

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1604**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Alizin 30 mg/ml инжекционен разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Aglepristone.....30 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Етанол, безводен
Фъстъчено масло, рафинирано

Бистър жълт маслен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Женски кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Бременни кучета: предизвикване на аборт до 45 дни след покриване.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета с нарушена чернодробна или бъбречна функция, при животни с диабет или при кучета в лошо здравословно състояние.

Да не се използва при кучета с ясно проявена или латентна форма на хипоадренкортицизъм (болест на Адисън) или при кучета с генетична предразположеност към хипоадренкортицизъм.

Да не се използва при кучета с установена свръхчувствителност към аглепристон или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Докладвани са редки случаи на липса на ефикасност (> 0,01 % до < 0,1 %) като част от проучването за фармакологична бдителност. За да се намали вероятността от липса на очаквана ефикасност, избягвайте употребата на Alizin до края на еструса и ново покриване преди края на еструса.

При бременни кучета в 5 % от случаите е докладван частичен аборт при използването му при полеви опити. При клиничния преглед винаги се препоръчва да се потвърди, че съдържанието на матката изцяло е евакуирано. В идеалния случай това се доказва чрез ехографско изследване.. То трябва да се направи 10 дни след лечението или най-много 30 дни след покриването.

Ако абортът е частичен или не се е осъществил, се препоръчва повтаряне на лечението 10 дни след първото лечение, между 30-ия и 45-ия ден след покриването. Може също да се обсъди и операция.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При липса на данни ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва внимателно при кучета с хронична обструкция на дихателните пътища и/или сърдечно-съдово заболяване, особено бактериален ендокардит.

Докладвани са смъртни случаи, когато се използва извън показанията при сериозно болни кучета с инфекции на матката. Причинно-следствена връзка е трудно да бъде доказана, но е малко вероятна.

При до 50 % от кучетата покриването може да не доведе до бременност. Следователно може да не е необходимо кучето да бъде третирано и затова трябва да се прецени съотношението полза/риск.

Кучета, които не абортират въпреки лечението, трябва да бъдат проследявани, тъй като и жизнеспособността на кученцата може да бъде изложена на риск.

Възможните дългосрочни ефекти от лечението не са проучвани.

Собствениците трябва да се консултират с техния ветеринарен лекар относно следните клинични признаци, проявени след третиране с ветеринарният лекарствен продукт:

- гнойни или хеморагични вагинални изтечения
- вагинални изтечения, продължаващи повече от 3 седмици.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Продукти, които не са стероиди се използват при хората за предизвикване на аборт. Случайното самоинжектиране може да бъде опасно при бременни жени, при такива, които възнамеряват да забременеят или при които не е сигурно дали са бременни. Ветеринарният лекар и човекът, фиксиращ кучето трябва да бъдат внимателни при прилагането на продукта с цел избягване на случайно самоинжектиране. Бременните жени трябва да прилагат ветеринарният лекарствен продукт внимателно. Това е продукт на маслена основа, който може да причини продължителни локални реакции в мястото на инжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Жените в детеродна възраст трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен продукт или да носят гумени ръкавици, когато прилагат ветеринарният лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Женски кучета.

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Възпаление в мястото на инжектиране ¹ , Болка в мястото на инжектиране ^{2,3} Оток в мястото на инжектиране ³ , Удебеляване на кожата в мястото на инжектиране ³ Уголемен лимфен възел (локализиран) ³ Анорексия, Депресия
---	---

	Възбуда Диария
Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Промени в хематологичните показатели (неутрофилия, неутропения, тромбоцитоза, повишен хематокрит, понижен хематокрит, лимфоцитоза, лимфопения) ⁴ Промени в биохимичните показатели (повишени нива на урея (BUN), повишени нива на креатинин, хиперхлоремия, хиперкалиемия, хипернатриемия, повишени нива на аланин аминотрансферазата (ALT), повишени нива на серумна алкална фосфатаза (SAP), повишени нива на аспартат аминотрансфераза (AST)) ⁴ Маточна инфекция, настъпване на еструс ⁵ Повръщане
Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	Реакция на свръхчувствителност
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Язва на мястото на инжектиране ³
С неопределена честота:	Физиологични признаци на раждане (експулсия на плода, вагинални изтечения, намален апетит, безпокойство и конгестия на млечните жлези) ⁶

¹ На мястото на инжектиране, размерът и интензитетът на тази реакция зависят от количеството на приложението ветеринарен лекарствен продукт.

