



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310408/2007
EMA/V/C/000109

EPAR-samenvatting voor het publiek

Suprelorin

Desloreline

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Suprelorin?

Suprelorin is een implantaat dat de werkzame stof desloreline bevat. Suprelorin wordt aangeboden in de vorm van een voorgeladen applicator.

Wanneer wordt Suprelorin voorgeschreven?

Suprelorin wordt gebruikt bij reuen en mannetjesfretten (rammen) om deze tijdelijk onvruchtbaar te maken. Het wordt gebruikt bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen en mannetjesfretten. Het implantaat wordt onderhuids ingebracht onder de losse huid van de rug tussen het onderste deel van de hals en het lendengebied bij honden en tussen de schouderbladen bij fretten. Suprelorin begint na een week of zes te werken bij honden en na 5 tot 14 weken bij fretten. Bij een 4,7 mg-implantaat voor honden houdt het effect 6 maanden aan en bij een 9,4-implantaat voor honden 12 maanden (voor fretten 16 maanden). Daarna kunnen honden en fretten, voor zover nodig, een nieuw implantaat krijgen.



Hoe werkt Suprelorin?

De werkzame stof in Suprelorin, desloreline, bootst de werking na van het natuurlijke gonadotrofine-afgeevende hormoon (GnRH), dat de afgifte regelt van andere hormonen die bij de vruchtbaarheid betrokken zijn. Suprelorin wordt toegediend in de vorm van een implantaat dat langzaam een voortdurende lage dosis desloreline afgeeft. Hierdoor wordt de productie van follikelstimulerend hormoon (FSH) en luteïniserend hormoon (LH) onderdrukt. Als gevolg daarvan krijgen reuen en mannetjesfretten minder testosteron in hun bloed, maken ze geen sperma meer aan en neemt hun libido af. Mocht een met Suprelorin behandelde reu of fret toch met een loops teefje of vrouwtjesfret (moer) paren, dan is de kans dat het teefje of de moer zwanger raakt miniem.

Hoe is Suprelorin onderzocht?

Suprelorin is onder praktijkomstandigheden onderzocht bij reuen met een gewicht van 10 à 25 kg, waarbij een implantaat werd ingebracht, waarna ze maximaal een jaar lang gevolgd werden. Bij fretten met een gewicht van 1 à 1,7 kg werd een implantaat ingebracht aan het begin van het voortplantingsseizoen, waarna ze maximaal 6 maanden lang gevolgd werden. In de onderzoeken werd gekeken naar het effect van Suprelorin op het testosterongehalte in het bloed en de grootte van de zaadballen bij honden en fretten, en naar de hoeveelheid sperma die de honden konden produceren. In sommige van deze onderzoeken kregen de honden en fretten meer dan eenmaal Suprelorin en werden ze tot een jaar nadat ze het laatste implantaat hadden gekregen, geobserveerd. De veiligheid van Suprelorin werd onderzocht bij honden die meer dan het tienvoudige van de aanbevolen dosering kregen toegediend en bij fretten die meer dan het zesvoudige van de aanbevolen dosering hadden gekregen.

Welke voordelen bleek Suprelorin tijdens de studies te hebben?

Uit alle onderzoeken bleek een daling van het testosterongehalte in het bloed, een afname van de omvang van de zaadballen, een verminderd libido en een lagere spermatogenese (er werd minder sperma gevormd in de zaadballen). Bij meer dan 95 % van de honden begonnen deze effecten zes weken na implantatie en na 5 à 14 weken bij de behandelde fretten. Bij het merendeel van de honden waren de eigenschappen van het sperma na ongeveer een jaar na de laatste behandeling weer normaal. Nadat de behandeling met Suprelorin was gestopt, konden de reuen weer succesvol met teefjes paren. Bij fretten is geen onderzoek gedaan naar het herstel van de vruchtbaarheid na het stopzetten van de behandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van Suprelorin in?

Er kan bij honden gedurende twee weken na de implantatie matige zwelling optreden op de implantatieplek. Ook kunnen er gedurende drie maanden na de implantatie enige plaatselijke reacties optreden (bv. ontsteking of verharding). Alle zwellingsverschijnselen en plaatselijke reacties gaan vanzelf over. Bij fretten kan matige zwelling, jeuk en roodheid op de implantatieplek optreden; ook deze verschijnselen gaan vanzelf over. Het wordt niet aanbevolen Suprelorin te gebruiken bij honden en fretten die de puberteit nog niet hebben bereikt, aangezien het middel niet bij deze dieren is onderzocht. Gedurende de behandeling worden de zaadballen kleiner. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Suprelorin.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Dit diergeneesmiddel is speciaal voor honden en fretten ontwikkeld en is niet bedoeld voor menselijk gebruik. In het onwaarschijnlijke geval dat het geneesmiddel in aanraking komt met de huid, de blootgestelde plek onmiddellijk met overvloedig water afspoelen, aangezien dit soort stoffen door de huid kan worden opgenomen. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Pas bij toediening van het product op dat u niet per ongeluk uzelf injecteert, door ervoor te zorgen dat dieren goed worden vastgehouden en de naald voor het aanbrengen is afgeschermd tot het moment van implantatie. In geval van onbedoelde zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Waarom is Suprelorin goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Suprelorin groter zijn dan de risico's ervan voor de inductie van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen en mannetjesfretten en heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Suprelorin. De baten-risicoverhouding vindt u in de module wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Suprelorin:

De Europese Commissie heeft op 10 juli 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Suprelorin verleend. Op het etiket/de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2012.