

ALIZIN 30 mg/ml soluție injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC S.A.
1^{ere} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros Cedex
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ALIZIN 30 mg/ml
soluție injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:
Substanța activă:
Aglepriston 30 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cățele gestante: inducerea avortului până la 45 de zile de la împerechere

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câini cu tulburări ale funcției hepatice sau renale, la animale cu diabet sau la câini cu sănătate precară.

Nu se utilizează la câini cu hipoadrenocorticism (boala Addison) sau la câini cu predispoziție genetică la hipoadrenocorticism.

Nu se utilizează la câini în caz de hipersensibilitate cunoscută la aglepriston sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La cățelele tratate după 20 de zile de gestație, avortul este însoțit de semnele fiziologice ale nașterii: expulzie fetală, scurgere vaginală, apetit redus, neliniște și congestie mamară. În testarea în teren, 3,4 % dintre câini au suferit infecții uterine. După inducerea avortului cu produsul medicinal veterinar, s-a observat frecvent o revenire precoce la estru (intervalul estru - estru redus cu 1 până la 3 luni).

Efecte adverse, cum ar fi anorexia (25 %), excitație (23 %), depresie (21 %), vomă (2 %) și diaree (13%) au raportate din testările practice.

În testările în teren, administrarea produsului medicinal veterinar produce durere în timpul și pe durată scurtă după injecție la 17 % dintre câini și o reacție inflamatorie locală la locul injecției la 23% dintre câini. Mărimea și intensitatea acestei reacții depind de volumul de produs medicinal veterinar care a fost administrat. Poate apare edem, îngroșarea pielii, mărirea ganglionilor locali și ulcerarea. Toate reacțiile locale sunt reversibile și dispar de obicei în 28 de zile de la injectare.

În testările în teren, administrarea produsului medicinal veterinar a produs modificări hematologice/biochimice la 4,5 % dintre câini. Aceste modificări sunt întotdeauna trecătoare și reversibile. Parametrii hematologici modificați au fost următorii: neutrofilie, neutropenie, trombocitoză, variație hematocrit, limfocitoză, limfopenie.

Parametrii biochimici modificați (crescuți) au fost: uree, creatinina, clorul, potasiul, sodiul, ALT, ALP, AST.

În cazuri rare (frecvență mai mare de 1/10000 și mai mică de 1/1000), a fost/ poate fi observată o reacție de hipersensibilitate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini (cățele)

8. PGSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează 10 mg aglepriston pe kg greutate corporală, echivalent cu 0,33 ml produs medicinal veterinar pe kg greutate corporală, de 2 ori, la interval de 24 de ore.

Greutatea cățelei	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volumul de produs	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Se injectează doar subcutanat.

După administrarea produsului medicinal veterinar la câini, avortul (sau resorbția) apare în 7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reacțiile locale severe pot fi evitate dacă produsul medicinal veterinar este administrat în zona cefei. Un masaj ușor al locului de injecție este recomandat.

La cățelele mari se recomandă să se injecteze maximum 5 ml într-un singur loc.

Acest produs nu conține conservant anti microbian. Ștergeți dopul înaintea extragerii fiecărei doze. Se va folosi o seringă cu ac steril și uscat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

Dacă apare orice schimbare sau decolorare, produsul trebuie aruncat.

A nu se utiliza după data. expirării marcată pe etichetă/cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

În cazuri rare a fost raportată lipsa eficacității (>0,01 % până la <0,1 %), în cadrul raportărilor de farmacovigilență. Pentru a reduce posibilitatea lipsei de eficiență, evitați folosirea Alizin până la sfârșitul estrului și eviți o nouă împerechere până la sfârșitul estrului.

La cățele confirmate ca fiind gestante, a fost observat avortul parțial la 5 % dintre cazuri în testele din practică. Se recomandă întotdeauna o examinare clinică minuțioasă pentru a confirma evacuarea completă a conținutului uterului. Ideal, examinarea ar trebui făcută ecografic. Această examinare ar trebui efectuată la 10 zile de la tratament și la cel puțin 30 de zile de la împerechere.

În cazul avortului parțial sau lipsei avortului, se poate recomanda repetarea tratamentului după 10 zile, între a 30-a și a 45-a zi de la împerechere. Ar trebui, de asemenea, luată în considerare și intervenția chirurgicală.

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar ar trebui folosit cu precauție la câinii cu obstrucție a căilor aeriene și/sau afecțiuni cardiace, în special endocardită bacteriană.

Au fost raportate decese în urma utilizării în afara indicațiilor de pe etichetă la cățele foarte grav bolnave cu infecții uterine. O asociere cauzală este dificil de determinat, dar este puțin probabilă.

La până la 50% dintre cățele, împerecherea poate să nu fie urmată de gestație. De aceea, posibilitatea ca o femelă să fie tratată fără să fie nevoie trebuie luată în considerație la evaluarea raportului beneficiu-risc.

Cățelele care rămân gestante chiar după tratament trebuie monitorizate, viabilitatea puilor putând fi compromisă.

Nu au fost studiate efectele adverse posibile pe termen lung.

Proprietarii trebuie sfătuiți să consulte medicul veterinar în cazul în care câinele lor prezintă următoarele semne după tratamentul cu produsul medicinal veterinar: scurgere vaginală purulentă sau hemoragică scurgere vaginală care durează mai mult de 3 săptămâni.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nor-steroidii sunt folosiți la om pentru inducerea avortului. Injectarea accidentală poate fi periculoasă la femeile însărcinate, cele care intenționează să rămână însărcinate sau care nu sunt sigure dacă sunt sau nu însărcinate. Trebuie luate măsuri deosebite de către medicul veterinar la manipularea produsului cât și ele persoana care ține câinele, pentru evitarea autoirjecției. Femeile însărcinate trebuie să administreze produsul cu grijă. Acest produs conține ulei mineral care poate provoca reacții locale prelungite la locul injectării. În cazul unei injectări accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Femeile aflate la vârsta de procreare ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar sau ar trebui să poarte mănuși de plastic de unică folosință la administrarea acestuia.

Nu se administrează la cățele gestante decât dacă se dorește încheierea gestației.

În absența datelor disponibile, poate exista riscul interacțiunii dintre aglepriston și ketoconazol, itraconazol și eritromicină.

Deoarece aglepriston este un anti - glucocorticoid, poate reduce efectul unui tratament cu glucocorticoizi.

Nu au fost studiate posibilele interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare,.

Administrarea a 30 mg/kg, adică de trei ori doza recomandată, la cățele, nu a demonstrat apariția niciunui efect advers, cu excepția reacțiilor inflamatorii locale, asociate volumului mare injectat,

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ, PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Cutie cu 1 flacon de 5 ml, 10 ml, 30 ml

Cutie cu 10 flacoane de 10 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.