

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1604

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ALIZIN 30 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Aglepristone 30 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Светло жълт маслен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Женски кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Бременни кучета: предизвикване на аборт до 45-ия ден след съвкупление.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета с нарушена функция на черния дроб или бъбреците, при животни с диабет или в лошо здравословно състояние.

Да не се използва при кучета с ясно проявена или латентна форма на хипоадренкортицизъм (Адисонова болест) или при кучета с генетична предразположеност към хипоадренкортицизъм.

Да не се използва при свръхчувствителност към аглепристон или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Докладвани са редки случаи на липса на ефикасност (> 0,01 % до < 0,1 %) в докладите за фармакологично проследяване на продукта. За да се намали риска от липса на очаквана ефективност, избягвайте използването на ALIZIN до края на еструса и ново покриване до тогава.

При бременни кучета в 5 % от случаите е докладван частичен аборт при използването му в практиката. При клиничния преглед винаги се препоръчва да се потвърди, че съдържанието на матката изцяло е евакуирано. В идеалния случай това се доказва чрез ехографско изследване. То трябва да се направи 10 дни след лечението или най-много 30 дни след покриването.

Ако абортът е частичен или не се е осъществил, се препоръчва повтаряне на лечението 10 дни след първото лечение, между 30-ия и 45-ия ден след покриването. Може също да се обсъди и операция.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При липса на данни ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва внимателно при кучета с хронична обструкция на дихателните пътища и/или сърдечно-съдово заболяване, особено бактериален ендокардит. Докладвани са смъртни случаи, когато се използва извън показанията при сериозно болни кучета с инфекции на матката. Причинно-следствена връзка е трудно да бъде доказана, но е малко вероятна.

При 50% от кучетата покриването може да не доведе до бременност. Следователно може да не е необходимо кучето да бъде третирано и затова трябва да се прецени съотношението полза/риск.

Кучетата, които все пак не абортират въпреки лечението, трябва да бъдат проследявани, тъй като и жизнеспособността на кученцата може да бъде изложена на риск.

Не са проучвани възможни дълготрайни ефекти от лечението.

Собствениците трябва да се консултират с техния ветеринарен лекар относно следните клинични признаци, проявени евентуално след лечението с ветеринарномедицинския продукт:

- гнойни или хеморагични вагинални изтечения
- вагинални изтечения, продължаващи повече от 3 седмици.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продукти, които не са стероиди се използват при хората за предизвикване на аборт. Случайното самоинжектиране може да бъде опасно при бременни жени, при такива, които имат намерение да забременяват или при такива, при които не е сигурно дали са бременни. Ветеринарният лекар и човекът, фиксиращ животното трябва да бъдат внимателни при прилагането на продукта с цел избягване на случайно самоинжектиране. Бременните жени трябва внимателно да прилагат продукта. Това е продукт на маслена основа, който може да причини продължителна локална реакция в мястото на инжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Жени в детеродна възраст трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт или да носят гумени ръкавици, когато го прилагат.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При кучета, лекувани 20 дни след забременяване, абортът е съпроводен с физиологични признаци на раждане: експулсия на фетусите, вагинални изтечения, намален апетит, безпокойство, конгестия на млечните жлези. При случаи в практиката, 3,4% от кучетата страдат от маточни инфекции. След предизвикване на аборт с ветеринарномедицинския продукт често се наблюдава ранно настъпване на еструса (интервалът еструс – еструс е съкратен от 1 до 3 месеца).

При случаи в практиката са докладвани неблагоприятни реакции като анорексия (25 %), възбуда (23 %), депресия (21 %), повръщане (2 %) и диария (13 %).

В практиката при прилагането на ветеринарномедицинския продукт и кратко след това при 17% от случаите се проявява болка и при 23% от кучетата локална възпалителна реакция в мястото на инжектиране. Размерът и интензитетът на тази реакция зависят от количеството на приложението ветеринарномедицински продукт. Може да се наблюдават оток, изтъняване на кожата, увеличаване на регионалните лимфни възли и улцерации. Всички локални реакции са обратими и обикновено изчезват до 28 дни.