² По време на инжектиране и малко след това.

³ Всички локални реакции са обратими и обикновено изчезват в рамките на 28 дни след инжектирането.

⁴ Промените винаги са преходни и обратими.

⁵ Ранно настъпване на еструс (интервалът еструс - еструс е съкратен от 1 до 3 месеца).

⁶ Придружаващ аборт при кучета, третиранни 20 дни след забременяване.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Да не се прилага на бременни кучета, освен ако не е желателно да се прекъсне бременността.

Да не се прилага при женски кучета след 45^{-ия} ден от покриването.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради липса на налична информация, може да възникне риск при съвместното използване на този ветеринарен лекарствен продукт с кетоконазол, итраконазол и еритромицин.

Тъй като аглепристон е анти-глюкокортикоид, може да намали ефекта от лечението с глюкокортикоиди.

Възможни реакции при съвместното използване с други лекарствени продукти не са проучени.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение

Да се прилага 10 mg аглепристон/ kg телесна маса, което съответства на 0,33 ml от ветеринарния лекарствен продукт, двукратно, през 24 часа.

Телесна маса на кучето	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Количество на ветеринарния лекарствен продукт	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Сериозни локални реакции могат да бъдат избегнати при прилагане на ветеринарния лекарствен продукт в задната част на врата. Препоръчва се лек масаж на мястото на инжектиране.

При едрите кучета се препоръчва да се прилага максимум 5 ml в едно място на инжектиране.

Този ветеринарен лекарствен продукт не съдържа антимикуробни консерванти. Почистете септума преди изтегляне на всяка доза. Използвайте суха, стерилна игла и спринцовка.

Аборт (или резорбция) се наблюдава 7 дни след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Запушалката може да се пробие безопасно до 10 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При прилагането на 30 mg/kg, т.е. на 3 пъти превишаваща препоръчителната доза при кучета не се наблюдават неблагоприятни реакции с изключение на локалните възпалителни реакции, което е свързано с по-голямото количество инжектиран продукт.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG03XB90

4.2 Фармакодинамика

Аглепристон е синтетичен стероид, неутрализиращ ефекта на прогестерона чрез конкурирането му с този хормон на ниво рецептори в матката, водещо до аборт (или резорбция) до 7 дни след приложението.

Аглепристон не променя плазмените концентрации на прогестерона, простагландините, окситоцина или кортизола 24 часа след приложение, но води до отделяне на пролактин в рамките на 12 часа след това.

In vitro, афинитетът на аглепристон към прогестероновите рецептори в матката при куче е 3 пъти по-висок от този на прогестерона.

Относителният афинитет за свързване на аглепристон с глюкокортикоидните рецептори е подобен на този на дексаметазон, но аглепристон има антагонистични свойства.

4.3 Фармакокинетика

След прилагането на 2 инжекции от по 10 mg/kg/ден в интервал от 24 часа, максималната концентрация (около 280 ng/ml) се достига след 2,5 дни. Продуктът може да бъде открит в организма за около 6 дни: този период включва времето на резорбция от мястото на инжектиране.

След прилагането на 10 mg/kg радиоактивно - белязана доза, екскрецията на радиоактивност е много бавна. Само 60 % от приложената доза се екскретира през първите 10 дни и около 80 % за 24 дни.

Екскрецията е основно *чрез* фекалиите (около 90 %).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Поради липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се смесва с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

При промяна в цвета ветеринарният лекарствен продукт трябва да се изхвърли.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветни флакони (стъкло, тип II) от 5 ml, 10 ml или 30 ml с бромобутилови запушалки и алуминиеви капачки.

Опаковки:

- картонена кутия с 1 флакон от 5 ml, 10 ml, 30 ml
- картонена кутия с 10 флакона от 10 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Virbac

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1604

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/06/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР