária e sinais associados à baixa de regulação (por exemplo, diminuição do tamanho testicular, atividade reduzida, aumento de peso).

O testículo pode subir através do anel inguinal, em casos muito raros.

Foram referidos muito raramente um aumento transitório do interesse sexual, um aumento do tamanho testicular e dor testicular, imediatamente após a implantação. Estes sinais desapareceram sem tratamento.

Foram referidas muito raramente alterações comportamentais transitórias com o desenvolvimento de agressão (ver secção 4.4).

Em humanos e animais, as hormonas sexuais (testosterona e progesterona) modulam a suscetibilidade a convulsões. As convulsões epiléticas foram observadas muito raramente e foram notificadas em

média 40 dias após a implantação, o tempo médio para o início dos sintomas foi de 14 dias após a implantação, no mínimo no mesmo dia da implantação, e de 36 semanas após a implantação, no máximo.

#### Gato:

Foram observadas frequentemente reações localizadas e transitórias, que consistiam em vermelhidão e dor ou calor, no dia da implantação. Num estudo de campo, foram observados frequentemente inchaços (< 5 mm) durante até 45 dias. Num estudo laboratorial, foram referidos inchaços graves (> 4 cm) com duração superior a 7 meses em 1 em cada 18 gatos.

Durante as primeiras semanas após a implantação, pode ser observado de forma transitória um aumento da atividade sexual e da deambulação em gatos machos com maturidade. Sabe-se que o aumento da ingestão alimentar e o aumento de peso corporal é associado à esterilização. O peso corporal de alguns gatos tratados aumentou até 10 % durante o período de efeito.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via subcutânea.

A dose recomendada é de um implante por cão ou gato, independentemente do seu tamanho (ver também ponto 4.4.).

A desinfecção do local de implantação deve ser efetuada antes da implantação para evitar a introdução de infecção. Se os pelos forem longos, devem ser bem cortados numa pequena área, se necessário.

O medicamento veterinário deve ser implantado por via subcutânea debaixo da pele laxa do dorso entre a parte inferior do pescoço e a região lombar. Evitar injetar o implante em tecido adiposo, dado que a libertação da substância ativa pode ser alterada em zonas pouco vascularizadas.

1. Retirar a tampa *Luer Lock* da seringa para implantes.
2. Prender o dispositivo de administração na seringa para implantes usando a conexão *Luer Lock*.
3. Levantar a pele laxa situada entre as omoplatas. Introduzir por via subcutânea todo o comprimento da agulha.
4. Premir completamente o êmbolo do dispositivo de administração e, ao mesmo tempo, retirar lentamente a agulha.
5. Exercer pressão na pele no local de inserção à medida que a agulha é retirada e manter a pressão durante 30 segundos.

6. Examinar a seringa e a agulha para garantir que o implante não ficou na seringa ou na agulha e que o espaçador é visível. Pode ser possível palpar o implante *in situ*.

Repetir a administração de 6 em 6 meses para manter a eficácia em cães e de 12 em 12 meses para manter a eficácia em gatos.



Não administrar o medicamento veterinário se a bolsa de folha de alumínio estiver quebrada.

O implante é bio compatível e não necessita de ser removido. Contudo, se for necessário terminar o tratamento, o implante ou os seus fragmentos podem ser removidos cirurgicamente por um médico veterinário. Os implantes podem ser localizados através de ecografia.

#### 4.10 Sobredosagem (Sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

##### Cão:

Não foram observadas reações adversas clínicas para além das descritas na secção 4.6 ou um nódulo junto ao local de injeção após a administração subcutânea simultânea de até 10 vezes a dose recomendada e até 15 implantes ao longo de um ano, ou seja, a administração simultânea de 5 implantes de 6 em 6 meses em 3 ciclos consecutivos ou a administração simultânea de 3 implantes de 3 em 3 meses em 5 ciclos consecutivos. Foram observadas convulsões num cão e numa cadela com 5 vezes a dose recomendada. As convulsões foram controladas com tratamento sintomático. No exame histológico foram observadas reações locais ligeiras com inflamação crónica do tecido conjuntivo e um certo grau de formação de uma cápsula e de deposição de colagénio, 3 meses após a administração subcutânea simultânea de até 10 vezes a dose recomendada.

##### Gato:

Num estudo laboratorial, onde gatos machos receberam 1 ou 3 implantes 3 vezes com intervalos de 6 meses, 3 em cada 8 desenvolveram um inchaço grave (> 4 cm) no local da injeção interescapular com duração de, pelo menos, 4 semanas após a 2.<sup>a</sup> e/ou 3.<sup>a</sup> implantação. Foram referidos casos de infertilidade após a exposição a sobredosagem não contemplada na rotulagem em gatos recém-nascidos, bem como num gato com maturidade.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas pituitárias e hipotalâmicas e análogos, hormonas libertadoras de gonadotrofinas (GnRH), código ATCvet: QH01CA93.

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O agonista da GnRH, a deslorelina, atua suprimindo a função do eixo hipófise-gónadas quando administrado numa dose baixa e contínua. Esta supressão resulta na incapacidade dos animais tratados, não castrados ou castrados cirurgicamente, de sintetizarem e/ou libertarem hormona estimuladora de folículos (FSH) e hormona luteinizante (LH), as hormonas responsáveis pela manutenção da fertilidade, bem como dos comportamentos sexuais secundários.

Em cães e gatos, a dose baixa contínua de deslorelina reduz a funcionalidade e o tamanho dos órgãos reprodutores masculinos, a libido e a espermatogênese e diminui os níveis de testosterona plasmática decorridas 4 a 6 semanas após a implantação. Pode observar-se um pequeno aumento transitório da testosterona plasmática imediatamente após a implantação. A determinação das concentrações plasmáticas de testosterona demonstrou o efeito farmacológico persistente da presença contínua de deslorelina na circulação durante, pelo menos, seis meses em cães e doze meses em gatos após a administração do medicamento veterinário.

Em cadelas sem maturidade sexual, a dose baixa contínua de deslorelina mantém os cães num estado de imaturidade fisiológica e previne o aumento dos níveis plasmáticos de estradiol e progesterona. Esta baixa de regulação hormonal suprime o desenvolvimento e a função dos órgãos reprodutivos femininos e sinais comportamentais de cio associados e alterações na citologia vaginal.

## **5.2 Informações farmacocinéticas**

### Cão:

Demonstrou-se que os níveis plasmáticos de deslorelina atingem um máximo 7 a 35 dias após a administração de um implante contendo 5 mg de deslorelina radiomarcada. A substância pode ser doseada diretamente no plasma até, aproximadamente 2,5 meses após a implantação. O metabolismo da deslorelina é rápido.

### Gatos machos:

Num estudo que investigou a farmacocinética em gatos, foi demonstrado que as concentrações plasmáticas de deslorelina atingem um máximo em 2 horas ( $C_{max}$ ) a cerca de 100 ng/ml, seguido de uma diminuição rápida de 92 %, 24 horas após a implantação. Após 48 horas, observou-se uma diminuição lenta e contínua das concentrações plasmáticas de deslorelina. A duração da libertação de deslorelina dos implantes Suprelorin, calculada como concentrações plasmáticas de deslorelina mensuráveis, variou de 51 semanas a, pelo menos, 71 semanas (fim do estudo).

