

SucroMate – carton – panel 1

Sterile / Stérile

DIN 02426404

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement

 **SucroMate Equine**

Deslorelin extended-release injectable suspension / Suspension injectable à libération prolongée de desloréline

1.7 mg /mL

WARNINGS: Not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. Keep out of reach of children.

MISES EN GARDE: Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. Garder hors de la portée des enfants.

10 mL (10 doses)

Dechra logo

Horse picto

SucroMate – carton – panel 2

Sustained release gonadotropin releasing hormone (GnRH) analog (deslorelin acetate) for ovulation induction in estrous mares.

ACTIVE INGREDIENT: Deslorelin 1.7 mg/mL (as deslorelin acetate)

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Shake well before use. Administer 1 mL (one dose) per estrus. For intramuscular injection. Read package insert before using this drug.

STORAGE: Store refrigerated at 2-8°C. Contents should be used within 28 days after first use.

SucroMate – carton – panel 3

Analogue injectable de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRH) (acétate de desloréline) à libération prolongée, pour provoquer l'ovulation chez les juments en phase œstrale.

INGRÉDIENT ACTIF : 1,7 mg/ml de desloréline (sous forme d'acétate de desloréline)

Dechra April 30, 2024

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Bien agiter avant l'usage. Administrer 1 ml (une dose) par cycle œstral. Pour injection intramusculaire.

Voir le feuillet de renseignements avant d'administrer ce médicament.

ENTREPOSAGE: Entreposer au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Le contenu devrait être utilisé dans les 28 jours après la première utilisation.

SucroMate – carton – panel 4

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25, Bladel 5531 AE, The Netherlands

IMPORTED AND DISTRIBUTED BY / IMPORTÉ ET DISTRIBUÉ PAR:

Dechra Veterinary Products Inc.

1 Holiday Avenue, East Tower, Suite 345, Pointe-Claire, Québec, H9R 5N3, Canada

Lot :

EXP. :

SucroMate – carton – top panel



SucroMate Equine

Deslorelin extended-release injectable suspension / Suspension injectable à libération prolongée de desloréline



SucroMate Equine

Deslorelin extended-release injectable suspension
Veterinary Use Only

DIN 02426404

Sterile

THERAPEUTIC CLASSIFICATION

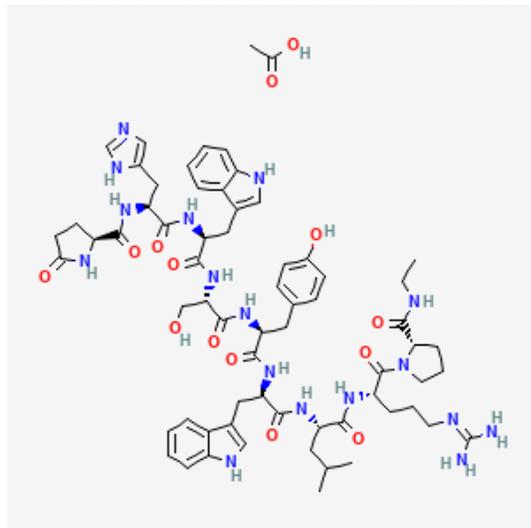
Hormone

DESCRIPTION

SucroMate Equine contains 1.7 mg/mL of the active ingredient deslorelin (as deslorelin acetate) and is a sterile suspension in sucrose acetate isobutyrate/propylene carbonate (70/30 w/w). SucroMate Equine is a sustained release formulation that forms an *in situ* gel upon intramuscular injection.

Deslorelin acetate is a synthetic gonadotropin-releasing hormone (GnRH) analog. Deslorelin acetate is [(6-D-tryptophan-9-(N-ethyl-L-prolinamide)-10-deglycinamide)] GnRH. The molecular weight is 1282.6.

The deslorelin acetate structural formula is:



INDICATIONS

SucroMate Equine is indicated for inducing ovulation within 48 hours of treatment in cyclic estrous mares with an ovarian follicle between 30 and 40 mm in diameter.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Shake well before use. For intramuscular injection. Administer 1 mL (one dose) per estrus cycle. Verify that the mare is in estrus and has at least one ovarian follicle between 30 and 40 mm in diameter.

