

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Alizin® 30 mg/ml injekció A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

Aglepriszton 30 mg

olajos vivőanyagban (földimogyoró olaj)

3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

Virbac S.A. 1^{ère} Avenue-2065 m-LID-F-006516 Carros Cedex, France

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya (szuka).

5. JAVALLAT(OK)

Vemhes szukák részére: abortusz kiváltása a párzás utáni 45. napig.

6. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

10 mg aglepriszton/ttkg (ez megfelel 0.33 ml/ttkg Alizinnak) kétszer, 24 órás időközzel.

Szuka testtömege	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Alizin mennyisége	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Csak bőr alá adható! A súlyos helyi elváltozások elkerülése érdekében a tarkó bőre alá adjuk az injekciót. Ajánlott a beadás helyét rövid ideig masszírozni.

Nagytestű szukák esetében ne adjunk egy helyre 5 ml-nél többet.

A termék nem tartalmaz antimikrobiális tartósítószer: a gumidugót minden esetben fertőtleníteni kell. Száraz, steril tűt és fecskendőt használjunk.

A készítmény beadását követő 7 napon belül abortusz vagy reszorpció következik be a kezelt kutyáknál.

7. ADAGOLÁS- ÉS ALKALMAZÁSMÓD(OK)

Subcutan alkalmazás.

8. ELLENJAVALLATOK

Kellő adatok hiányában nem alkalmazható a készítmény beszűkült máj-, vagy vese-funkció és diabetes mellitus esetén valamint rossz általános állapotban lévő kutyáknál.

Mivel az aglepriszton kötődik a glükokortikoid receptorokhoz is, nem használható látens vagy klinikai tünetekben megnyilvánuló hypoadrenocorticismus (Addison-kór) esetén, vagy erre genetikailag hajlamos kutyáknál.

Nem alkalmazható olyan kutyáknál, amelyek az agleprisztonra vagy a vivőanyagra érzékenyek.

9. MELLÉKHATÁSOK

A vemhesség 20. napja után kezelt állatok esetében az abortuszt az ellés fiziológiás jelenségei kísérik: a magzat kilökődése, hüvelyfolyás, csökkent étvágy, nyugtalanság, emlők megnagyobbodása. A klinikai kipróbálások során a kezelt kutyák 3,4 %-ában alakult ki méhfertőzés. A készítménnyel kiváltott abortusz után sok esetben a következő ivarzás hamarabb jelentkezett (a két oestrus közötti idő 1-3 hónappal rövidebb volt).

A kipróbálások során a következő mellékhatásokat figyelték meg: étvágytalanság (25 %), izgatottság (23 %), depresszió (21 %), hányás (2 %), hasmenés (13 %).

A kipróbálások során a kutyák 17%-ánál a gyógyszer beadása fájdalmat okozott, amely a beadás után rövid ideig fennmaradt, 23 %-ban pedig helyi gyulladást figyeltek meg a beadás helyén. Az elváltozás súlyossága a beadott gyógyszer mennyiségétől függött. Ödéma, bőrmegvastagodás, környéki nyirokcsomó-duzzanat és fekélyesedés előfordulhat. Minden ilyen helyi reakció reverzibilis, és általában a beadást követő 28 napon belül elmúlik.

A kutyák 4,5 %-ánál figyeltek meg hematológiai/biokémiai elváltozásokat a kipróbálások során. Az elváltozások mindig átmenetiek és reverzibilisek voltak. A következő hematológiai változásokat figyelték meg: neutrophilia, neutropaenia, thrombocytosis, haematocrit-érték változásai, lymphocytosis, lymphopaenia.

A következő biokémiai paraméterek emelkedtek meg: karbamid, kreatinin, kloridion, káliumion, nátriumion, ALT, ALP, AST.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy fénytől védjük.

A készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Felhasználható a gyártástól számított 3 évig. Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Kellő adatok hiányában a termék csak megfelelő körülményekkel alkalmazható krónikus obstruktív légúti és/vagy keringési elváltozások esetén, különös tekintettel a bakteriális eredetű endocarditisre.

Az igazoltan vemhes kutyák 5%-ában részleges vetélést figyeltek meg. Minden esetben javasolt alapos klinikai vizsgálattal ellenőrizni a méh teljes kiürülését. Erre legmegfelelőbb az ultrahang-vizsgálat, amelyet a kezelés után 10 nappal és a párázás után legalább 30 nappal kell elvégezni.

Ha nem következik be vetélés, vagy csak részlegesen, ismételt kezelés javasolt 10 nappal a kezelés után, a párázás utáni 30-45 nap között. A műtéti megoldást is mérlegelni kell.

A tulajdonos figyelmét fel kell hívni arra, hogy keresse fel állatorvosát, ha a kezelés után a következő tünetek valamelyikét észleli:

- gennyes vagy véres kifolyás a hüvelyből
- 3 hétnél hosszabb ideig fennálló hüvely-váladékozás

Vemhes állatokat kizárólag a vemhesség megszakítása céljából kezeljük.

A szukák akár 50 %-ánál a párázást nem követi vemhesülés. Ezért a kezelés kockázatai közé sorolható az is, hogy esetleg nem vemhes állatot kezelünk, szükségtelenül.

A lehetséges hosszú távú hatásokat nem vizsgálták.

12.1 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem állnak rendelkezésre adatok, de interakció veszélye fennállhat az aglepriszton és a következő hatóanyagok között: etokonazol, itrakonazol, eritromicin.

Mivel az aglepriszton antiglikokortikoid hatású, csökkentheti a glükokortikoid kezelés hatékonyságát.

Más gyógyszerekkel szembeni lehetséges interakciókat nem vizsgáltak.

12.2 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A javasolt dózis háromszorosának beadásakor (30 mg/ttkg) sem figyeltek meg nem kívánatos hatásokat, kivéve a nagyobb mennyiség beadása miatt kialakuló, helyi gyulladáshoz vezető reakciót.

12.3 Az állatok kezelését végző személyekre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályok

A humán gyógyászatban szteroid-antagonistákat használnak abortusz kiváltására. Különösen veszélyes lehet egy véletlen öninjektálás terhes nők, teherbe esni kívánó nők vagy olyan nők számára, akiknek nem ismert a terhességi státusa. Az állatorvosnak és a kutyát rögzítő személynek különös gondot kell fordítania arra, nehogy véletlenül megszúrják magukat. Terhes nők óvatosan végezzék a kezelést. Ez egy olajos alapú készítmény, amely a beadás helyén hosszú ideig fennálló helyi reakciót válthat ki. Véletlen öninjektációzás esetén sürgősen orvoshoz kell fordulni és megmutatni neki ezt a figyelmeztetést.

Fogamzóképes korban lévő nők lehetőleg ne alkalmazzák a készítményt, vagy eldobható gumikesztyűben végezzék a kezelést.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2005. augusztus 4.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának magyarországi képviselőjéhez.

15.1. Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

15.2. Kiszerezési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság

5 ml, 10 ml és 30 ml ürtartalmú, injekciós készítmények tárolására alkalmas üvegfiola (üveg, II. típus), bromobutil dugóval és alumínium kupakkal. 5 ml-, 10 ml- és 30 ml-es üveg/doboz, 10x 10 ml-es üveg/doboz .

15.3. Törzskönyvi szám

1467/2005. FVM