

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Alizin 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Aglepriston.....30 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Etanol bezwodny
Olej arachidowy, rafinowany

Przejrzysty, żółty oleisty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (suki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ciężarne suki: indukcja poronienia do 45 dni po kryciu.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u psów z objawowym lub utajonym hipoadrenokortycyzmem (chorobą Addisona) lub u psów z genetyczną skłonnością do hipoadrenokortycyzmu.

Nie stosować u psów ze stwierdzoną nadwrażliwością na aglepriston lub na substancję pomocniczą weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zgłaszano rzadkie przypadki braku skuteczności (od > 0,01% do <0,1%) w ramach badania bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo braku oczekiwanej skuteczności, należy unikać stosowania produktu Alizin do momentu zakończenia rui i unikać nowego krycia przed końcem rui.

U suk z potwierdzoną ciążą odnotowano częściowe poronienie w 5% przypadków w badaniach terenowych. Zaleca się przeprowadzenie dokładnej oceny klinicznej macicy w celu potwierdzenia, że zawartość macicy została w całości usunięta. Ocenę najlepiej jest przeprowadzić za pomocą badania ultrasonograficznego. Badanie to powinno zostać przeprowadzone 10 dni po leczeniu i co najmniej 30 dni po kryciu.

W przypadku częściowego poronienia lub braku poronienia zalecone może być powtórzenie leczenia po upływie 10 dni od jego zakończenia, między 30. a 45. dniem po kryciu. Należy również rozważyć zabieg chirurgiczny.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku braku dostępnych danych weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować przy zachowaniu ostrożności u psów z przewlekłą obturacyjną chorobą dróg oddechowych i (lub) chorobą sercowo-naczyniową, w szczególności z bakteryjnym zapaleniem wsierdza.

Zgłaszano przypadki śmiertelne po zastosowaniu leku w niezarejestrowanych wskazaniach u ciężko chorych suk z zakażeniami macicy. Związek przyczynowy jest trudny do ustalenia, lecz jest on mało prawdopodobny.

Nawet do 50% suk może nie zająć w ciążę w wyniku krycia. Oceniając stosunek korzyści do ryzyka stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy więc wziąć pod uwagę prawdopodobieństwo, że suka może niepotrzebnie zostać poddana leczeniu.

Suki, które nadal są w ciąży pomimo zastosowania leczenia, należy monitorować, ponieważ może ono pogorszyć żywotność szczeniąt, a poważne powikłania, takie jak dystocja i pęknięcie macicy, mogą być konsekwencją braku poronienia.

Nie badano możliwych długoterminowych skutków leczenia.

Należy poinformować właścicieli, aby skonsultowali się z lekarzem weterynarii, jeśli ich pies wykazuje następujące objawy po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego:

- ropna wydzielina z pochwy lub wydzielina z pochwy z krwią
- długotrwała wydzielina z pochwy, utrzymująca się ponad 3 tygodnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

U ludzi stosuje się leki niesterydowe do wywołania poronienia. Przypadkowe wstrzyknięcie może stanowić zagrożenie dla kobiet w ciąży, planujących zająć w ciążę lub u których istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Lekarz weterynarii oraz osoba przytrzymująca psa powinni zachować ostrożność podczas kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia. Kobiety w ciąży powinny zachować ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej, który może powodować długotrwałe reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji, połknięciu, rozlaniu na skórę i/lub oczy, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym lub nosić jednorazowe rękawice ochronne podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy (suki).

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia ¹ , ból w miejscu wstrzyknięcia ^{2,3} Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ³ , zgrubienie w miejscu wstrzyknięcia ³ Powiększony węzeł chłonny (zlokalizowany) ³ Anoreksja, depresja Pobudzenie Biegunka
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zmienione parametry hematologiczne (neutrofilia, neutropenia, trombocytoza, podwyższony hematokryt, obniżony hematokryt, limfocytoza, limfopenia) ⁴ . Zmienione parametry biochemiczne (podwyższony azot mocznikowy (BUN), podwyższona kreatynina, hiperchloremia, hiperkaliemia, podwyższona zawartość sodu we krwi, podwyższony poziom aminotransferazy alaninowej (AlAT), podwyższony poziom fosfatazy alkalicznej (ALP), podwyższony poziom aminotransferazy asparaginowej (AspAT)) ⁴ Zakażenie macicy, powrót rui ⁵ Wymioty
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości Brak skuteczności ⁷
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Owrzodzenie w miejscu wstrzyknięcia ³
Częstość nieokreślona:	Fizjologiczne objawy porodu (wypychanie płodu, wydzielina z pochwy, zmniejszenie apetytu, niepokój i przekrwienie gruczołu mlekowego) ⁶

¹ W miejscu wstrzyknięcia, wielkość i intensywność reakcji w zależności od objętości podanego weterynaryjnego produktu leczniczego.

