



## EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

### SUPRELORIN

#### EPAR-samenvatting voor het publiek

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies 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 eveneens 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 om gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen tijdelijk onvruchtbaar te maken. Het implantaat wordt onderhuids ingebracht onder de losse huid van de rug tussen het onderste deel van de hals en het lendengebied. Suprelorin begint na een week of zes te werken en het effect houdt zes maanden aan in het geval van een 4,7 mg implantaat en twaalf maanden bij een 9,4 mg implantaat. De hond kan daarna zonodig een, nieuw implantaat krijgen.

#### **Hoe werkt Suprelorin?**

De werkzame stof in Suprelorin, desloreline, bootst de werking na van het natuurlijk gonadotrofine-afgevend 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 minder testosteron in hun bloed, maken ze geen sperma meer aan en neemt hun libido af. Mocht een met Suprelorin behandelde reu toch met een loops teefje paren, dan is de kans dat het teefje zwanger raakt miniem.

#### **Hoe is Suprelorin onderzocht?**

Suprelorin is onder praktijkomstandigheden onderzocht bij reuen die tussen 10 en 25 kg wogen, waarbij een implantaat werd ingebracht, waarna ze tot een jaar lang gevolgd werden. In de onderzoeken werd gekeken naar het effect van Suprelorin op het testosterongehalte in het bloed, de grootte van de zaadballen en de hoeveelheid sperma die de honden konden produceren. In sommige van deze onderzoeken kregen de honden 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 dosis kregen toegediend.

### **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 zo'n zes weken na implantatie. 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.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Suprelorin in?**

Er kan bij de 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. Gedurende de behandeling worden de zaadballen kleiner. Het wordt niet aanbevolen Suprelorin te gebruiken voor honden die de puberteit nog niet hebben bereikt, aangezien het middel niet bij deze dieren is onderzocht.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Suprelorin.

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

Dit veterinaire geneesmiddel is speciaal voor honden 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 activering van tijdelijke onvruchtbaarheid bij gezonde, niet-gecastreerde, geslachtsrijpe reuen en heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Suprelorin. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in deel 6 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 aan de firma Cyton Biosciences. Op het etiket op de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in juni 2010.**