

ULOTKA INFORMACYJNA

Alizin 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Virbac - 1 ère Avenue – 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros Cedex - France

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alizin 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy 1 ml preparatu zawiera:

- substancja czynna: aglepriston 30 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Ciężarne suki: wywołanie poronienia do 45 dni po kryciu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów z zaburzeniami funkcji wątroby lub nerek, u zwierząt z cukrzycą oraz u psów w złym stanie ogólnym.

Nie stosować u psów z objawami (lub bez objawów - forma utajona) niedoczynności nadnerczy (choroba Addisona) lub u psów z genetyczną predyspozycją do przewlekłej niedoczynności nadnerczy.

Nie stosować u psów ze znaną nadwrażliwością na aglepriston lub na inne składniki produktu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U suk, którym podaje się preparat po 20-tym dniu ciąży, poronieniu towarzyszą fizjologiczne objawy porodu: wydalenie płodu, upławy z pochwy, spadek apetytu, niepokój, powiększenie gruczołu mlekowego. W badaniach terenowych u 3,4% zwierząt stwierdzono zakażenia macicy. Po sprowokowanym podaniem preparatu poronieniu, często obserwowany jest wczesny powrót rui (okres międzyruiowy skrócony o 1 do 3 miesięcy).

W badaniach terenowych stwierdzono występowanie efektów ubocznych, takich jak: brak łaknienia (25%), pobudzenie (23%), depresja (21%), wymioty (2%), biegunki (13%)

Badania terenowe wykazały, że podanie preparatu wywołuje u 17% suk krótkotrwały ból podczas i bezpośrednio po iniekcji, a u 23% zwierząt miejscową reakcję zapalną w miejscu wstrzyknięcia. Rozmiar i stopień natężenia tej reakcji zależy od objętości podanego produktu. Po podaniu leku może dochodzić również do występowania obrzęku, zgrubienia skóry, powiększenia lokalnych węzłów chłonnych i powstania owrzodzeń. Wszystkie miejscowe reakcje lokalne zanikają zazwyczaj w ciągu 28 dni po iniekcji.

Badania terenowe wykazały, że u 4,5% psów podanie preparatu wywołało zmiany hematologiczno - biochemiczne. Zmiany te były zawsze przejściowe i odwracalne. Obserwowano: neutrofilie, neutropenię, trombocytozę, zmiany w wartości hematokrytu, limfocytozę, limfopenię. Obserwowano też zmienione (podwyższone) wartości wskaźników biochemicznych, takich jak: mocznik, kreatynina, chlorki, potas, sód, aktywności enzymów ALT, ALP, AST.

W rzadkich przypadkach (1:1000 – 1:10000) obserwowano/może być obserwowana nadwrażliwość.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (suki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać 10 mg aglepristonu (co jest równoważne z podaniem 0,33 ml preparatu) na kg masy ciała, dwukrotnie w odstępie 24 godzin.

Waga suki	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Objętość preparatu	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Stosować wyłącznie podskórnice.

Poronienie (lub resorpcja płodu) następuje w ciągu 7 dni po zastosowaniu preparatu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podawanie produktu w fałd skóry na karku pomaga zapobiec występowaniu ostrych reakcji miejscowych. Zalecane jest lekkie rozmasowanie miejsca wstrzyknięcia preparatu.

U dużych suk zaleca się podawanie maksymalnie po 5 ml preparatu w jedno miejsce.

Produkt nie zawiera żadnych substancji antybakteryjnych. Należy przetrzeć gazikiem zatyczkę fiolki przed pobraniem każdej dawki, stosować suche, sterylne igły i strzykawki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać fiołki z preparatem w kartonowym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Jeśli pojawią się widoczne zmiany wyglądu produktu, jego odbarwienie, produkt należy unieszkodliwić.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/kartonie.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W ramach monitorowania działań niepożądanych produktu stwierdzano rzadkie przypadki braku skuteczności produktu (w 0,01 % - 0,1% przypadków). W celu zminimalizowania odsetka braku skuteczności produktu, nie należy go podawać do końca okresu rujowego ani też nie należy kryć suk do końca tego okresu.

W badaniach terenowych przeprowadzonych u suk z potwierdzoną ciążą częściowe poronienia były stwierdzane w 5% przypadków. Dlatego dokładne badanie kliniczne jest zawsze zalecane w celu potwierdzenia całkowitego opróżnienia macicy. Najlepiej, aby badanie to było wykonane przy pomocy USG, 10 dni po zastosowaniu preparatu i przynajmniej 30 dni po kryciu.

W przypadku stwierdzenia częściowego poronienia lub braku poronienia, zaleca się ponowne zastosowanie preparatu w 10 dni po jego pierwszym zastosowaniu - pomiędzy 30 a 45-tym dniem po kryciu. Należy rozważyć także przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego.

Wobec braku odpowiednich danych, produkt należy stosować ostrożnie u psów z przewlekłymi chorobami układu oddechowego i/lub z chorobami układu sercowo-naczyniowego, a w szczególności przy występowaniu bakteryjnego zapalenia wsierdza.

Gdy produkt był stosowany niezgodnie ulotką, u poważnie chorych suk z zakażeniami macicy dochodziło do upadków. Trudno jest określić jednoznaczny związek przyczynowy, ale jest on raczej mało prawdopodobny.

Do 50% suk nie zachodzi w ciążę po kryciu. Prawdopodobieństwo nieuzasadnionego zastosowania produktu u suk powinno być brane pod uwagę przy ocenie bilansu ryzyka do korzyści.

Nie był badany długoterminowy wpływ zastosowania produktu.

Właściciel zwierzęcia powinien zostać poinformowany o konieczności konsultacji z lekarzem weterynarii w przypadku wystąpienia po zastosowaniu produktu takich objawów jak:

- ropne lub krwawe upławy z pochwy;
- długotrwałe upławy z pochwy trwające ponad 3 tygodnie.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Antyprogestageny są stosowane u ludzi do wywoływania poronień. Przypadkowe wstrzyknięcie może być niebezpieczne dla kobiet ciężarnych, starających się zajść w ciążę lub kobiet, u których istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Zarówno lekarz weterynarii stosujący produkt, jak i osoba przytrzymująca psa, powinni unikać przypadkowego wstrzyknięcia. Kobiety ciężarne powinny zachować szczególną ostrożność przy podawaniu preparatu. Nośnikiem w preparacie jest olej, który może powodować długotrwałe reakcje w miejscu podania. Po przypadkowym wstrzyknięciu preparatu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi to ostrzeżenie.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z produktem lub zakładać rękawiczki ochronne przy jego stosowaniu.

Nie stosować u suk ciężarnych w innym celu niż przerwanie ciąży.

W związku z brakiem odpowiednich danych, występuje ryzyko wystąpienia interakcji aglepristonu z ketokonazolem, intrakonazolem oraz erytromycyną.

Ponieważ aglepriston jest anty-glukokortykoidem, może on zmniejszać efekt działania stosowanych glukokortykoidów.

Możliwość występowania interakcji z innymi lekami nie była badana.

Podawanie sukom produktu w dawce 30 mg/kg, co stanowi 3-krotność dawki zalecanej, nie wywoływało efektów ubocznych, z wyjątkiem miejscowej reakcji zapalnej, która była związana ze wstrzyknięciem zwiększone objętości preparatu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

sierpień 2009

15. INNE INFORMACJE

Opakowania:

- pudełko zawierające 1 fiolkę po 5ml, 10 ml, 30 ml,
- pudełko zawierające 10 fiolek po 10 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.