

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alizin 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każdy 1 ml preparatu zawiera:

-substancja czynna :

Aglepriston 30 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, żółty, oleisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (suki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Ciężarne suki: wywołanie poronienia do 45 dni po kryciu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z zaburzeniami funkcji wątroby lub nerek, u zwierząt z cukrzycą oraz u psów w złym stanie ogólnym.

Nie stosować u psów z objawami (lub bez objawów - forma utajona) niedoczynności nadnerczy (choroba Addisona) lub u psów z genetyczną predyspozycją do przewlekłej niedoczynności nadnerczy.

Nie stosować u psów ze znaną nadwrażliwością na aglepriston lub na inne składniki produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

W ramach monitorowania działań niepożądanych produktu stwierdzano rzadkie przypadki braku skuteczności produktu (w 0,01 % - 0,1% przypadków). W celu zminimalizowania odsetka braku skuteczności produktu, nie należy go podawać do końca okresu rujowego ani też nie należy kryć suk do końca tego okresu.

W badaniach terenowych przeprowadzonych u suk z potwierdzoną ciążą częściowe poronienia były stwierdzane w 5% przypadków. Dlatego dokładne badanie kliniczne jest zawsze zalecane w celu potwierdzenia całkowitego opróżnienia macicy. Najlepiej aby badanie to było wykonane przy pomocy USG, 10 dni po zastosowaniu preparatu i przynajmniej 30 dni po kryciu.

W przypadku stwierdzenia częściowego poronienia lub braku poronienia, zaleca się ponowne zastosowanie preparatu w 10 dni po jego pierwszym zastosowaniu - pomiędzy 30 a 45-tym dniem po kryciu. Należy rozważyć także przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wobec braku odpowiednich danych produkt należy stosować ostrożnie u psów z przewlekłymi chorobami układu oddechowego i/lub z chorobami układu sercowo-naczyniowego, a w szczególności przy występowaniu bakteryjnego zapalenia wsierdza.

Gdy produkt był stosowany niezgodnie z ulotką, u poważnie chorych suk z zakażeniami macicy dochodziło do upadków. Trudno jest określić jednoznaczny związek przyczynowy, ale jest on raczej mało prawdopodobny.

Do 50% suk nie zachodzi w ciążę po kryciu. Prawdopodobieństwo nieuzasadnionego zastosowania produktu u suk powinno być brane pod uwagę przy ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Suki, które pozostaną ciężarne pomimo zastosowania preparatu, powinny być pod kontrolą, ponieważ żywotność szczeniąt może być zagrożona.

Nie był badany długoterminowy wpływ zastosowania produktu.

Właściciel zwierzęcia powinien zostać poinformowany o konieczności konsultacji z lekarzem weterynarii w przypadku wystąpienia po zastosowaniu produktu takich objawów jak:

- ropne lub krwawe upławy z pochwy;
- długotrwałe upławy z pochwy trwające ponad 3 tygodnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Antyprogestageny są stosowane u ludzi do wywoływania poronień. Przypadkowe wstrzyknięcie może być niebezpieczne dla kobiet ciężarnych, starających się zajść w ciążę lub kobiet, u których istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Zarówno lekarz weterynarii stosujący produkt, jak i osoba przytrzymująca psa, powinni unikać przypadkowego wstrzyknięcia. Kobiety ciężarne powinny zachować szczególną ostrożność przy podawaniu preparatu. Nośnikiem w preparacie jest olej, który może powodować długotrwałe reakcje w miejscu podania. Po przypadkowym wstrzyknięciu preparatu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi to ostrzeżenie.

Kobiety w wieku rozrodczym, powinny unikać kontaktu z produktem lub zakładać rękawiczki ochronne przy jego stosowaniu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U suk, którym podaje się preparat po 20-tym dniu ciąży, poronieniu towarzyszą fizjologiczne objawy porodu: wydalenie płodu, upławy z pochwy, spadek apetytu, niepokój, powiększenie gruczołu mlekowego. W badaniach terenowych, u 3,4% zwierząt stwierdzono zakażenia macicy. Po sprowokowanym podaniem preparatu poronieniu, często jest obserwowany wczesny powrót rui (okres międzyruiowy skrócony o 1 do 3 miesięcy).

W badaniach terenowych stwierdzono występowanie efektów ubocznych takich jak: brak łaknienia (25%), pobudzenie (23%), depresja (21%), wymioty (2%), biegunki (13%).

Badania terenowe wykazały, że podanie preparatu wywołuje u 17% suk krótkotrwały ból podczas i bezpośrednio po iniekcji, a u 23% zwierząt miejscową reakcję zapalną w miejscu wstrzyknięcia. Rozmiar i stopień natężenia tej reakcji zależy od objętości podanego produktu. Po podaniu leku może dochodzić również do występowania obrzęku, zgrubienia skóry, powiększenia lokalnych węzłów chłonnych i powstania owrzodzeń. Wszystkie miejscowe reakcje lokalne zanikają zazwyczaj w ciągu 28 dni po iniekcji.

