

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Alizin 30 mg/ml süstelahus.

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII
VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

Virbac – 1^{ère} Avenue – 2065 m - L.I.D. – 06516 Carros Cedex – Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alizin 30 mg/ml süstelahus.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine:

1 ml süstelahust sisaldab:
aglepristooni 30 mg

Abiained:

Veevaba etanool, rafineeritud arahiisiõli.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Abordi esilekutsumine tiinetel emastel koertel kuni 45 päeva jooksul pärast paaritumist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada maksa- või neerufunktsiooni häirega koertel, diabeeti põdevatel ja üldiselt halva tervisega koertel.

Mitte kasutada latentse või manifesteerunud hüpodrenokortitsismiga (Addisoni tõvega) koertel või koertel, kellel on pärlilik eelsoodumus hüpodrenokortitsismi tekkeks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus aglepristooni või veterinaarravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Pärast 20. tiinusepäeva ravitud emastel koertel kaasnevad abordiga poegimise füsioloogilised nähud: loodete väljutamine, eritus tupest, söögiisu vähenemine, rahutus ja piimanäärmete turse.

Väliuuringutes täheldati 3,4%-l koertest emakainfektsioone. Sageli hakkab koer pärast veterinaarravimiga esilekutsutud aborti varsti indlema ja innatsükkel lüheneb ühe kuni kolme kuu võrra.

Uuringutes on täheldatud selliseid kõrvaltoimeid, nagu anoreksia (25%), erutus (23%), depressioon (21%), oksendamine (2%) ja kõhulahtisus (13%).

Uuringutes põhjustas veterinaarravimi manustamine 17%-l koertest süsti ajal või kohe pärast süsti valutunnet süstekohas ja 23%-l koertest paikse põletikureaktsiooni süstekohas. Nimetatud reaktsiooni ulatus ja intensiivsus sõltus manustatud veterinaarravimi hulgast. Süstekohal võivad esineda turse,

naha paksenemine, regionaalsete lümfisõlmede suurenemine ja haavandumine. Kõik paiksed reaktsioonid on pöörduvad ja mööduvad tavaliselt 28 päeva jooksul pärast manustamist. 4,5%-l koertest kutsus veterinaarravimi manustamine esile hematoloogilisi/biokeemilisi muutusi. Nimetatud muutused olid alati mööduvad ja pöörduvad. Täheledata järgmisi hematoloogilisi muutusi: neutrofiilia, neutropeenia, trombotsütoos, hematokriti muutused, lümfotsütoos, lümfopenia. Biokeemilistes analüüsides täheldati järgmiste näitajate tõusu veres: urea, kreatiniin, kloor, kaalium, naatrium, ALT, ALP, AST. Harvadel juhtudel (sagedus > 1/10 000 ja < 1/1000) on täheldatud ülitundlikkusreaktsioone.

7. LOOMALIIGID

Koer (emane).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Aglepristooni manustatakse 10 mg/kg kehamassi kohta (0,33 ml veterinaarravimi süstelahust 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
Ravimi kogus	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Aglepristooni võib manustada ainult naha alla.

Abort (või loodete resorptsioon) tekib tavaliselt 7 päeva vältel pärast manustamist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Raskete paiksete reaktsioonide vältimiseks on soovitatav veterinaarravimit manustada turja piirkonda. Samuti on soovitatav süstekohta õrnalt masseerida.

Suurte emaste koerte puhul soovitatakse ühte süstekohta süstida kõige rohkem 5 ml ravimit.

Käesolev veterinaarravim ei sisalda antimikrobiaalset säilitusainet. Enne iga doosi väljatõmbamist tuleb kummikork hoolikalt puhastada. Kasutada kuiva steriilset nõela ja süstalt.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaal välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

Kui esineb nähtav mikroorganismide kasv või värvuse muutus, tuleb veterinaarravim hävitada.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Mitte kasutada pärast etiketil/pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

12. ERIHOIATUSED

Osana ravimiohutuse järelevalve ülevaatest on teatatud harvadest efektiivsuse puudumise juhtudest (> 0,01% kuni < 0,1%). Et vähendada oodatava efektiivsuse puudumise võimalust, vältida Alizini kasutamist kuni inna lõpuni ja vältida uut paaritumist enne inna lõppemist.

Väliuuringutes täheldati 5%-l tiinetest emastest koertest osalist aborti. Seetõttu on alati soovitatav teha põhjalik kliiniline läbivaatus ja veenduda, et emakasisu on täielikult väljutatud. Kõige parem on emakasisu väljutamist kontrollida ultraheliuuringu abil. Läbivaatus tuleb teha 10 päeva jooksul pärast ravi ja vähemalt 30 päeva vältel pärast paaritumist.