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Óleo de palma hidrogenado  
Lecitina  
Acetato de sódio anidro

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).  
Não congelar.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O implante é apresentado numa seringa para implantes pré-carregada. Cada seringa para implantes pré-carregada é acondicionada numa bolsa de folha de alumínio vedada, que é subsequentemente esterilizada.

Caixa de cartão contendo duas ou cinco seringas para implantes individualmente envolvidas por folha de alumínio que foram esterilizadas juntamente com um dispositivo de implantação (dispositivo de administração) que não é esterilizado. O dispositivo de administração é preso à seringa para implantes usando a conexão *Luer Lock*.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. O dispositivo de administração pode ser reutilizado.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANÇA

### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 10/07/2007  
Data da última renovação: 17/05/2017

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suprelorin 9,4 mg implante para cães e furões

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Substância activa:**

Deslorelina (sob a forma de acetato de deslorelina) 9,4mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Implante

Implante cilíndrico branco a amarelo pálido.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie (s) -alvo**

Cães (macho) e furões (macho).

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Para a indução da infertilidade temporária em cães e furões machos saudáveis, não castrados, com maturidade sexual.

### **4.3 Contra-indicações**

Não existem.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

#### Cães

A infertilidade é obtida a partir das 8 semanas até pelo menos 12 meses após o tratamento inicial. Os cães tratados devem portanto ser mantidos afastados de cadelas em cio nas primeiras 8 semanas após o tratamento inicial.

Durante os ensaios clínicos, em cada 2 de 30 cães a infertilidade só foi obtida aproximadamente 12 semanas após o tratamento inicial, mas na maior parte dos casos estes animais não foram capazes de procriar e obter descendência. Se um cão tratado acasalar com uma cadela no período compreendido entre 8 a 12 semanas após o tratamento, devem ser tomadas medidas apropriadas para excluir o risco de gestação.

Em casos raros foi referida uma presumível falta da eficácia esperada (na maior parte dos casos foi referida a falta de diminuição do tamanho testicular e/ou acasalamento). Apenas os níveis de testosterona (i.e. um marcador substituto estabelecido de fertilidade) podem definitivamente confirmar a falta de eficácia do tratamento. O implante deve ser verificado (por exemplo, presença) em caso de falta de eficácia do tratamento

Os acasalamentos que ocorram mais de 12 meses após a administração do medicamento veterinário podem resultar em gestação. Contudo, não é necessário manter as cadelas afastadas de cães tratados

após as implantações subsequentes, durante o período inicial de 8 semanas, desde que o medicamento veterinário seja administrado de 12 em 12 meses.

Nalguns casos o cão tratado pode perder o implante. Em caso de presumível perda do implante associado à primeira implantação, a confirmação pode ser obtida através da observação da ausência de diminuição da circunferência escrotal, ou, através dos níveis de testosterona plasmática 8 semanas após a suposta data da perda, uma vez que, no caso de uma implantação correcta é observada diminuição da circunferência escrotal e dos níveis de testosterona plasmática. Em caso de presumível perda do implante após re-implantação aos 12 meses, é observado um aumento progressivo da circunferência escrotal e/ou dos níveis de testosterona plasmática. Em ambos os casos aconselha-se a administração de um implante de substituição.

Não se investigou a capacidade de procriação dos cães depois da normalização dos níveis de testosterona plasmática após a administração do medicamento veterinário.

Em relação aos níveis de testosterona (um marcador substituto estabelecido de fertilidade), durante os ensaios clínicos, 68 % dos cães a que se administrou um implante voltou a ser fértil no período de 2 anos após a implantação. 95% dos cães voltou aos níveis normais de testosterona plasmática no período de 2,5 anos após a implantação. Contudo, os dados que demonstram a reversibilidade completa dos efeitos clínicos (redução do tamanho testicular, diminuição do volume de ejaculação, diminuição da contagem de espermatozoides e diminuição da libido) incluindo fertilidade após 12 meses ou implantação repetida, são limitados. Em casos muito raros a infertilidade temporária pode durar mais de 18 meses.

A utilização de Suprelorin em cães com menos de 10 Kg ou com mais de 40Kg de peso corporal deve ser sujeita a uma avaliação risco/benefício efectuada pelo médico veterinário pelo facto de os dados disponíveis serem limitados. Durante os ensaios clínicos com Suprelorin 4,7 mg a duração média da supressão da testosterona foi nos cães de pequeno porte (< 10Kg) 1,5 vezes superior à observada em todos os cães de grande porte.

A castração médica ou cirúrgica pode ter consequências inesperadas (i.e., aumento ou agravamento) no comportamento agressivo. Portanto, os cães com perturbações sociopáticas e exibindo episódios de agressões intra-específicas (cão para cão) e/ou inter-específicas (cão para outra espécie) não devem ser castrados, nem cirurgicamente, nem com o implante.

### Furões

Em condições laboratoriais a infertilidade (supressão da espermatogénese, redução do tamanho testicular, níveis de testosterona abaixo de 0,1ng/ml, e supressão do odor almiscarado) é obtida entre as 5 e as 14 semanas após o tratamento inicial. Os furões tratados devem portanto ser mantidos afastados das fêmeas furão em cio nas primeiras cinco semanas após o tratamento inicial. Os níveis de testosterona permanecem abaixo de 0,1ng / ml por um período de ao menos 16 meses. Nem todos os parâmetros da actividade sexual foram especificamente testados (seborreia, marcação urinária e agressividade). Os acasalamentos que ocorram mais de 16 meses após a administração do medicamento veterinário podem resultar em gestação.

A necessidade de implantações subsequentes, deve basear-se no aumento do tamanho testicular, e/ou no aumento das concentrações de testosterona plasmática e no retorno à actividade sexual.

Não foi investigada a reversibilidade dos efeitos nem a subsequente capacidade de procriação dos machos não castrados tratados. A utilização de Suprelorin deve, portanto, ser sujeita a uma avaliação risco/benefício efectuada pelo médico veterinário responsável.

Nalguns casos, o furão tratado pode perder o implante. Em caso de presumível perda do primeiro implante, a confirmação pode ser obtida através da observação da ausência de diminuição da circunferência escrotal, ou, através dos níveis de testosterona plasmática, uma vez que no caso de uma implantação correcta é observada diminuição da circunferência escrotal e dos níveis de testosterona

plasmática. Em caso de presumível perda do implante após re-implantação, observar-se-á um aumento do tamanho testicular e/ou dos níveis de testosterona plasmática. Em ambos os casos aconselha-se a administração de um implante de substituição.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

###### Cães

A administração do Suprelorin em cães na pré-puberdade não foi avaliada. Recomenda-se, portanto, deixar os cães atingir a puberdade antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.