В практиката прилагането на ветеринарномедицинския продукт предизвиква промени в хематологичните/биохимичните показатели при 4.5 % от кучетата. Тези промени винаги са преходни и обратими. Промените в хематологичните параметри могат да бъдат следните: неутрофилия, неутропения, тромбоцитоза, промени в хематокрита, лимфоцитоза, лимфопения. Промените (увеличените) биохимични показатели са следните: урея, креатинин, хлориди, калий, натрий, ALT, ALP, AST.

В редки случаи (честота > 1/10000 и < 1/1000) се наблюдават/могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага на бременни кучета, освен ако се цели прекъсване на бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Поради липса на налична информация, може да възникне риск при съвместното използване на този ветеринарномедицински продукт с кетоконазол, итраконазол и еритромицин.

Аглепристон като анти-глюкокортикоид може да намали ефекта от лечението с глюкокортикоиди.

Възможни реакции при съвместното използване на други медикаменти не са проучени.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се прилага 10 mg аглепристон/kg телесна маса, което съответства на 0.33 ml от ветеринарномедицинския продукт, двукратно, през 24 часа.

Тегло на кучето	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Количество продукт	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Да се инжектира (само) подкожно. Сериозните локални реакции могат да бъдат избегнати при прилагане на ветеринарномедицинския продукт в задната част на врата. Препоръчва се лек масаж в мястото на инжектиране.

При едрите кучета се препоръчва да се прилага максимум 5 ml в едно и също място на инжектиране.

Този продукт не съдържа антимикробни консерванти. Почистете преди изтегляне на всяка доза. Използвайте суха, стерилна игла и спринцовка.

Аборт (или резорбция) се наблюдава 7 дни след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При прилагането на 30 mg/kg, т.е 3 пъти превишаваща препоръчителната доза при кучета не се наблюдават неблагоприятни реакции с изключение на локалните възпалителни реакции, което е свързано с по-голямото количество инжектиран продукт.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: прогестерон рецепторни модулатори.
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QG03XB90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Аглепристон е синтетичен стероид, неутрализиращ ефекта на прогестерона чрез конкурирането му с този хормон на ниво рецептори в матката, водещо до аборт (или резорбция) до 7 дни след приложението.

Аглепристон не променя плазмените концентрации на прогестерона, простагландините, окситоцина и кортизола 24 часа след приложение, но води до отделяне на пролактин в рамките на 12 часа след това.

In vitro, афинитетът на аглепристон към прогестероновите рецептори в матката при куче е 3 пъти по-висок от този на прогестерона.

Относителният афинитет за свързване на аглепристона към глюкокортикоидните рецептори е подобен на този на дексаметазона, но аглепристонът има антагонистични свойства.

5.2 Фармакокинетични особености

След прилагането на 2 инжекции от по 10 mg/kg дневно в интервал от 24 часа, максималната концентрация (около 280 ng/ml) се достига след 2.5 дни. Продуктът може да бъде открит в организма за около 6 дни: този период включва времето за абсорбция от мястото на инжектиране.

След прилагането на 10 mg/kg радиоактивно – белязана доза, екскрецията на радиоактивност е много бавна. Само 60 % от приложената доза се екскретира през първите 10 дни и около 80 % за 24 дни.

Екскрецията е основно чрез фекалиите (около 90 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

- Anhydrous ethanol
- Refined arachis oil.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

Не смесвайте с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява във външната опаковка, с цел предпазване от светлина.

Ако се наблюдава видима промяна в цвета, продуктът трябва да бъде изхвърлен.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони (стъкло, тип II) от 5 ml , 10 ml и 30 ml , с бромобутилова тапа и алуминиева капачка.

Опаковки:

- кутия от 1 флакон от 5 ml, 10 ml и 30 ml;
- кутия от 10 флакона от 10 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Virbac
1^{ère} avenue – 2065 m - L.I.D. –
06516 Carros Cedex
France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1604

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

20/04/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ

СЪГЛАСУВАЛИ:

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР, Д-Р ПЕТЯ ПЕТКОВА ИВАНОВА, ДВМ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВМП, Д-Р БОРИС БОРИСОВ

НАЧАЛНИК ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р С. БРЪНЧЕВ

ОДОБРИЛ:

СТ. ЕКСПЕРТ ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р Н. ВЛАДИМИРОВА