Osalise aborti või aborti mittetoimumise korral on soovitatav 10 päeva pärast (30...45 päeva pärast paaritumist) ravi korrata. Samuti võib kaaluda kirurgilise aborti võimalust.

Olemasolevate andmete puudumisel tuleb veterinaarravimit kasutada ettevaatlikult kroonilise obstruktiivse hingamisteede haiguse ja/või kardiovaskulaarse haigusega, eriti bakteriaalse endokardiidiga, koertel.

On teatatud surmajuhtudest pärast kinnitamata näidustustel kasutamist emakainfektsioonidega tõsiselt haigetel emastel koertel. Põhjuslikku seost on raske kindlaks teha, kuid see on ebatõenäoline.

Kuni 50% emastest koertest ei pruugi pärast paaritumist tiinestuda. Seetõttu tuleb ravimi manustamisest oodatava kasu ja sellega seotud võimaliku riski hindamisel arvesse võtta, et osadel juhtudel võidakse ravimit manustada asjata.

Ravist hoolimata tuleb tiinestuvaid emaseid koeri jälgida, sest kutsikate elujõulisus võib olla vähenenud.

Ravi võimalikke pikaajalisi toimeid ei ole uuritud.

Koeraomanikel on soovitatav pidada nõu loomaarstiga, kui pärast ravi ilmnevad koeral järgmised sümptomid:

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

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Norsteroide kasutatakse inimestel aborti esile kutsumiseks. Juhuslik süstimine võib olla ohtlik rasedatele, naistele, kes soovivad rasedust ja naistele, kelle raseduse seisund ei ole teada. Loomaarst ja inimene, kes hoiab koera kinni, peavad olema ettevaatlikud, et vältida juhuslikku enesele süstimist. Rasedad peavad ravimi manustamisel olema eriti ettevaatlikud. Tegemist on õli baasil valmistatud ravimiga, mis võib põhjustada pikaajalisi paikseid reaktsioone süstekohal. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Viljakas eas naised peavad vältima kokkupuudet veterinaarravimiga ja kandma veterinaarravimit manustades ühekordselt kasutatavaid plastkindaid..

Veterinaarravimit võib tiinetele emastele koertele manustada üksnes juhul, kui soovitakse esile kutsuda aborti.

Võivad esineda koostoimed aglepristooni ja ketokonasooli, itrakonasooli ja erütromütsiini vahel.

Kuna aglepristoon on antiglükokortikoidse toimega, siis võib ta vähendada samaaegse glükokortikoidravi tõhusust.

Võimalikke koostoimeid teiste ravimitega ei ole uuritud.

Soovitavast doosist kolm korda suurema doosi (30 mg/kg) manustamine emastele koertele ei tekitanud muid kõrvaltoimeid peale paiksete põletikuliste reaktsioonide, mis olid seotud suurte süstitavate doosidega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Küsige palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Aprill 2009

15. LISAINFO

Pakendid:

- karp ühe 5 ml, 10 ml või 30 ml viaaliga

- karp kümne 10 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Tel: 800 9000

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp ühe 5 ml, 10 ml, 30 ml viaaliga

Karp kümne 10 ml viaaliga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alizin 30 mg/ml, süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine:

1 ml süstelahust sisaldab:
aglepristooni 30 mg

Abiaine:

Veevaba etanool, rafineeritud arahiisiõli.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

5 ml, (10 ml või 30 ml)

Karp kümne 10 ml viaaliga

5. LOOMALIIGID

Koer (emane).

6. NÄIDUSTUS(ED)

Abordi esilekutsumine tiinetel emastel koertel kuni 45 päeva jooksul pärast paaritumist.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Mitte kasutada pärast etiketil/karbil oleva kõlblikkusaja möödumist.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

Kui esineb nähtav mikroorganismide kasv või värvuse muutus, tuleb veterinaarravim hävitada.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks – tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Virbac
1^{ère} Avenue
2065 m - L.I.D.
06516 Carros Cedex
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1312

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Viaal 5 ml, 10 ml, 30 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alizin 30 mg/ml, süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Aglepristooni 30 mg/1 ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

5 ml, 10 ml, 30 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

S.C.

5. KEELUAJAD

Ei rakendata. [Ei pea märkima]

6. PARTII NUMBER

Partii> <Saadeti> <BN>{number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.