Badania terenowe wykazały, że u 4,5% psów podanie preparatu wywołało zmiany hematologiczno - biochemiczne. Zmiany te były zawsze przejściowe i odwracalne. Obserwowano: neutrofilie, neutropenię, trombocytozę, zmiany w wartości hematokrytu, limfocytozę, limfopenię. Obserwowano też zmienione (podwyższone) wartości wskaźników biochemicznych, takich jak: mocznik, kreatynina, chlorki, potas, sód, aktywności enzymów ALT, ALP, AST.

W rzadkich przypadkach (1:1000 – 1:10000) obserwowano/może być obserwowana nadwrażliwość.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u suk ciężarnych w innym celu niż przerwanie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

W związku z brakiem odpowiednich danych, występuje ryzyko wystąpienia interakcji aglepristonu z ketokonazolem, intrakonazolem oraz erytromycyną.

Ponieważ aglepriston jest anty-glukokortykoidem, może on zmniejszać efekt działania stosowanych glukokortykoidów.

Możliwość występowania interakcji z innymi lekami nie była badana.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać 10 mg aglepristonu (co jest równoważne z podaniem 0,33 ml preparatu) na kg masy ciała, dwukrotnie w odstępie 24 godzin.

Waga suki	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Objętość	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

preparatu							
-----------	--	--	--	--	--	--	--

Stosować wyłącznie podskórnio. Podawanie produktu w fałd skóry na karku pomaga zapobiec występowaniu ostrych reakcji miejscowych. Zalecane jest lekkie rozmasowanie miejsca wstrzyknięcia preparatu.

U dużych suk zaleca się podawanie maksymalnie po 5 ml preparatu w jedno miejsce.

Produkt nie zawiera żadnych substancji antybakteryjnych. Należy przetrzeć gazikiem zatyczkę fiolki przed pobraniem każdej dawki, stosować suche, sterylne igły i strzykawki.

Poronienie (lub resorpcja płodu) następuje w ciągu 7 dni po zastosowaniu preparatu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Podawanie sukom produktu w dawce 30 mg/kg, co stanowi 3-krotność dawki zalecanej, nie wywoływało efektów ubocznych, z wyjątkiem miejscowej reakcji zapalnej, która była związana ze wstrzyknięciem zwiększone objętości preparatu.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antyprogestagen
Kod ATCvet: QG03X B90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Aglepriston jest syntetycznym steroidem o działaniu antagonistycznym w stosunku do progesteronu, z którym współzawodniczy na poziomie receptorów macicy, wynikiem czego jest poronienie (lub resorpcja płodu) w ciągu 7 dni od jego podania.

Aglepriston nie zmienia stężenia w osoczu progesteronu, prostaglandyn, oksytocyny, czy kortyzolu w ciągu 24 godzin od podania, natomiast pobudza wydzielanie prolaktyny w ciągu 12 godzin od podania.

Powinowactwo aglepristonu (*in vitro*) do receptorów progesteronowych w macicy suki jest 3-krotnie wyższe niż progesteronu.

Powinowactwo aglepristonu do receptorów glukokortykoidowych jest podobne jak deksametazonu, z tym że aglepriston posiada właściwości antagonistyczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po 2-krotnym (z 24 godzinną przerwą) wstrzyknięciu aglepristonu w dawce 10 mg/kg/dzień, maksymalne stężenie (około 280 ng/ml) jest osiągane po 2,5 dniach. Średni czas utrzymywania się wynosi ok. 6 dni: ten okres obejmuje średni czas wchłaniania z miejsca wstrzyknięcia.

Po podaniu znakowanego aglepristonu w dawce 10 mg/kg, jego wydalanie jest bardzo powolne. Tylko 60% podanej dawki było wydalone w ciągu pierwszych 10 dni, a 80% w czasie ponad 24 dni.

Wydalanie odbywa się głównie z kałem (około 90%)

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

- Etanol, odwodniony
- Olej arachidowy, rafinowany

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać fiołki z preparatem w kartonowym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Jeśli pojawią się widoczne zmiany wyglądu produktu, jego odbarwienie produkt należy unieszkodliwić.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Fiołki (szkło, typu II) 5, 10 i 30 ml dla preparatów iniekcyjnych, z korkiem bromobutyłowym i aluminiowym kapslem.

Opakowania:

- pudełko zawierające 1 fiołkę po 5ml, 10 ml, 30 ml
- pudełko zawierające 10 fiołek po 10 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac – 1ère Avenue – 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros Cedex - Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1627/05

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

02 września 2005

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

lipiec 2009