Os dados demonstram que o tratamento com o medicamento veterinário diminuirá a libido do cão.

###### Furões

A administração do medicamento veterinário em furões na pré-puberdade não foi avaliada. Recomenda-se, portanto, deixar os furões atingir a puberdade antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.

No caso dos furões, o tratamento deve começar no início da época de procriação.

Os machos não castrados tratados podem permanecer inférteis por um período de tempo até quatro anos. O medicamento veterinário deve, portanto, ser administrado de forma prudente em machos não castrados destinados à reprodução.

Não foi investigada a segurança de implantações repetidas de Suprelorin nos furões.

##### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As mulheres grávidas não devem administrar o medicamento veterinário. Demonstrou-se que um outro análogo da GnRH é feto tóxico em animais de laboratório. Não foram realizados estudos específicos para avaliar o efeito da deslorelina quando administrada durante a gestação.

Embora o contacto do medicamento veterinário com a pele seja improvável, lavar imediatamente a área exposta no caso de este contacto ocorrer, porque os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Ao administrar o medicamento veterinário, tome precauções para evitar a auto-injecção acidental, assegurando-se que os animais estão bem presos e que a agulha de administração está protegida até ao momento da implantação.

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo para que o implante seja removido.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Em cães: Durante os estudos de segurança/eficácia foi observado um edema moderado no local do implante, durante 14 dias.

Durante o período de tratamento foram referidos efeitos clínicos raros: alterações da pelagem (i.e., perda de pêlo, alopecia, alteração do pêlo), incontinência urinária, sinais associados à baixa de regulação (por exemplo, diminuição do tamanho testicular, actividade reduzida, aumento de peso). Em caso muito raros, o testículo pode subir no anel inguinal.

Em casos muito raros, imediatamente após a implantação, houve um aumento transitório do interesse sexual, um aumento do tamanho testicular, e dor testicular. Estes sinais desapareceram sem tratamento.

Em casos muito raros foi referida uma alteração comportamental passageira, com o desenvolvimento de agressão (ver secção 4.4).

Em humanos e animais, a testosterona modula a suscetibilidade a convulsões. As convulsões epiléticas foram observadas muito raramente e foram notificadas em média 40 dias após a implantação, o tempo médio para o início dos sintomas foi de 14 dias após a implantação, no mínimo no mesmo dia da implantação, e de 36 semanas após a implantação, no máximo.

Em furões: Durante os estudos clínicos foi observado um inchaço moderado e passageiro, prurido e eritema no local do implante.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais, em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais, em 1000 animais tratados)
- rara (mais de 1, mas menos de 10 animais, em 10,000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10,000 animais, incluindo ocorrências isoladas tratados).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não aplicável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Cães:

Via subcutânea.

A dose recomendada é de um implante por cão, independentemente do seu tamanho (ver também ponto 4.4.).

A desinfecção do local de implantação deve ser efectuada antes da implantação para evitar a introdução de infecção. Se os pêlos forem longos, devem ser bem cortados numa pequena área, se necessário.

O medicamento veterinário deve ser implantado por via subcutânea na pele laxa do dorso entre a parte inferior do pescoço e a região lombar. Evitar injectar o implante em tecido adiposo, dado que a libertação da substância activa pode ser alterada em zonas pouco vascularizadas.

1. Retirar a tampa *Luer Lock* da seringa para implantes.
2. Prender o dispositivo de administração na seringa para implantes usando a conexão *Luer Lock*.
3. Levantar a pele laxa situada entre as omoplatas. Introduzir por via subcutânea todo o comprimento da agulha.
4. Premir completamente o êmbolo do dispositivo de administração e, ao mesmo tempo, retirar lentamente a agulha.

5. Exercer pressão na pele no local de inserção à medida que a agulha é retirada e manter a pressão durante 30 segundos.

6. Examinar a seringa e a agulha para verificar se o implante não ficou na seringa ou na agulha e que o espaçador é visível. Pode ser possível palpar o implante *in situ*.

Repetir a administração de 12 em 12 meses para manter a eficácia.

Furões:

Via subcutânea.

A dose recomendada é de um implante por furão, independentemente do seu tamanho. A desinfecção do local de implantação deve ser efectuada antes da implantação para evitar a introdução de infecção. Se os pêlos forem longos, devem ser bem cortados numa pequena área, se necessário.

Nos furões recomenda-se a anestesia geral para realizar a implantação.

O medicamento veterinário deve ser implantado por via subcutânea na pele laxa do dorso entre a parte inferior do pescoço e a região lombar. Evitar injectar o implante em tecido adiposo, dado que a libertação da substância activa pode ser alterada em zonas pouco vascularizadas.

1. Retirar a tampa *Luer Lock* da seringa para implantes.
2. Prender o dispositivo de administração na seringa para implantes usando a conexão *Luer Lock*.
3. Levantar a pele laxa situada entre as omoplatas. Introduzir por via subcutânea todo o comprimento da agulha.
4. Premir completamente o êmbolo do dispositivo de administração e, ao mesmo tempo, retirar lentamente a agulha.
5. Exercer pressão na pele no local de inserção à medida que a agulha é retirada e manter a pressão durante 30 segundos.
6. Examinar a seringa e a agulha para verificar se o implante não ficou na seringa ou na agulha e que o espaçador é visível. Pode ser possível palpar o implante *in situ*. Se necessário, utilizar um adesivo tecidual para facilitar o processo de cicatrização no local de implantação.

A necessidade de implantações subsequentes deve basear-se no aumento do tamanho testicular, e/ou no aumento dos níveis de testosterona plasmática, bem como no retorno à actividade sexual.

Ver também ponto 4.4.

Seringa pré-carregada para implante



Implante    Espaçador

#### Cães e furões:

Não administrar o medicamento veterinário se a bolsa de folha de alumínio estiver quebrada.

O implante bio compatível não necessita de ser removido. Contudo, se for necessário terminar o tratamento, os implantes podem ser removidos cirurgicamente por um médico veterinário. Os implantes podem ser localizados através de ultra-sons.

#### **4.10 Sobredosagem (Sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Furões: Não existe informação disponível sobre sobredosagem.

Cães: Não foram observadas reacções clínicas adversas para além das descritas na secção 4.6, após a administração subcutânea de até 6 vezes a dose recomendada. No exame histológico foram observadas reacções locais ligeiras com inflamação crónica do tecido conjuntivo e um certo grau de formação de uma cápsula e de deposição de colagénio, 3 meses após a administração subcutânea simultânea de até 6 vezes a dose recomendada.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas pituitárias e hipotalâmicas e análogos. Hormonas libertadoras de gonadotrofinas (GnRH), código ATCvet: QH01CA93.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O agonista da GnRH, a deslorelina, actua suprimindo a função do eixo hipófise-gónadas quando administrado numa dose baixa e contínua. Esta supressão resulta na incapacidade dos animais tratados de sintetizarem e/ou libertarem hormona estimuladora de folículos (FSH) e hormona luteinizante (LH), as hormonas responsáveis pela manutenção da fertilidade.

