



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310418/2007
EMA/V/C/000109

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Suprelorin

Deslorelin

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Suprelorin?

Suprelorin ist ein Implantat, das den Wirkstoff Deslorelin enthält. Es ist in Form eines gebrauchsfertigen Implantatinjektors erhältlich.

Wofür wird Suprelorin angewendet?

Suprelorin wird männlichen Hunden (Rüden) und männlichen Frettchen verabreicht, um sie vorübergehend unfruchtbar zu machen. Es wird bei gesunden, geschlechtsreifen Rüden und Frettchen eingesetzt, die nicht kastriert sind. Das Implantat wird bei Hunden subkutan in die lose Haut auf dem Rücken zwischen dem hinteren Nacken und dem Lendenbereich und bei Frettchen zwischen den Schulterblättern eingepflanzt. Die Wirkung von Suprelorin setzt bei Hunden nach ungefähr sechs Wochen und bei Frettchen nach fünf bis 14 Wochen ein. Sie hält bei Hunden beim 4,7-mg-Implantat sechs Monate und beim 9,4-mg-Implantat zwölf Monate an (bei Frettchen 16 Monate). Danach kann dem Hund bzw. dem Frettchen, sofern erforderlich, ein neues Implantat eingesetzt werden.



Wie wirkt Suprelorin?

Der Wirkstoff in Suprelorin, Deslorelin, wirkt wie das körpereigene natürliche Hormon Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH), das die Ausschüttung anderer Fruchtbarkeitshormone steuert. Suprelorin wird in Form eines Implantates verabreicht, das langsam eine kontinuierliche niedrige Dosis Deslorelin freisetzt. Dadurch wird die Produktion des follikelstimulierenden Hormons (FSH) und des luteinisierenden Hormons (LH) unterdrückt (blockiert). Bei Rüden und männlichen Frettchen führt dies zu einem niedrigeren Testosteronspiegel im Blut, woraufhin kein Spermium mehr produziert wird und die Libido nachlässt. Falls ein mit Suprelorin behandelter Rüde sich mit einer läufigen Hündin paart, ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Hündin dabei trächtig wird, äußerst gering. Das Gleiche gilt für Frettchen.

Wie wurde Suprelorin untersucht?

Suprelorin wurde unter Feldbedingungen an Rüden mit einem Gewicht zwischen 10 und 25 kg untersucht, die das Implantat erhielten und dann bis zu ein Jahr lang beobachtet wurden, und an Frettchen mit einem Gewicht zwischen 1 und 1,7 kg, die das Implantat zu Beginn der Brunst erhielten und dann bis zu sechs Monate beobachtet wurden. Hierbei wurde die Wirkung von Suprelorin auf den Testosteronspiegel im Blut, die Hodengröße sowie die Fähigkeit des Hundes bzw. des Frettchens zur Spermaproduktion untersucht. In einigen Studien bekamen die Rüden bzw. Frettchen Suprelorin mehr als einmal verabreicht und wurden nach Erhalt des letzten Implantates bis zu ein Jahr lang beobachtet. Um die Sicherheit von Suprelorin festzustellen, wurde Rüden mehr als das Zehnfache und Frettchen mehr als das Sechsfache der empfohlenen Dosis verabreicht.

Welchen Nutzen hat Suprelorin in diesen Studien gezeigt?

Bei allen Studien zeigten sich eine Verringerung des Testosteronspiegels im Blut, eine verringerte Hodengröße, herabgesetzte Libido sowie eine verminderte Spermienzahl (da die Hoden weniger Spermien produzierten). Bei mehr als 95 % der Hunde setzten diese Wirkungen sechs Wochen nach der Implantation ein und bei Frettchen fünf bis 14 Wochen nach der Implantation. Etwa ein Jahr nach der letzten Behandlung wurden bei der Mehrzahl der Rüden wieder die normalen Eigenschaften des Spermas erreicht und sie konnten sich erfolgreich mit Hündinnen paaren, nachdem die Behandlung mit Suprelorin beendet wurde. Das Wiedereinsetzen der normalen Fruchtbarkeit nach dem Ende der Behandlung wurde bei Frettchen nicht untersucht.

Welches Risiko ist mit Suprelorin verbunden?

Über einen Zeitraum von 14 Tagen nach der Implantation kann bei Hunden eine mäßige Schwellung an der Implantationsstelle zu sehen sein. Bis zu drei Monate nach der Implantation können außerdem bestimmte lokale Hautreaktionen (z. B. Entzündungen oder Verhärtungen) auftreten. Diese Schwellungen oder lokalen Reaktionen gehen von selbst wieder zurück. Bei Frettchen können an der Implantationsstelle vorübergehende mäßige Schwellungen, Juckreiz und Rötungen auftreten. Suprelorin sollte Rüden bzw. Frettchen, die noch nicht geschlechtsreif sind, nicht verabreicht werden, da bei diesen Tieren noch keine entsprechenden Studien vorgenommen wurden. Während des Behandlungszeitraums nimmt die Größe der Hoden ab. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Suprelorin berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Dieses Tierarzneimittel wurde eigens für Hunde und Frettchen entwickelt und ist nicht für die Anwendung am Menschen bestimmt. Ein Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zwar unwahrscheinlich, aber wenn es dazu kommt, sollte der betroffene Bereich sofort gewaschen werden, da die enthaltenen Wirkstoffe über die Haut aufgenommen werden können. Das Arzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, indem dafür gesorgt wird, dass die Tiere angemessen fixiert sind und der Nadelschutz erst unmittelbar vor dem Einpflanzen von der Implantationsnadel entfernt wird. Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett gezeigt werden.

Warum wurde Suprelorin zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Suprelorin zur Einleitung einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit bei gesunden, nicht kastrierten, geschlechtsreifen Rüden und männlichen Frettchen gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Suprelorin zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Suprelorin:

Am 10. Juli 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Suprelorin in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2007 aktualisiert.