

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Alizin 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Aglepriston 30 mg

Przejrzysty, żółty oleisty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy (suki).

4. Wskazania lecznicze

Ciężarne suki: indukcja poronienia do 45 dni po kryciu.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Zgłaszano rzadkie przypadki braku skuteczności ($> 0,01\%$ 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.

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 zajść w ciążę w wyniku krycia. Oceniając stosunek korzyści do ryzyka stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy 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 zajść 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.

Ciąża:

Nie stosować u ciężarnych suk, chyba że przerwanie ciąży jest pożądane.
Nie stosować u suk po upływie 45 dni od krycia.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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, zmniejszony 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

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

Korek można bezpiecznie przebić do 10 razy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1627/05

- Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 5 ml, 10 ml lub 30 ml
- Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek o pojemności 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46