1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suprelorin 4,7 mg implante para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Deslorelina (como acetato de deslorelina) 4,7 mg

Excipientes:

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).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales

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 seis 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 seis meses siguientes a la implantación, pero no hubo gestación. Si un perro tratado se aparea con una hembra entre las seis semanas y seis meses después del tratamiento, deberán adoptarse las medidas apropiadas para descartar el riesgo de gestación.

En raros casos (>0.01 % - <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. 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 seis 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 seis 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 seis meses, o de la implantación repetida, son limitados. En muy raros casos (< 0.01 %) 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), 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se ha investigado el uso del medicamento 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 reducirá la libido del perro, pero no se han investigado otros cambios en el comportamiento (p. ej.: agresividad en machos).

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 texto del envase o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede observarse una inflamación moderada en el lugar de implantación durante 14 días. Histológicamente, a los 3 meses de la administración se han observado reacciones locales leves con inflamación crónica del tejido conjuntivo y alguna formación de cápsulas y deposición de colágeno.

En raros casos (<0.01%) ha habido incremento transitorio del interés sexual, incrementando el tamaño testicular y el dolor testicular inmediatamente después de la implantación. Estos síntomas se resolvieron sin tratamiento.

Durante el periodo de tratamiento, se han reportado efectos clínicos raros (>0.01% a < 0.1%): 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). En casos muy raros , un testículo podrá ascender por encima del anillo inguinal.

En muy raros casos (< 0.01 %) se han reportado cambios transitorios en el comportamiento con el desarrollo de agresión (ver sección 4.4)

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

Vía subcutánea.

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

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 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 seis meses para mantener la eficacia.

No utilizar el medicamento 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.

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

No se han observado reacciones adversas diferentes a las indicadas en el punto 4.6 tras la administración subcutánea simultánea de hasta 10 implantes.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: 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.

Una 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 seis meses tras la administración del medicamento.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de palma hidrogenado
Lecitina
Acetato de sodio anhidro

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 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 S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Francia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/072/001-002

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: 25/05/2012

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

Excipientes:

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

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 aparean con perros tratados entre 8 y 12 semanas después del tratamiento.

Infrecuentemente (>0.1 % - <1%), 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 (< 0.01 %) 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 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 texto del envase o del prospecto con el fin de extraer el implante.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En perros: una inflamación moderada en el lugar de implantación durante 14 días. Histológicamente, se han observado a los 3 meses de la administración reacciones locales leves con inflamación crónica del tejido conjuntivo y alguna formación de cápsulas y deposición de colágeno.

En muy raros casos (<0.01%) ha habido incremento transitorio del interés sexual, incrementando el tamaño testicular y el dolor testicular inmediatamente después de la implantación. Estos síntomas se resolvieron sin tratamiento.

Durante el periodo de tratamiento, se han reportado efectos clínicos raros (>0.01% a < 0.1%): 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). En casos muy raros, un testículo podrá ascender por encima del anillo inguinal.

En muy raros casos (< 0.01 %) se han reportado cambios transitorios en el comportamiento con el desarrollo de agresión (ver sección 4.4)

En hurones: inflamación moderada transitoria, prurito y eritema en el lugar de implantación

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.

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.

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 diferentes de las descritas en la sección 4.6, tras la administración subcutánea simultánea de hasta 6 implantes.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: 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 seis 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

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 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 S.A.
1ère avenue 2065 m L.I.D.
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: 25/05/2012

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>

Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00