A dose baixa contínua de deslorelina reduz a funcionalidade dos órgãos reprodutores masculinos, a libido e a espermatogénese e diminui os níveis de testosterona plasmática decorridas 4 a 6 semanas após a implantação. Pode observar-se um pequeno aumento transitório da testosterona plasmática imediatamente após a implantação. A determinação das concentrações plasmáticas de testosterona demonstrou o efeito farmacológico persistente da presença contínua de deslorelina na circulação durante pelo menos 12 meses após a administração do medicamento veterinário.

#### **5.2 Informações farmacocinéticas**

Demonstrou-se em cães, que, os níveis plasmáticos de deslorelina atingem um máximo 7 a 35 dias após a administração de um implante contendo 5 mg de deslorelina radiomarcada. A substância pode ser doseada directamente no plasma até, aproximadamente 2,5 meses após a implantação. O metabolismo da deslorelina é rápido.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Óleo de palma hidrogenado  
Lecitina

#### **6.2 Principais incompatibilidades**

Desconhecidas.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).  
Não congelar.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O implante é apresentado numa seringa para implantes pré-carregada. Cada seringa para implantes pré-carregada é acondicionada numa bolsa de folha de alumínio vedada, que é subsequentemente esterilizada.

Caixa de cartão contendo duas ou cinco seringas para implantes individualmente envolvidas por folha de alumínio que foram esterilizadas juntamente com um dispositivo de implantação (dispositivo de administração) que não é esterilizado. O dispositivo de administração é preso à seringa para implantes usando a conexão *Luer Lock*.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. O dispositivo de administração pode ser reutilizado.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANÇA

### **8. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 10/07/2007  
Data da última renovação: 17/05/2017

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.eu.int/>

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANÇA

O folheto informativo do medicamento deve referir o nome e morada do fabricante responsável pela libertação do lote em questão.

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suprelorin 4,7 mg implante para cães e gatos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada implante contém Deslorelina (sob a forma de acetato de deslorelina) 4,7 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Implante

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

2 Implantes pré-carregados em seringas para implantes + 1 dispositivo de administração  
5 Implantes pré-carregados em seringas para implantes + 1 dispositivo de administração

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cão. Gato (macho).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Não administrar se a bolsa de folha de alumínio estiver quebrada.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA****9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.  
Não congelar.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

USO VETERINÁRIO  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANÇA

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BOLSA DE FOLHA DE ALUMÍNIO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suprelorin 4,7 mg implante para cães e gatos

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Deslorelina (sob a forma de acetato de deslorelina) 4,7 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Um implante pré-carregado numa seringa para implantes.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suprelorin 9,4 mg implante para cães e furões

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Deslorelina (sob a forma de acetato de deslorelina) 9,4 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Implante

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

2 Implantes pré-carregados em seringas para implantes + 1 dispositivo de administração  
5 Implantes pré-carregados em seringas para implantes + 1 dispositivo de administração

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cães (macho) e furões (macho).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Não utilizar se a bolsa de folha de alumínio estiver quebrada.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA****9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.  
Não congelar.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: leia o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário.  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANÇA

**16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

**INDICAÇÕES A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BOLSA DE FOLHA DE ALUMÍNIO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suprelorin 9,4 mg implante para cães e furões

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Deslorelina (sob a forma de acetato de deslorelina) 9,4 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Um implante pré-carregado numa seringa para implantes.

**4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:  
Suprelorin 4,7 mg implante para cães e gatos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANÇA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suprelorin 4,7 mg implante para cães e gatos

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Suprelorin é um implante cilíndrico branco a amarelo pálido contendo 4,7 mg de deslorelina (sob a forma de acetato de deslorelina).

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Cães machos:

Para a indução da infertilidade temporária em cães machos saudáveis, não castrados, com maturidade sexual.

Cadelas na pré-puberdade:

Para a indução da infertilidade temporária para atrasar os primeiros sinais de estro e do cio e para prevenir a gestação numa idade jovem em cadelas não esterilizadas, saudáveis e sem maturidade sexual. O implante deve ser administrado entre as 12 e 16 semanas de idade.

Gatos machos:

Para a indução da infertilidade temporária e supressão do odor da urina e de comportamentos sexuais como libido, vocalização, marcação urinária e agressividade em gatos machos não castrados a partir dos 3 meses.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Todas as espécies-alvo:

A gonadectomia cirúrgica na pré-puberdade, bem como a supressão hormonal na pré-puberdade, podem atrasar o encerramento das fises em ossos longos, normalmente sem consequências clínicas ou patológicas.

Cão (macho e fêmea):

Durante os estudos de segurança/eficácia, foi observado frequentemente um inchaço moderado ou crosta no local do implante, durante 14 dias. Num ensaio de campo, foi referida frequentemente dermatite localizada com duração de até 6 meses.

Durante o período de tratamento, foram referidos efeitos clínicos raros:

Durante o período de tratamento, foram referidos raramente alterações da pelagem (por exemplo, perda de pelo, alopecia, alteração do pelo), incontinência urinária e sinais associados à baixa de regulação (por exemplo, diminuição do tamanho testicular, atividade reduzida, aumento de peso).

O testículo pode subir através do anel inguinal, em casos muito raros.

Foram referidos muito raramente um aumento transitório do interesse sexual, um aumento do tamanho testicular e dor testicular, imediatamente após a implantação. Estes sinais desapareceram sem tratamento.

Foram referidas muito raramente alterações comportamentais transitórias com o desenvolvimento de agressão (ver “Advertências especiais”).

Em humanos e animais, as hormonas sexuais (testosterona e progesterona) modulam a suscetibilidade a convulsões. As convulsões epiléticas foram observadas muito raramente e foram notificadas em média 40 dias após a implantação, o tempo médio para o início dos sintomas foi de 14 dias após a implantação, no mínimo no mesmo dia da implantação, e de 36 semanas após a implantação, no máximo.

#### Gato:

Foram observadas frequentemente reações localizadas e transitórias, que consistiam em vermelhidão e dor ou calor, no dia da implantação. Num estudo de campo, foram observados frequentemente inchaços (< 5 mm) durante até 45 dias. Num estudo laboratorial, foram referidos inchaços graves (> 4 cm) com duração superior a 7 meses em 1 em cada 18 gatos.

Durante as primeiras semanas após a implantação, pode ser observado de forma transitória um aumento da atividade sexual e da deambulação em gatos machos com maturidade.

Sabe-se que o aumento da ingestão alimentar e o aumento de peso corporal é associado à esterilização. O peso corporal de alguns gatos tratados aumentou até 10 % durante o período de efeito.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Cão. Gato (macho).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar apenas um implante, independentemente do tamanho do cão ou do gato (ver também “Advertências Especiais”). Repetir o tratamento de 6 em 6 meses para manter a eficácia em cães e de 12 em 12 meses para manter a eficácia em gatos.

