

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Alizin, 30 mg/ml süstelahus koertele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Aglepristoon 30 mg

Selge kollane õline lahus.

3. Loomaliigid

Koer (emane).

4. Näidustused

Tiinetel koertel aborti esilekutsumine kuni 45 päeva pärast paaritumist.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada maksa- või neerufunktsiooni kahjustusega koertel, diabeediga loomadel või halva terviseга koertel.

Mitte kasutada koertel, kellel on avaldunud või latentne hüpoadrenokortitsism (Addisoni tõbi), või koertel, kellel on geneetiline eelsoodumus hüpoadrenokortitsismi tekkeks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Ravimiohutuse uuringu osana on teatatud harvadest tõhususe puudumise juhtudest (> 0,01% kuni < 0,1%). Et vähendada oodatava tõhususe puudumise võimalust, hoiduge Alizini kasutamisest kuni inna lõppemiseni ja vältige enne inna lõppu uut paaritumist.

Kliinilistes uuringutes täheldati tiineks tunnistatud emastel 5%-l juhtudest osalist aborti. Alati on soovitatav teostada põhjalik kliiniline läbivaatus veendumaks, et emaka sisu on täielikult väljutatud. Ideaalis tuleks kasutada ultraheliuuringut. Selline läbivaatus tuleb teha 10 päeva pärast ravi ja vähemalt 30 päeva pärast paaritumist.

Osalise aborti või aborti mittetoimumise korral on soovitatav ravi korrata 10 päeva pärast, 30. ja 45. päeva vahel pärast paaritumist. Samuti tuleb kaaluda kirurgilist ravi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kättesaadavate andmete puudumisel tuleb veterinaarravimit kasutada ettevaatusega koertel, kellel on krooniline obstruktiivne hingamisteede haigus ja/või südame- ja veresoonehaigus, eriti bakteriaalne endokardiit.

Emakainfektsiooniga raskelt haigetel emastel koertel on teatatud surmajuhtumitest, kui ravimit on kasutatud erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest. Põhjuslikku seost on raske kindlaks teha, kuid see on ebatõenäoline.

Kuni 50% emastest koertest ei pruugi pärast paaritumist tiinestuda. Veterinaarravimi riski-kasu suhte hindamisel tuleb arvesse võtta võimalust, et emast koera võidakse seetõttu asjatult ravida.

Emaseid koeri, kes jäävad ravist hoolimata tiineks, tuleb jälgida, sest kutsikate elujõulisus võib olla vähenenud.

Ravi võimalikke pikaajalisi toimeid ei ole uuritud.

Omanikel on soovitatav pidada nõu oma loomaarstiga, kui nende koeral ilmnevad pärast ravi veterinaarravimiga järgmised nähud:

- mädane või verine eritis tupest;
- pikaajaline eritis tupest (kestab üle 3 nädala).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Norsteroidide kasutatakse aborti esilekutsumiseks inimestel. Juhuslik süstimine võib olla eriti ohtlik naistele, kes on rasedad, kavatsevad rasestuda või kelle rasedusseisund pole teada. Veterinaarravimi käsitlemisel peavad loomaarst ja koera kinnihoidev isik olema ettevaatlikud, et vältida juhuslikku süstimist. Rasedad peavad veterinaarravimit manustama ettevaatusega.

See on õlipõhine veterinaarravim, mis võib süstekohas põhjustada pikaajalisi paikseid reaktsioone. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Fertiilses eas naised peavad selle veterinaarravimi manustamisel vältima kokkupuudet veterinaarravimiga või kandma ühekordselt kasutatavaid kilekindaid.

Tiinus

Mitte manustada tiinetele koertele, välja arvatud juhul, kui eesmärgiks on tiinuse katkestamine.

Mitte manustada emastele koertele pärast 45 päeva möödumist paaritusest.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kättesaadavate andmete puudumisel võib esineda aglepristooni ning ketokonasooli, itrakonasooli ja erütromütsiini koostoimete risk.

Kuna aglepristoon on anti-glükokortikoidne ravim, võib see nõrgendada ravi toimet glükokortikoidiga.

Võimalikke koostoimeid teiste ravimitega ei ole uuritud.

Üleannustamine

Kolmekordse soovitatava annuse (30 mg/kg) manustamine emastele koertele ei tekitanud muid kõrvaltoimeid peale paiksete põletikuliste reaktsioonide, mis olid seotud suuremate süstitavate kogustega.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Koer (emane).

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha põletik ¹ , süstekoha valu ^{2,3} Süstekoha ödeem ³ , süstekoha paksenemine ³ Suurenenud lümfisõlm (lokaliseerunud) ³ Anoreksia, depressioon Erutuvus Kõhulahtisus
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Hematoloogiliste parameetrite muutused (neutrofiilia, neutropeenia, trombotsütoos, hematokriti väärtuse suurenemine, hematokriti väärtuse vähenemine, lümfotsütoos, lümfopeenia) ⁴ Biokeemiliste parameetrite muutused (vere jääklämmastiku (BUN) sisalduse suurenemine, kreatiinisalduse suurenemine, hüperkloreemia, hüperkaleemia, hüpernatreemia,alaniini aminotransferaasi (ALAT) aktiivsuse suurenemine, seerumi aluselise fosfataasi (SAP) aktiivsuse suurenemine, aspartaadi aminotransferaasi (ASAT) aktiivsuse suurenemine) ⁴ Emakainfektsioon, inna naasmine ⁵ Oksendamine
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha haavand ³

Teadmata sagedus:	Sünnituse füsioloogilised tunnused (loote väljutamine, tupevoolus, söögiisu vähenemine, rahutus ja piimanäärmete turse) ⁶
-------------------	--

¹ Reaktsiooni ulatus ja intensiivsus süstekohas olenevad manustatud veterinaarravimi kogusest.

² Süstimise ajal ja vahetult pärast seda.

³ Kõik paiksed reaktsioonid on pöörduvad ja kaovad tavaliselt 28 päeva jooksul pärast süstimist.

⁴ Muutused on alati mööduvad ja pöörduvad.

⁵ Varajane inna naasmine (innaintervalli lühenemine 1...3 kuu võrra).

⁶ Kaasnes tiinuse katkemisega emastel koertel, keda raviti pärast 20-päevast tiinust.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne manustamine.

Aglepristooni manustada 10 mg/kg, mis vastab 0,33 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta, kaks korda 24-tunnise vahega.

Emase koera kaal	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Veterinaarravimi kogus	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Pärast veterinaarravimi manustamist koertele toimub 7 päeva jooksul abort (või resorptsioon).

Korki võib ohutult läbistada kuni 10 korda.

9. Soovitused õige manustamise osas

Raskete paiksete reaktsioonide vältimiseks manustada veterinaarravimit turjapiirkonda. Soovitav on süstekohta kergelt masseerida.

Suurtel emastel koertel on soovitatav süstida ühte kohta maksimaalselt 5 ml.

See veterinaarravim ei sisalda antimikroobset säilitusainet. Enne iga annuse väljatõmbamist puhastage kummikorki. Kasutage kuiva steriilset nõela ja süstalt.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Kui ilmneb nähtav mikroorganismide kasv või värvimuutus, tuleb veterinaarravim hävitada.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil/sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

1312

- Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 5 ml, 10 ml, 30 ml.
- Pappkarbis on 10 viaali, mis sisaldavad 10 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Märts 2023

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Prantsusmaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Eesti

Tel: +372 56480207

pv@zoovet.eu