

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Alizin 30 mg/ml süstelahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Aglepristoon 30 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Etanool, veevaba
Arahhiseõli, rafineeritud

Selge kollane õline lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer (emane).

Näidustused loomaliigiti

Tiinetel koertel aborti esilekutsumine kuni 45 päeva pärast paaritumist.

3.3 Vastunäidustused

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

3.4 Erihoiatused

Ravimiohutuse uuringu osana on teatatud harvadest tõhususe puudumise juhtudest ($> 0,01\%$ kuni $< 0,1\%$). Et vähendada oodatava tõhususe puudumise võimalust, hoiduda Alizini kasutamisest kuni inna lõppemiseni ja vältida 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.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud 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 ravida asjatult.

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

Norsteroide 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.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 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, kreatiniinisalduse 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 veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

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

Mitte manustada emastele koertele pärast 45 päeva möödumist paaritusest.

3.8 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.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

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

Raskete paiksete reaktsioonide vältimiseks manustada veterinaarravimit turjapiirkonda. Soovitatav 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.

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

Korki võib ohutult läbistada kuni 10 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

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

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QG03XB90

4.2 Farmakodünaamika

Aglepristoon on sünteetiline steroid, mis neutraliseerib progesterooni toimet, konkureerides selle hormooniga emaka retseptorite tasemel, mille tulemuseks on abort (või resorptsioon) 7 päeva jooksul pärast manustamist.

Aglepristoon ei muuda progesterooni, prostaglandiinide, oksütotsiini ega kortisooli plasmakontsentratsiooni 24 tunni jooksul pärast manustamist, kuid kutsub esile prolaktiini eritumise 12 tunni jooksul.

In vitro on aglepristooni afiinsus progesterooni retseptorite suhtes koera emakas kolm korda suurem kui progesteroonil.

Aglepristooni suhteline seondumisafiinsus glükokortikoidireseptoritega on sarnane deksametasooni omaga, kuid aglepristoonil on vastupidine toime.

4.3 Farmakokineetika

Pärast kaht süsti annuses 10 mg/kg päevas 24-tunnise intervalliga saavutatakse maksimaalne kontsentratsioon (umbes 280 ng/ml) kahe ja poole päeva pärast. Keskmise organismis viibimise aeg on umbes 6 päeva: see periood hõlmab keskmist imendumisaega süstekohast.

Pärast 10 mg/kg radioaktiivselt märgistatud annuse manustamist on radioaktiivse isotoobi eritumine väga aeglane. Ainult 60% manustatud annusest eritub esimese 10 päeva jooksul ja umbes 80% 24 päeva jooksul.

Eritumine toimub peamiselt väljaheitega (umbes 90%).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

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

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvusetud viaalid (klaasist, tüüp II) mahuga 5 ml, 10 ml või 30 ml bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Tutvustus

- 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.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Virbac

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1312

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 23.05.2005

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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