Não administrar o medicamento veterinário se a bolsa de folha de alumínio estiver quebrada.

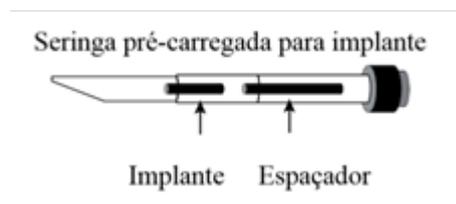
Deve ser administrado um implante por via subcutânea.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

A desinfecção do local de implantação deve ser efetuada antes da implantação para evitar a introdução de infecção.

Selecionar o local do implante localizando a zona do dorso, entre a parte inferior do pescoço e a região lombar. Evitar injetar o implante em tecido adiposo, dado que a libertação da substância ativa pode ser alterada em zonas pouco vascularizadas. Se os pelos forem longos, devem ser bem cortados numa pequena área, se necessário.

1. Retirar a tampa *Luer Lock* da seringa para implantes.
2. Prender o dispositivo de administração na seringa para implantes usando a conexão *Luer Lock*.
3. Levantar a pele laxa situada entre as omoplatas. Introduzir por via subcutânea todo o comprimento da agulha.
4. Premir completamente o êmbolo do dispositivo de administração e, ao mesmo tempo, retirar lentamente a agulha.
5. Exercer pressão na pele no local de inserção à medida que a agulha é retirada e manter a pressão durante 30 segundos.
6. Examinar a seringa e a agulha para garantir que o implante não ficou na seringa ou na agulha e que o espaçador é visível. Pode ser possível palpar o implante *in situ*.



O implante é bio compatível e não necessita de ser removido. Contudo, se for necessário terminar o tratamento, o implante ou os seus fragmentos podem ser removidos cirurgicamente por um médico veterinário. Os implantes podem ser localizados através de ecografia.

O dispositivo de administração pode ser reutilizado.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais

#### Todas as espécies-alvo:

Nalguns casos, o animal tratado pode perder o implante. Se existirem suspeitas de falta da eficácia esperada, a presença subcutânea do implante deve ser verificada.

#### Cães machos:

A infertilidade é obtida a partir de 6 semanas até pelo menos 6 meses após o tratamento inicial. Os cães tratados devem, portanto, ser mantidos afastados de cadelas em cio nas primeiras 6 semanas após o tratamento inicial.

Durante os ensaios clínicos, um em cada 75 cães tratados com o medicamento veterinário acasalou e copulou uma cadela em cio no período de 6 meses após a implantação, não resultando, no entanto, em gestação. Se um cão tratado acasalar com uma cadela no período de 6 semanas a 6 meses após o tratamento, devem ser tomadas medidas apropriadas para excluir o risco de gestação.

Em casos raros ( $> 0,01\%$  a  $< 0,1\%$ ) foi referida uma suspeita de falta de eficácia, foi referida no inquérito de farmacovigilância uma presumível falta da eficácia esperada (na maioria dos casos foi referida a falta de diminuição do tamanho testicular e/ou um acasalamento). Apenas os níveis de testosterona (i.e., um marcador substituto estabelecido de fertilidade) podem definitivamente confirmar a falta de eficácia do tratamento.

Os acasalamentos que ocorram mais de 6 meses após a administração do medicamento veterinário podem resultar em gestação. Contudo, não é necessário manter as cadelas afastadas de cães tratados após as implantações subsequentes, desde que o medicamento veterinário seja administrado de 6 em 6 meses.

Em caso de presumível perda do primeiro implante, então a confirmação pode ser obtida através da observação da ausência de diminuição da circunferência escrotal, ou, através dos níveis de testosterona plasmática 6 semanas após a suposta data da perda, uma vez que, no caso de uma implantação correta é observada diminuição da circunferência escrotal e dos níveis de testosterona plasmática. Em caso de presumível perda do implante após reimplantação aos 6 meses, então é observado um aumento progressivo da circunferência escrotal e/ou dos níveis de testosterona plasmática. Em ambos os casos aconselha-se a administração de um implante de substituição.

Não se investigou a capacidade de procriação dos cães depois da normalização dos níveis de testosterona plasmática após a administração do medicamento veterinário.

Em relação aos níveis de testosterona (um marcador substituto estabelecido de fertilidade), durante os ensaios clínicos mais de 80% dos cães a que se administrou um ou mais implantes voltou aos níveis normais de testosterona plasmática ( $\geq 0,4$  ng/ml) no período de 12 meses após a implantação. Noventa e oito por cento dos cães voltou aos níveis normais de testosterona plasmática no período de 18 meses após a implantação. Contudo, os dados que demonstram a reversibilidade completa dos efeitos clínicos (redução do tamanho testicular, diminuição do volume de ejaculação, diminuição da contagem de espermatozoides e diminuição da libido), incluindo fertilidade após 6 meses, ou implantação repetida, são limitados. Em casos muito raros ( $< 0,01\%$ ) a infertilidade temporária pode durar mais de 18 meses.

Durante os ensaios clínicos, a maior parte dos cães de pequeno porte ( $< 10$  kg) manteve níveis suprimidos de testosterona durante mais de 12 meses após a implantação. Para cães de muito grande porte ( $> 40$  kg), os dados são limitados, mas a duração da supressão da testosterona foi comparável à

observada em cães de médio e de grande porte. A utilização do medicamento veterinário em cães com menos de 10 kg ou com mais de 40 kg de peso corporal deve, portanto, ser sujeita a uma avaliação risco/benefício efetuada pelo médico veterinário.

A castração médica ou cirúrgica pode ter consequências inesperadas (i.e., aumento ou agravamento) no comportamento agressivo. Portanto, os cães com perturbações sociopáticas e exibindo episódios de agressões intraespecíficas (cão para cão) e/ou interespecíficas (cão para outra espécie) não devem ser castrados, nem cirurgicamente, nem com o implante.

#### Cadelas na pré-puberdade:

Durante os ensaios clínicos, o primeiro estro ocorreu 6 a 24 meses após a administração do medicamento veterinário em 98,2 % dos animais; para uma em cada 56 cadelas (1,8 %), a supressão do estro durou 5 meses. Especificamente, 44,6 % das cadelas apresentaram o primeiro estro entre 6 e 12 meses após a implantação, 53,6 % entre 12 e 24 meses após a implantação.

O medicamento veterinário só deve ser administrado a cadelas na pré-puberdade com idades entre as 12 e 16 semanas, que não apresentam sinais de estro. A medição dos níveis hormonais e os esfregaços vaginais podem ser utilizados para confirmar a ausência do estro.

#### Gatos machos:

Em gatos machos com maturidade, a indução da infertilidade e a supressão do odor da urina e dos comportamentos sexuais são obtidas, aproximadamente, a partir das 6 semanas até 12 meses após a implantação. Se um gato acasalar com uma gata antes das 6 semanas ou 12 meses após a implantação, devem ser tomadas medidas apropriadas para excluir o risco de gestação.