² W trakcie wstrzyknięcia i niedługo po jego zakończeniu.

³ Wszystkie reakcje miejscowe są odwracalne i zazwyczaj ustępują w ciągu 28 dni po wstrzyknięciu.

⁴ Zmiany zawsze są przejściowe i odwracalne.

⁵ Wczesny powrót do rui (okres pomiędzy rujami skrócony o 1 do 3 miesięcy).

⁶ Towarzyszy indukcji poronienia u suk, którym podano produkt po 20 dniach ciąży.

⁷ Co może prowadzić do dystocji lub pęknięcia macicy, a bardzo rzadko do zgonu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego, lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować u ciężarnych suk, chyba że przerwanie ciąży jest pożądane.

Nie stosować u suk po upływie 45 dni od krycia.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na brak dostępnych danych może istnieć ryzyko wystąpienia interakcji pomiędzy aglepristonem a ketokonazolem, itraconazolem i erytromycyną.

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

Możliwość występowania interakcji z innymi lekami nie była badana.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Podawać dawkę 10 mg aglepristonu na kilogram masy ciała, co odpowiada 0,33 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała, dwukrotnie w odstępie 24 godzin.

Masa ciała suki	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Objętość weterynaryjnego produktu leczniczego	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Ciężkich reakcji miejscowych można uniknąć, jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany w okolicę karku. Zaleca się lekki masaż miejsca wstrzyknięcia.

U dużych suk zaleca się, aby w każdym miejscu wstrzyknięcia podać maksymalnie 5 ml.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących. Przed pobraniem każdej dawki należy przetrzeć korek. Należy użyć suchej, sterylnej igły i strzykawki.

Po podaniu psom weterynaryjnego produktu leczniczego poronienie (lub resorpcja płodu) następuje w ciągu 7 dni.

Korek można bezpiecznie przebić do 10 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu sukom 30 mg/kg, tj. trzykrotności zalecanej dawki, nie wykazano zdarzeń niepożądanych, z wyjątkiem miejscowych reakcji zapalnych związanych z większą wstrzykiwaną objętością.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG03XB90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Aglepriston jest syntetycznym steroidem o działaniu antagonistycznym w stosunku do progesteronu, z którym konkuruje na poziomie receptorów macicy, wynikiem czego następuje poronienie (lub resorpcja płodu) w ciągu 7 dni od podania.

Aglepriston nie zmienia stężenia progesteronu, prostaglandyn, oksytocyny ani kortyzolu w osoczu w ciągu 24 godzin od podania leku, natomiast indukuje wydzielanie prolaktyny w ciągu 12 godzin.

W badaniu *in vitro* powinowactwo aglepristonu do receptorów progesteronowych w macicy suki jest trzykrotnie wyższe niż progesteronu.

Względne powinowactwo aglepristonu do receptorów glukokortykoidowych jest podobne jak dla deksametazonu, lecz aglepriston posiada właściwości antagonistyczne.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po 2 wstrzyknięciach w dawce 10 mg/kg/dobę w odstępie 24 godzin osiągnięto maksymalne stężenie (około 280 ng/ml) po 2,5 dniach. Średni czas utrzymywania się wynosi około 6 dni: okres ten obejmuje średni czas wchłaniania z miejsca wstrzyknięcia.

Po podaniu znakowanego aglepristonu w dawce 10 mg/kg, jego wydalenie następuje bardzo wolno. Tylko 60% podanej dawki jest wydalone w ciągu pierwszych 10 dni i około 80% w ciągu 24 dni.

Wydalenie odbywa się głównie z kałem (około 90%).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W przypadku wystąpienia zmiany wyglądu produktu lub jego odbarwienia weterynaryjny produkt leczniczy należy wyrzucić.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwne fiołki (ze szkła typu II) o pojemności 5 ml, 10 ml lub 30 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Opakowania:

- pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 5 ml, 10 ml lub 30 ml
- pudełko tekturowe zawierające 10 fiołek o pojemności 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1627/05

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/09/2005

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).