SucroMate Equine is a suspension of deslorelin and settling will occur over time. Warm the product for 2 minutes by rolling the vial between the palms (to reach room temperature), or allow the vial to sit for 30 minutes at room temperature prior to administration. Shake the vial vigorously for 1 minute before use. Administer a 1 mL intramuscular injection into the thick musculature of the neck.

Prior to administration, it should be determined by rectal palpation and/or ultrasonography that the cyclic estrous mare has an ovarian follicle between 30 and 40 mm in diameter. Effectiveness is

contingent upon accurate diagnosis of estrus and detection of a developing follicle between 30 and 40 mm in diameter. Only 1 mL should be administered per mare during a given estrus.

CONTRAINDICATIONS

SucroMate Equine is contraindicated in horses known to be hypersensitive to deslorelin acetate.

CAUTIONS

The use of GnRH analogs in cycling mares has been associated with prolonged interovulatory intervals. SucroMate Equine has not been evaluated in mares less than 3 years of age.

WARNINGS

Not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. Keep out of reach of children.

Pregnant women and women of childbearing age should exercise caution when handling this product. Accidental administration may lead to a disruption of the menstrual cycle. Direct contact with the skin should be avoided. If exposure occurs, contact areas should be washed immediately with alcohol followed by soap and water, as this product is insoluble in water. In case of accidental human injection, consult a physician immediately.

ADVERSE REACTIONS

Injection site swelling was observed following the administration of SucroMate Equine during the effectiveness and safety studies; all injection site swellings resolved within 5 days, and 7 – 14 days, respectively.

CLINICAL PHARMACOLOGY

Deslorelin induces ovulation by increasing the levels of endogenous luteinizing hormone. SucroMate Equine has been shown to induce ovulation within 48 hours of treatment in 77% of mares with a developing follicle between 30 and 40 mm in diameter. This product is intended to optimize breeding management through induction of ovulation within 48 hours.

EFFICACY

Two hundred eighty three (283) mares, ranging in age from 2 to 20 years (mean 10.6 years) of age randomly received either SucroMate Equine or placebo after the presence of an ovarian follicle between 30 and 40 mm in diameter was confirmed. All 283 mares were evaluated for field safety under actual conditions of use. A total of 191 mares (97 placebo and 94 mares in the SucroMate Equine group) were evaluated for effectiveness over a total of 273 cycles (131 placebo and 142 SucroMate Equine cycles). Breeds included Standardbreds, Thoroughbreds, Quarter Horses and Paints. Mares were evaluated for up to 3 cycles to determine if SucroMate Equine induced ovulation in cycling mares, and to determine the effects on the interovulatory interval, pregnancy rate and general health characteristics of the resultant foals.

The proportion of mares ovulating within 48 hours of treatment was significantly higher in the SucroMate Equine group as compared to the placebo group (see Table 1).

Table 1. Percentage of Mares Ovulating Within 48 Hours of Treatment

(Yes = ovulated / No = did not ovulate)

	Placebo (1 mL)	SucroMate Equine (1 mL)	P value
1st Cycle			

Number of mares treated	97	94	
Yes	23 (24%)	68 (72%)	p = 0.000*
No	73 (75%)	25 (27%)	
Not determined	1 (1%)	1 (1%)	
2nd Cycle			
Number of mares treated	25	35	
Yes	9 (36%)	29 (83%)	p = 0.000*
No	16 (64%)	6 (17%)	
3rd Cycle			
Number of mares treated	9	13	
Yes	3 (33%)	12 (92%)	p = 0.006*
No	6 (67%)	0 (0%)	
Not determined	0 (0%)	1 (8%)	
Percent of mares ovulating within 48 hours after treatment in any cycle	27%	77%	

*statistically significant

Following treatment in each of three estrus cycles, the mean hours to ovulation was reduced in the SucroMate Equine treated group compared to the placebo group (See Table 2).

Table 2. Mean Hours to Ovulation*

	Placebo (1 mL)	SucroMate Equine (1 mL)	P value
1st Cycle	91.8 (n=96)	65.1 (n=90)	p = 0.019**
2nd Cycle	83.0 (n=24)	56.2 (n=35)	p = 0.099
3rd Cycle	85.3 (n=9)	41.0 (n=12)	p = 0.153

*data could not be obtained on all mares

**statistically significant

The interovulatory interval was calculated between cycles for all mares that did not become pregnant in the previous cycle. There was no significant difference in the length of interovulatory intervals between the SucroMate Equine treated group and the placebo-treated mares as represented in Table 3.