Quando implantado em gatos machos com 3 meses de idade, a supressão da fertilidade durou, pelo menos, 12 meses em 100 % dos gatos e mais de 16 meses em 20 % dos gatos.

Para a maioria dos gatos, no período de 2 semanas após a implantação, os níveis de testosterona diminuíram, seguidos da diminuição do volume testicular e da diminuição do tamanho das espículas penianas entre as semanas 4 e 8 após a implantação. Os comportamentos sexuais começam a diminuir no período de uma semana após o tratamento, começando com vocalização reduzida, seguida pela diminuição da libido, do odor da urina, da marcação urinária e da agressividade a partir de 4 semanas após a implantação. Alguns comportamentos sexuais, por exemplo, montar e morder o pescoço, também podem ter um componente social, no entanto, o gato com baixa de regulação não consegue completar o acasalamento ou induzir a ovulação da gata. Os efeitos clínicos sobre o odor da urina, a marcação urinária, o volume testicular, o tamanho da espícula peniana e os comportamentos sexuais começam a diminuir ao fim de aproximadamente 12 meses após a implantação. O decurso temporal e a duração da baixa de regulação observada após o tratamento são variáveis, sendo 28 meses a duração máxima observada para a normalização da fertilidade após a implantação.

Num estudo de campo, 22 gatos machos receberam um segundo implante 12 meses após o primeiro, o que prolongou a duração da função reprodutiva e dos comportamentos sexuais suprimidos por mais um ano.

Em 1-3 % dos gatos machos, foi referida uma falta da eficácia esperada com base na expressão contínua de comportamentos sexuais, acasalamento resultante em gestação e/ou falta de supressão dos níveis de testosterona plasmática (um marcador substituto estabelecido de fertilidade). Em caso de dúvida, o proprietário do animal deve considerar manter o gato tratado separado de gatas quando a gestação for indesejável.

#### Precauções especiais para utilização em animais

##### Cães machos:

A administração do medicamento veterinário em cães machos na pré-puberdade não foi avaliada. Recomenda-se, portanto, deixar os cães machos atingir a puberdade antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.

Os dados demonstram que o tratamento com o medicamento veterinário diminuirá a libido do cão macho.

#### Cadelas na pré-puberdade:

Num estudo, das 34 cadelas que receberam o implante entre as 16 e 18 semanas de idade, um animal que recebeu o implante com 16 a 17 semanas de idade e dois animais que receberam o implante com 17 a 18 semanas de idade exibiram estro induzido pelo implante.

O tratamento repetido com o medicamento veterinário não foi avaliado em cadelas e, portanto, não é recomendado.

Após atingir a maturidade sexual depois de terminado o efeito de um implante, foram recolhidas informações sobre os ciclos de cio e a capacidade de procriação das cadelas: não foram observadas preocupações com a segurança reprodutiva. Num estudo de seguimento, seis gestações em cinco cadelas chegaram ao termo, com um a nove cachorros vivos. Devido à quantidade limitada de dados, a utilização em cadelas na pré-puberdade destinadas à reprodução deve ser feita de acordo com uma avaliação de benefício/risco pelo médico veterinário responsável.

A utilização em cadelas com maturidade sexual para suprimir a função reprodutiva e o ciclo do estro não é recomendada, devido ao risco de induzir um estro, o que pode causar patologia uterina e ovariana (metropatia, quistos) e gestação indesejada.

#### Gatos machos:

Não existem dados disponíveis para gatos com testículos retidos na altura da implantação.

Recomenda-se esperar até que os testículos desçam antes de administrar o medicamento veterinário. Existem dados limitados sobre o retorno à fertilidade normal após administrações repetidas do medicamento veterinário.

Não foi demonstrada a capacidade de procriação dos gatos depois da normalização dos níveis de testosterona plasmática após a administração do medicamento veterinário, especialmente em gatos na pré-puberdade. Por conseguinte, a decisão de utilizar o medicamento veterinário em gatos posteriormente destinados à reprodução deve ser tomada caso a caso.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As mulheres grávidas não devem administrar o medicamento veterinário. Demonstrou-se que um outro análogo da GnRH é feto tóxico em animais de laboratório. Não foram realizados estudos específicos para avaliar o efeito da deslorelina quando administrada durante a gravidez.

Embora o contacto do medicamento veterinário com a pele seja improvável, lavar imediatamente a área exposta no caso de este contacto ocorrer, porque os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Ao administrar o medicamento veterinário, tome precauções para evitar a autoinjeção acidental, assegurando-se de que os animais estão bem presos e que a agulha de administração está protegida até ao momento da implantação.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico para que lhe seja removido o implante. Mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

#### Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

#### Cão:

Não foram observadas reações adversas clínicas para além das descritas na secção “Reações adversas” ou um nódulo junto ao local de injeção após a administração subcutânea simultânea de até 10 vezes a dose recomendada e até 15 implantes ao longo de um ano, ou seja, a administração simultânea de 5

implantes de 6 em 6 meses em 3 ciclos consecutivos ou a administração simultânea de 3 implantes de 3 em 3 meses em 5 ciclos consecutivos. Foram observadas convulsões num cão e numa cadela com 5 vezes a dose recomendada. As convulsões foram controladas com tratamento sintomático. No exame histológico foram observadas reações locais ligeiras com inflamação crónica do tecido conjuntivo e um certo grau de formação de uma cápsula e de deposição de colagénio, 3 meses após a administração subcutânea simultânea de até 10 vezes a dose recomendada.

Gato:

Num estudo laboratorial, onde gatos machos receberam 1 ou 3 implantes 3 vezes com intervalos de 6 meses, 3 em cada 8 desenvolveram um inchaço grave (> 4 cm) no local da injeção interescapular com duração de, pelo menos, 4 semanas após a 2.<sup>a</sup> e/ou 3.<sup>a</sup> implantação.

Foram referidos casos de infertilidade após a exposição a sobredosagem não contemplada na rotulagem em gatos recém-nascidos, bem como num gato com maturidade.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. O dispositivo de administração pode ser reutilizado.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O implante é apresentado numa seringa para implantes pré-carregada. Cada seringa para implantes pré-carregada é acondicionada numa bolsa de folha de alumínio vedada, que é subsequentemente esterilizada.

Caixa de cartão contendo duas ou cinco seringas para implantes individualmente envolvidas por folha de alumínio que foram esterilizadas juntamente com um dispositivo de implantação (dispositivo de administração) que não é esterilizado. O dispositivo de administração é preso à seringa para implantes usando a conexão *Luer Lock*.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

**Lietuva**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

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

**Република България**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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 / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

**Česká republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prantsusmaa

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

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.

13<sup>ο</sup> 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<sup>e</sup> rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

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

**Ireland****Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

**Malta**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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

**România**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

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

**Slovenija**

**VIRBAC**  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**VIRBAC**  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
Suprelorin 9.4 mg implante para cães e furões**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANÇA

Fabricantes responsáveis pela libertação do lote:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANÇA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suprelorin 9,4 mg implante para cães e furões.