Table 3. Mean Interovulatory Interval (days)*

	Placebo (1 mL)	SucroMate Equine (1 mL)	P value
Cycles 1-2	26.1 (n=27)	22.3 (n=32)	p = 0.182
Cycles 2-3	21.3 (n=9)	18.5 (n=11)	p = 0.336
Cycles 3-4	13.0 (n=1)	18.0 (n=1)	

*data could not be obtained on all mares

Twins were detected in 8 placebo mares and 2 SucroMate Equine mares. The nursing behavior, mobility and general health of the live foals were similar for foals from mares in the SucroMate Equine and placebo groups. See Table 4 for a summary of the foaling and foal assessment data.

Table 4. Foaling and Foal Assessment Data*

Assessment	Treatment Group	
	Placebo	SucroMate

		Equine
Mares confirmed pregnant in 1999 breeding season out of total # of mares per group % (n/N)	83% (118/143)	81% (114/140)
Mares confirmed to have a live foal out of # of pregnant mares % (n/N)	94% (111/118)	84% (96/114)
Mares confirmed to have a stillbirth out of # of pregnant mares % (n/N)	0% (0/118)	3.0% (3/114)
72 Hour-General Health Foal Assessment % (n/N)		
Good	80% (89/111)	79% (76/96)
Satisfactory	16% (18/111)	20% (19/96)
Not Satisfactory	2% (2/111)	2% (2/96)
4 Week-General Health Foal Assessment % (n/N)		
Good	34% (38/111)	36% (35/96)
Not Assessed	66% (73/111)	67% (64/96)

*data could not be obtained on all mares

When administered to cycling, estrous mares with a pre-ovulatory follicle between 30 mm and 40 mm in diameter, a single, 1 mL injection of SucroMate Equine deslorelin 1.7 mg/mL (as deslorelin acetate) resulted in ovulation within 48 hours of treatment in 77% of treated mares. The length of the inter-ovulatory interval between cycles was not altered. The pregnancy rate of the treated mares was similar to the placebo mares.

ANIMAL SAFETY

In a target animal safety study, 32 reproductively sound, mixed breed mares, ranging in age from 3-15 years were randomly assigned to one of four dose groups; each dose group contained 8 mares. The dose groups were administered 0X (placebo), 1X (1 mL), 3X (3 mL) or 5X (5 mL) the recommended deslorelin 1.7 mg/mL (as deslorelin acetate) dose of SucroMate Equine for three consecutive cycles.

Treatment with SucroMate Equine at all doses reduced the mean hours to ovulation during all three treatment cycles compared to the placebo group. Of the sixty-five treatment experiences for the SucroMate Equine treated mares across the three cycles 55 (84.6%) were followed by ovulation within 48 hours compared to five of twenty-three (21.7%) for placebo mares. There was no statistically significant effect on the length of estrus at any dose level.

Some mares in all SucroMate Equine treatment groups exhibited mild to moderate swelling at the injection site six hours post-injection during all three treatment cycles. All injection site reactions in the 1X treated mares resolved by Day 3 post-treatment. Two mares, one 3X mare and one 5X mare, had swelling and hardness noted at injection sites at Day 7 post-treatment. The incidence of injection site reactions for the placebo, 1X, 3X and 5X groups was 37%, 75%, 50%, and 87%, respectively.

The LH concentrations in the SucroMate Equine treated groups in all three cycles exhibited an expected surge following treatment and prior to ovulation, followed by lower concentrations during the mid-luteal phase, with a gradual return to pretreatment levels.

The mean interovulatory interval in the SucroMate Equine groups ranged from 17.8 - 23 days compared to 21 - 23.5 days in the placebo group.

All mares that ovulated after the 3rd treatment with SucroMate Equine or placebo were bred. These mares were bred until they became pregnant (not to exceed three cycles). In the placebo group, seven mares ovulated after the 3rd treatment and were bred. Six of the seven mares became pregnant (85.7%). In the 1X group, six mares ovulated after the 3rd treatment and were bred. All six became

pregnant (100%). In the 3X group, eight mares ovulated after the 3rd treatment and were bred. Six of the eight mares became pregnant (75%). In the 5X group, five mares ovulated after the 3rd treatment and all became pregnant (100%).