**3. DESCRIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S) E OUTRA (S) SUBSTÂNCIA (S)**

Suprelorin é um implante cilíndrico branco a amarelo pálido contendo 9,4 mg de deslorelina (sob a forma de acetato de deslorelina).

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para a indução da infertilidade temporária em cães e furões machos saudáveis, não castrados, com maturidade sexual.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não existem.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Em cães: Durante os estudos de segurança/eficácia foi observado um edema moderado no local do implante, durante 14 dias.

Durante o período de tratamento foram referidos efeitos clínicos raros: alterações da pelagem (i.e., perda de pêlo, alopecia, alteração do pêlo), incontinência urinária, sinais associados à baixa de regulação (por exemplo, diminuição do tamanho testicular, actividade reduzida, aumento de peso). Em caso muito raros, o testículo pode subir no anel inguinal.

Em casos muito raros, imediatamente após a implantação, houve um aumento transitório do interesse sexual, um aumento do tamanho testicular, e dor testicular. Estes sinais desapareceram sem tratamento.

Em casos muito raros foi referida uma alteração comportamental passageira, com o desenvolvimento de agressão (ver secção “Advertências especiais”).

Em humanos e animais, a testosterona modula a suscetibilidade a convulsões. As convulsões epiléticas foram observadas muito raramente e foram notificadas em média 40 dias após a implantação, o tempo médio para o início dos sintomas foi de 14 dias após a implantação, no mínimo no mesmo dia da implantação, e de 36 semanas após a implantação, no máximo.

Em furões: Durante os estudos clínicos foi observado um inchaço moderado e passageiro, prurido e eritema no local do implante.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais, em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais, em 1000 animais tratados)
- rara (mais de 1, mas menos de 10 animais, em 10,000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10,000 animais, incluindo ocorrências isoladas tratados).

Caso detecte alguns efeitos graves, ou outros efeitos não mencionados neste folheto, por favor informe o seu clínico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Cães (macho) e furões (macho).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

### Cães

Administrar apenas um implante, independentemente do tamanho do cão (ver também “Advertências Especiais”). Repetir o tratamento de 12 em 12 meses para manter a eficácia.

### Furões

Administrar apenas um implante, independentemente do seu tamanho. Repetir o tratamento de 16 em 16 meses para manter a eficácia.

### Cães e furões

Deve administrar-se um implante por via subcutânea entre as omoplatas do cão ou furão. Não utilizar o medicamento veterinário se a bolsa de folha de alumínio estiver quebrada.

O implante bio compatível não necessita de ser removido. Contudo, se for necessário terminar o tratamento, os implantes podem ser removidos cirurgicamente por um médico veterinário. Os implantes podem ser localizados através de ultra-sons.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA**

### Cães

Via subcutânea.

A dose recomendada é de um implante por cão, independentemente do seu tamanho (ver também “Advertências Especiais”).

A desinfecção do local de implantação deve ser efectuada antes da implantação para evitar a introdução de infecção. Se os pêlos forem longos, devem ser bem cortados numa pequena área, se necessário.

O medicamento veterinário deve ser implantado por via subcutânea na pele laxa do dorso entre a parte inferior do pescoço e a região lombar. Evitar injectar o implante em tecido adiposo, dado que a libertação da substância activa pode ser alterada em zonas pouco vascularizadas.

1. Retirar a tampa *Luer Lock* da seringa para implantes.
2. Prender o dispositivo de administração da seringa para implantes usando a conexão *Luer Lock*.
3. Levantar a pele laxa situada entre as omoplatas. Introduzir por via subcutânea todo o comprimento da agulha.
4. Premir completamente o êmbolo do dispositivo de administração e, ao mesmo tempo, retirar lentamente a agulha.
5. Exercer pressão na pele no local de inserção à medida que a agulha é retirada e mantenha a pressão durante 30 segundos.
6. Examinar a seringa e a agulha para verificar se o implante não ficou na seringa ou na agulha e que o espaçador é visível. Pode ser possível palpar o implante *in situ*.

Repetir a administração de 12 em 12 meses para manter a eficácia.

### Furões

Via subcutânea.

A dose recomendada é de um implante por furão, independentemente do seu tamanho.

A desinfecção do local de implantação deve ser efectuada antes da implantação para evitar a introdução de infecção. Se os pêlos forem longos, devem ser bem cortados numa pequena área, se necessário.

Nos furões recomenda-se a anestesia geral para realizar a implantação.

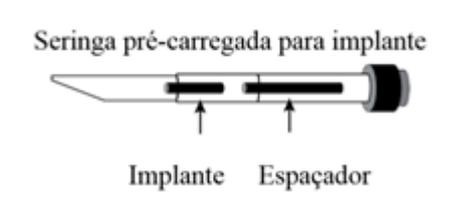
O medicamento veterinário deve ser implantado por via subcutânea na pele laxa do dorso entre a parte inferior do pescoço e a região lombar. Evitar injectar o implante em tecido adiposo, dado que a libertação da substância activa pode ser alterada em zonas pouco vascularizadas.

1. Retirar a tampa *Luer Lock* da seringa para implantes.
2. Prender o dispositivo de administração da seringa para implantes usando a conexão *Luer Lock*.
3. Levantar a pele laxa situada entre as omoplatas. Introduzir por via subcutânea todo o comprimento da agulha.
4. Premir completamente o êmbolo do dispositivo de administração e, ao mesmo tempo, retirar lentamente a agulha.
5. Exercer pressão na pele no local de inserção à medida que a agulha é retirada e mantenha a pressão durante 30 segundos.

6. Examinar a seringa e a agulha para verificar se o implante não ficou na seringa ou na agulha e que o espaçador é visível. Pode ser possível palpar o implante *in situ*.

Se necessário, utilizar um adesivo tecidual para facilitar o processo de cicatrização no local de implantação.

A necessidade de implantações subsequentes deve basear-se no aumento do tamanho testicular, e/ou no aumento dos níveis de testosterona plasmática, bem como no retorno à actividade sexual. Ver também “Advertências especiais”.



## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

As mulheres grávidas não devem administrar o medicamento veterinário. Demonstrou-se que um outro análogo da GnRH é feto tóxico em animais de laboratório. Não foram realizados estudos específicos para avaliar o efeito da deslorelina quando administrada durante a gravidez.

Embora o contacto do medicamento veterinário com a pele seja improvável, lavar imediatamente a área exposta no caso de este contacto ocorrer, porque os análogos da GnRH podem ser absorvidos através da pele.

Ao administrar o medicamento veterinário, tome precauções para evitar a auto-injecção acidental, assegurando-se que os animais estão bem presos e que a agulha de administração está protegida até ao momento da implantação.

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo para que lhe seja removido o implante.

### Cães

A infertilidade é obtida a partir de 8 semanas até pelo menos 12 meses após o tratamento inicial. Os cães tratados devem portanto ser mantidos afastados de cadelas em cio nas primeiras 8 semanas após o tratamento inicial.