There were no significant differences across the treatment groups in terms of time to pregnancy or the number and proportion of mares that became pregnant after three consecutive SucroMate Equine injections.

In a separate dose tolerance study mares received a single IM injection of placebo (8 mares) or SucroMate Equine at 10X the recommended deslorelin 1.7 mg/mL (as deslorelin acetate) dose (8 mares). One SucroMate Equine at 10X mare exhibited moderate tremors and hives at 6 hours post-treatment.

STORAGE

Store refrigerated at 2-8°C. Contents should be used within 28 days after first use.

PRESENTATION

SucroMate Equine is available in 10 mL multiple dose vial (10 doses per vial).

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25, Bladel 5531 AE, The Netherlands

IMPORTED AND DISTRIBUTED BY:

Dechra Veterinary Products Inc.

1 Holiday Avenue, East Tower, Suite 345, Pointe-Claire, Québec, H9R 5N3, Canada



SucroMate Equine

Suspension injectable à libération prolongée de desloréline
Usage vétérinaire seulement

DIN 02426404

Stérile

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

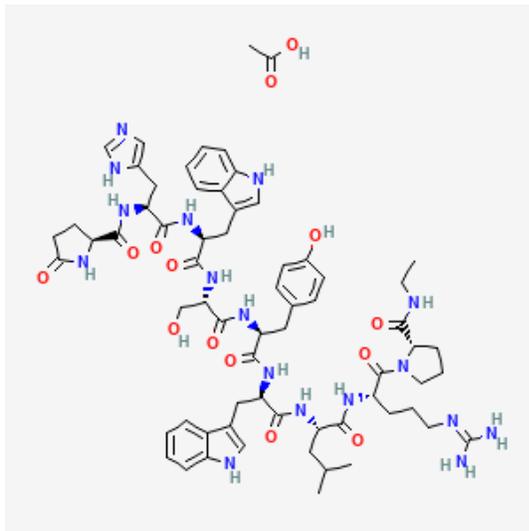
Hormone

DESCRIPTION

SucroMate Equine contient 1,7 mg/ml de l'ingrédient actif desloréline (acétate de desloréline) et est une suspension stérile dans de l'isobutyrate d'acétate de saccharose /carbonate de propylène (70/30 p/p). SucroMate Equine est une formule à libération prolongée qui forme un gel *in situ* au moment de l'injection intramusculaire

L'acétate de desloréline est un analogue synthétique de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRH), aussi appelée gonadolibérine ou lutéolibérine. La formule de l'acétate de desloréline est la suivante : [(6-D-tryptophane-9-(N-éthyle-L-prolinamide)-10-déglycinamide)] GnRH. Son poids moléculaire est de 1282,6.

La formule développée de l'acétate de desloréline est la suivante :



INDICATIONS

SucroMate Equine est indiqué pour induire l'ovulation dans un délai de 48 heures après le traitement chez les juments se trouvant en phase œstrale et ayant un follicule ovarien d'un diamètre de 30 à 40 mm.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Bien agiter avant l'usage. Pour injection intramusculaire. Administrer 1 ml (une dose) par cycle œstral. S'assurer que la jument est en phase œstrale et qu'elle a au moins un follicule ovarien mesurant entre 30 et 40 mm de diamètre.

SucroMate Equine est une suspension de desloréline qui conduit à la formation d'une sédimentation avec le temps. Réchauffer le produit pendant 2 minutes en faisant rouler la fiole entre les paumes de vos

mains (pour qu'il atteigne la température ambiante), ou laisser la fiole à la température de la pièce pendant 30 minutes avant l'injection. Agiter vigoureusement la fiole pendant une minute avant l'usage. Administrer une injection intramusculaire de 1 ml dans la musculature épaisse du cou.

Avant l'injection, il devrait être déterminé par échographie ou palpation rectale que la jument en phase œstrale a un follicule ovarien d'un diamètre de 30 à 40 mm. L'efficacité de l'injection dépendra de l'exactitude du diagnostic de l'œstrus et de la détection d'un follicule d'un diamètre de 30 à 40 mm. Un seul millilitre doit être administré par jument, par cycle œstral.