Durante os ensaios clínicos, em cada 2 de 30 cães a infertilidade só foi obtida aproximadamente 12 semanas após o tratamento inicial, mas na maior parte dos casos estes animais não foram capazes de procriar e obter descendência. Se um cão tratado acasalar com uma cadela no período compreendido

entre 8 a 12 semanas após o tratamento, devem ser tomadas medidas apropriadas para excluir o risco de gestação.

Em casos raros foi referida uma presumível falta da eficácia esperada (na maior parte dos casos foi referida a falta de diminuição do tamanho testicular e/ou acasalamento). Apenas os níveis de testosterona (i.e. um marcador substituto estabelecido de fertilidade) podem definitivamente confirmar a falta de eficácia do tratamento. O implante deve ser verificado (por exemplo, presença) em caso de falta de eficácia do tratamento

Os acasalamentos que ocorram mais de 12 meses após a administração do medicamento veterinário podem resultar em gestação. Contudo, não é necessário manter as cadelas afastadas de cães tratados após as implantações subsequentes, durante o período inicial de 8 semanas, desde que o medicamento veterinário seja administrado de 12 em 12 meses.

Nalguns casos o cão tratado pode perder o implante. Em caso de presumível perda do primeiro implante, a confirmação pode ser obtida através da observação da ausência de diminuição da circunferência escrotal, ou, através dos níveis de testosterona plasmática 8 semanas após a suposta data da perda, uma vez que, no caso de uma implantação correcta é observada diminuição da circunferência escrotal e dos níveis de testosterona plasmática. Em caso de presumível perda do implante após re-implantação aos 12 meses, é observado um aumento progressivo da circunferência escrotal e/ou dos níveis de testosterona plasmática. Em ambos os casos aconselha-se a administração de um implante de substituição.

Não se investigou a capacidade de procriação dos cães depois da normalização dos níveis de testosterona plasmática após a administração do medicamento veterinário.

Em relação aos níveis de testosterona (um marcador substituto estabelecido de fertilidade), durante os ensaios clínicos, 68 % dos cães a que se administrou um implante voltou a ser fértil no período de 2 anos após a implantação. 95% dos cães voltou aos níveis normais de testosterona plasmática no período de 2,5 anos após a implantação. Contudo, os dados que demonstram a reversibilidade completa dos efeitos clínicos (redução do tamanho testicular, diminuição do volume de ejaculação, diminuição da contagem de espermatozóides e diminuição da libido) incluindo fertilidade após 12 meses ou implantação repetida, são limitados. Em casos muito raros a infertilidade temporária pode durar mais de 18 meses.

A utilização de Suprelorin em cães com menos de 10 Kg ou com mais de 40Kg de peso corporal deve ser sujeita a uma avaliação risco/benefício efectuada pelo médico veterinário pelo facto de os dados disponíveis serem limitados. Durante os ensaios clínicos com Suprelorin 4,7 mg a duração média da supressão da testosterona foi nos cães de pequeno porte (< 10Kg) 1,5 vezes superior à observada em todos os cães de grande porte.

A castração médica ou cirúrgica pode ter consequências inesperadas (i.e., aumento ou agravamento) no comportamento agressivo. Portanto, os cães com perturbações sociopáticas e exibindo episódios de agressões intra-específicas (cão para cão) e/ou inter-específicas (cão para outra espécie) não devem ser castrados, nem cirurgicamente, nem com o implante.

A utilização do Suprelorin em cães na pré-puberdade não foi avaliada. Recomenda-se, portanto, deixar os cães atingir a puberdade antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.

Os dados demonstram que o tratamento com o medicamento veterinário diminuirá a libido do cão.

### Furões

Em condições laboratoriais a infertilidade (supressão da espermatogénese, redução do tamanho testicular, níveis de testosterona abaixo de 0,1ng/ml, e supressão do odor almiscarado) é obtida entre as 5 e as 14 semanas após o tratamento inicial. Os furões tratados devem portanto ser mantidos afastados das fêmeas furão em cio nas primeiras cinco semanas após o tratamento inicial.

Os níveis de testosterona permanecem abaixo de 0,1ng / ml por um período de ao menos 16 meses. Nem todos os parâmetros da actividade sexual foram especificamente testados (seborreia, marcação urinária e agressividade). Os acasalamentos que ocorram mais de 16 meses após a administração do medicamento veterinário podem resultar em gestação.

A necessidade de implantações subsequentes, deve basear-se no aumento do tamanho testicular, e/ou no aumento das concentrações de testosterona plasmática e no retorno à actividade sexual.

Não foi investigada a reversibilidade dos efeitos nem a subsequente capacidade de procriação dos machos não castrados tratados. A utilização de Suprelorin deve, portanto, ser sujeita a uma avaliação risco/benefício efectuada pelo médico veterinário responsável.

Nalguns casos, o furão tratado pode perder o implante. Em caso de presumível perda do primeiro implante, a confirmação pode ser obtida através da observação da ausência de diminuição da circunferência escrotal, ou, através dos níveis de testosterona plasmática, uma vez que no caso de uma implantação correcta é observada diminuição da circunferência escrotal e dos níveis de testosterona plasmática. Em caso de presumível perda do implante após reimplantação, observar-se-á um aumento do tamanho testicular e/ou dos níveis de testosterona plasmática. Em ambos os casos aconselha-se a administração de um implante de substituição.

A administração do medicamento veterinário em furões na pré-puberdade não foi avaliada. Recomenda-se, portanto, deixar os furões atingir a puberdade antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário.

No caso dos furões, o tratamento deve começar no início da época de procriação.

Não foi investigada a segurança de implantações repetidas de Suprelorin nos furões.

Os machos não castrados tratados podem permanecer inférteis por um período de tempo até quatro anos. O medicamento veterinário deve, portanto, ser administrado de forma prudente em machos não castrados destinados à reprodução.

Cães: Não foram observadas reacções adversas para além das descritas na secção “Reacções adversas”, após a administração subcutânea de até 6 vezes a dose recomendada. No exame histológico foram observadas reacções locais ligeiras com inflamação crónica do tecido conjuntivo e um certo grau de formação de uma cápsula e de deposição de colagénio, 3 meses após a administração subcutânea simultânea de até 6 vezes a dose recomendada.

Furões: Não existe informação disponível sobre sobredosagem.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. O dispositivo de administração pode ser reutilizado.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O implante é apresentado numa seringa para implantes pré-carregada. Cada seringa para implantes pré-carregada é acondicionada numa bolsa de folha de alumínio vedada, que é subsequentemente esterilizada.

Caixa de cartão contendo duas ou cinco seringas para implantes individualmente envolvidas por folha de alumínio que foram esterilizadas juntamente com um dispositivo de implantação (dispositivo de administração) que não é esterilizado. O dispositivo de administração é preso à seringa para implantes usando a conexão *Luer Lock*.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

**Lietuva**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

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

**Република България**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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 / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

**Česká republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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.

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH

13<sup>ο</sup> 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<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

### **Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

### **Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

### **Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520

### **Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

### **Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

### **Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

### **Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00