CONTRE-INDICATIONS

SucroMate Equine est contre-indiqué chez les juments dont on connaît l'hypersensibilité à l'acétate de desloréline.

PRÉCAUTIONS

L'utilisation d'analogues de la GnRH chez des juments en phase œstrale a été associée à des intervalles interovulatoires prolongés. L'utilisation de SucroMate Equine n'a pas été évaluée chez les juments âgées de moins de trois ans.

MISES EN GARDE

Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. Garder hors de la portée des enfants.

Toute femme enceinte ou en âge de procréer doit faire preuve de prudence lors de la manipulation de ce produit. Une administration accidentelle risque d'affecter le cycle menstruel. Éviter tout contact direct avec la peau. En cas d'exposition, laver immédiatement les zones touchées avec de l'alcool, puis avec de l'eau savonneuse, car ce produit est insoluble dans l'eau. En cas d'injection accidentelle chez l'humain, consulter immédiatement un médecin.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

On a observé de l'enflure au point d'injection à la suite de l'administration de SucroMate Equine au cours des études sur l'efficacité et l'innocuité de ce produit; tous ces cas se sont résolus dans un délai de 5 jours, et de 7 à 14 jours, respectivement.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La desloréline provoque l'ovulation en augmentant les taux de l'hormone lutéinisante endogène. SucroMate Equine s'est avéré efficace pour provoquer l'ovulation dans un délai de 48 heures après le traitement, chez 77 % des juments ayant un follicule ovarien d'un diamètre de 30 à 40 mm. Ce produit a pour but d'optimiser la conduite de la reproduction en provoquant l'ovulation dans un délai de 48 heures.

EFFICACITÉ

Deux cent quatre-vingt-trois (283) juments, âgées de 2 à 20 ans (moyenne de 10,6 ans), ont reçu de façon aléatoire SucroMate Equine ou un placebo après que la présence d'un follicule ovarien d'un diamètre de 30 à 40 mm a été confirmée. Toutes ces juments ont été évaluées à des fins de vérification de l'innocuité sur le terrain, dans les conditions réelles d'utilisation. En tout, 191 juments (97 sous placebo et 94 dans le groupe sous SucroMate Equine) ont fait l'objet d'une évaluation de l'efficacité de ce produit sur un total de 273 cycles (131 sous placebo et 142 sous SucroMate Equine). Les juments étaient de races Standardbred, Thoroughbred, Quarter horse ou Paint. Elles ont été évaluées pendant un maximum de 3 cycles pour déterminer si SucroMate Equine avait provoqué l'ovulation chez les juments en phase œstrale, et pour déterminer les effets de ce produit sur l'intervalle interovulatoire, le taux de gestation et l'état de santé général des poulains qui en ont résulté.

La proportion des juments qui ont ovulé dans un délai de 48 heures à la suite du traitement était significativement plus élevée dans le groupe sous SucroMate Equine que dans celui sous placebo (voir le Tableau 1).

Tableau 1. Pourcentage des juments ayant ovulé dans un délai de 48 heures après le traitement
(Oui = a ovulé / Non = n'a pas ovulé)

	Placebo (1 ml)	SucroMate Equine (1 ml)	Valeur <i>p</i>
1^{er} cycle			
Nombre de juments traitées	97	94	
Oui	23 (24%)	68 (72%)	<i>p</i> = 0,000*
Non	73 (75%)	25 (27%)	
Indéterminé	1 (1%)	1 (1%)	
2^e cycle			
Nombre de juments traitées	25	35	
Oui	9 (36%)	29 (83%)	<i>p</i> = 0,000*
Non	16 (64%)	6 (17%)	
3^e cycle			
Nombre de juments traitées	9	13	
Oui	3 (33%)	12 (92%)	<i>p</i> = 0,006*
Non	6 (67%)	0 (0%)	
Indéterminé	0 (0%)	1 (8%)	
Pourcentage des juments ayant ovulé dans un délai de 48 heures après le traitement lors d'un cycle quelconque	27%	77%	

*Statistiquement significatif

À la suite du traitement dans chacun des trois cycles œstraux, le délai moyen d'ovulation en heures a été réduit dans le groupe sous SucroMate Equine comparativement au groupe sous placebo (voir le Tableau 2).

Tableau 2. Délai moyen d'ovulation en heures*

	Placebo (1 ml)	SucroMate Equine (1 ml)	Valeur <i>p</i>
1^{er} cycle	91,8 (n = 96)	65,1 (n = 90)	<i>p</i> = 0,019**
2^e cycle	83,0 (n = 24)	56,2 (n = 35)	<i>p</i> = 0,099
3^e cycle	85,3 (n = 9)	41 (n = 12)	<i>p</i> = 0,153

*Il a été impossible d'obtenir les données relatives à la totalité des juments

**Statistiquement significatif

L'intervalle interovulatoire a été calculé entre les cycles pour toutes les juments qui ne sont pas devenues gravides au cours du cycle antérieur. On n'a observé aucune différence significative dans la durée des intervalles interovulatoires entre le groupe traité avec SucroMate Equine et celui sous placebo, comme illustré dans le Tableau 3.

Tableau 3. Durée moyenne des intervalles interovulatoires (en jours)*

	Placebo (1 ml)	SucroMate Equine (1 ml)	Valeur <i>p</i>

Cycles 1-2	26,1 (n = 27)	22,3 (n = 32)	$p = 0,182$
Cycles 2-3	21,3 (n = 9)	18,5 (n = 11)	$p = 0,336$
Cycles 3-4	13 (n = 1)	18 (n = 1)	

*Il a été impossible d'obtenir les données relatives à la totalité des juments

La présence de jumeaux a été détectée chez 8 juments sous placebo et chez 2 juments SucroMate Equine. Le comportement lors de l'allaitement, la mobilité et l'état de santé général des poulains vivants étaient similaires chez les poulains issus des deux groupes de juments. Voir le résumé des données d'évaluation du poulinage et des poulains au Tableau 4.

Tableau 4. Données d'évaluation du poulinage et des poulains*

Évaluation	Groupe traité	
	Placebo	SucroMate Equine
% des juments dont la gestation a été confirmée pendant la période de reproduction de 1999, calculé sur le nombre total de juments par groupe (n/N)	83 % (118/143)	81 % (114/140)
% des cas de naissance vivante d'un poulain confirmés, calculé sur le nombre de juments gravides (n/N)	94 % (111/118)	84 % (96/114)
% des cas de mortinaissances confirmés, calculé sur le nombre de juments gravides (n/N)	0% (0/118)	3 % (3/114)
Évaluation des poulains après 72 heures - % du nombre total en fonction de leur état de santé général (n/N)		
Bon	80 % (89/111)	79 % (76/96)
Satisfaisant	16 % (18/111)	20 % (19/96)
Insatisfaisant	2 % (2/111)	2 % (2/96)
Évaluation des poulains après 4 semaines - % du nombre total en fonction de leur état de santé général (n/N)		
Bon	34 % (38/111)	36 % (35/96)
Non évalué	66 % (73/111)	67 % (64/96)

*Il a été impossible d'obtenir des données relatives à la totalité des juments

Lorsqu'elle a été administrée à des juments en phase œstrale, ayant un follicule pré-ovulatoire d'un diamètre de 30 à 40 mm, une seule injection de 1 ml de SucroMate Equine desloréline 1,7 mg/ml (d'acétate de desloréline) a entraîné une ovulation dans un délai de 48 heures suivant le traitement chez 77 % des juments traitées, sans modifier la longueur de l'intervalle interovulatoire entre les cycles. Le taux de gestation des juments traitées était semblable à celui des juments sous placebo.

INNOCUITÉ CHEZ L'ANIMAL

Dans le cadre d'une étude sur l'innocuité chez les animaux ciblés, 32 juments de races hybrides, aptes à la reproduction et âgées de 13 à 15 ans, ont été randomisées dans un de quatre groupes de traitement, renfermant chacun 8 juments. Les groupes de traitement ont reçu 0X (placebo), 1X (1 ml), 3X (3 ml) ou 5X (5 ml) la dose recommandée de desloréline 1,7 mg/ml (d'acétate de desloréline) de SucroMate Equine, pendant trois cycles consécutifs.

Peu importe la dose administrée, le traitement par SucroMate Equine a réduit le nombre d'heures moyen menant à l'ovulation pendant les trois cycles, comparativement à celui du groupe sous placebo.

Sur les 65 expériences de traitement de juments avec SucroMate Equine au cours des trois cycles, 55 (84,6 %) ont ovulé dans un délai de 48 heures, comparativement à 5 des 23 juments ayant reçu un placebo (21,7 %). On n'a observé aucun effet statistiquement significatif sur la durée de l'œstrus, quelle que soit la dose.

Certaines juments des groupes de traitement par SucroMate Equine ont présenté une enflure légère à modérée au point d'injection, six heures après cette dernière, et ce, dans les trois cycles de traitement. Toutes les réactions au point d'injection chez les juments du groupe de traitement 1X se sont dissipées au troisième jour suivant le traitement. Deux juments, l'une du groupe 3X et l'autre du groupe 5X, présentaient toujours enflure et dureté au point d'injection 7 jours après le traitement. L'incidence des manifestations au point d'injection, dans le groupe sous placebo et dans les groupes 1X, 3X et 5X, était respectivement de 37 %, 75 %, 50 % et 87 %.

Comme prévu, les concentrations de l'hormone lutéinisante chez les juments des groupes traités avec SucroMate Equine au cours des trois cycles ont augmenté à la suite du traitement et avant l'ovulation, puis elles ont baissé au cours de la phase mi-lutéale pour retourner graduellement aux taux préalables au traitement.

L'intervalle interovulatoire moyen des groupes sous SucroMate Equine variait de 17,8 à 23 jours, comparativement à 21 – 23,5 jours dans le groupe sous placebo.

Toutes les juments qui ont ovulé après le troisième traitement, avec SucroMate Equine ou avec le placebo, ont été accouplées jusqu'à ce qu'elles deviennent gravides (essais limités à un maximum de 3 cycles). Dans le groupe recevant le placebo, 7 juments ont ovulé après le troisième traitement et ont été accouplées. Six (6) des 7 juments sont devenues gravides (85,7 %). Dans le groupe 1X, les juments ont ovulé après le troisième traitement et ont été accouplées. Les 6 juments sont devenues gravides (100 %). Dans le groupe 3X, 8 juments ont ovulé après le troisième traitement et ont été accouplées, et 6 sur 8 sont devenues gravides (75 %). Dans le groupe 5X, 5 juments ont ovulé après le troisième traitement et elles sont toutes devenues gravides (100 %).

On n'a observé aucune différence significative entre les groupes de traitement sur le plan du délai de conception ou du nombre et de la proportion des juments qui sont devenues gravides après 3 injections consécutives de SucroMate Equine.

Dans une étude distincte sur la tolérance à la dose, des juments ont reçu une injection IM soit d'un placebo, soit de SucroMate Equine à raison de 10 fois la dose recommandée de desloréline 1,7 mg/ml (d'acétate de desloréline) (8 juments ayant reçu respectivement l'un ou l'autre). Une jument ayant reçu 10 fois la dose recommandée de SucroMate Equine a présenté des tremblements et de l'urticaire à un niveau modéré 6 heures après avoir reçu le traitement.

ENTREPOSAGE

Entreposer au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Le contenu devrait être utilisé dans les 28 jours après la première utilisation.

PRÉSENTATION

SucroMate Equine est présenté en fiole multidoses de 10 ml (10 doses per fiole).

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25, Bladel 5531 AE, Pays-Bas

IMPORTÉ ET DISTRIBUÉ PAR:

Dechra Veterinary Products Inc.

1 avenue Holiday, Tour Est, Suite 345, Pointe-Claire, Québec, H9R 5N3, Canada

SucroMate – vial label

Sterile / Stérile

DIN 02426404

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement

 **SucroMate Equine**

Deslorelin extended-release injectable suspension / Suspension injectable à libération prolongée de desloréline

1.7 mg /mL

10 mL

Dechra logo

Horse picto

For ovulation induction in horses (estrous mare) only.

WARNINGS: Not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. Keep out of reach of children.

STORAGE: Store refrigerated at 2-8°C. Contents should be used within 28 days after first use.

Pour provoquer l'ovulation chez les juments (en phase œstrale) seulement.

MISES EN GARDE : Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. Garder hors de la portée des enfants.

ENTREPOSAGE : Entreposer au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Le contenu devrait être utilisé dans les 28 jours après la première utilisation.

Dechra Regulatory B.V.

Lot :

EXP. :

Dechra April 30, 2024