

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Alizin 30 mg/mL,
otopina za injekciju, za pse,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/416
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/xxxx/WS/100



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Alizin 30 mg/mL, otopina za injekciju, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Aglepriston..... 30 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Etanol, bezvodni
Ulje kikirikija, rafinirano

Bistra žuta, uljna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1. Ciljne vrste životinja

Pas (kuje).

3.2. Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Gravidne kuje: indukcija pobačaja do 45 dana nakon parenja.

3.3. Kontraindikacije

Ne primjenjivati psima s poremećajima u funkciji jetre ili bubrega, psima s dijabetesom ili psima lošeg zdravstvenog stanja.

Ne primjenjivati psima s manifestnim ili latentnim hipoadrenokorticismom (Addisonova bolest) ili psima s genetskom predispozicijom za razvoj hipoadrenokortizma.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na aglepriston ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4. Posebna upozorenja

U sklopu ispitivanja farmakovigilancije, prijavljeni su rijetki slučajevi izostanka učinkovitosti (> 0,01 % do < 0,1 %). Kako bi se smanjila mogućnost izostanka očekivane učinkovitosti, treba izbjegavati primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP-a) prije završetka estrusa i spriječiti novo parenje kuja prije završetka estrusa.

Tijekom terenskih studija zabilježen je djelomičan pobačaj u 5 % kuja u kojih je graviditet bio potvrđen. Preporučuje temeljiti klinički pregled kako bi se osiguralo da je sadržaj maternice u potpunosti ispražnjen. U idealnom slučaju, pregled treba obaviti pomoću ultrazvuka. Navedeni pregled treba obaviti 10 dana nakon primjene VMP-a i najmanje 30 dana nakon parenja.



U slučaju djelomičnog pobačaja ili izostanka pobačaja, primjena VMP-a se može ponoviti 10 dana nakon prve primjene, između 30. i 45. dana nakon parenja. Također treba uzeti u obzir i operativni zahvat.

3.5. Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

U nedostatku dostupnih podataka VMP treba oprezno primjenjivati psima s kroničnom opstruktivnom bolešću dišnih putova i/ili psima s bolestima krvožilnog sustava, osobito bakterijskim endokarditisom.

Zabilježeni su smrtni slučajevi nakon primjene VMP-a koja nije u skladu s uputom o VMP-u kujama s ozbiljnim infekcijama maternice. Teško je utvrditi uzročnu povezanost, ali je malo vjerojatna.

Kako bi se izbjegla mogućnost nepotrebne primjene, tijekom procjene omjera rizika i koristi od primjene VMP-a treba uzeti u obzir mogućnost da u do 50 % kuja nakon parenja možda neće uslijediti graviditet.

Kuje koje ostanu skotne unatoč primjeni VMP-a trebaju biti pod nadzorom jer vitalnost štenaca može biti ugrožena, a kao posljedica neuspjelog pobačaja mogu se javiti ozbiljne komplikacije kao što su distocija i ruptura maternice.

Mogući dugoročni učinci liječenja nisu istraženi.

Vlasnicima treba savjetovati da se konzultiraju sa svojim veterinarom ako pas pokaže sljedeće znakove nakon liječenja VMP-om:

- gnojni ili hemoragični iscjedak iz rodnice
- iscjedak iz rodnice koji traje duže od 3 tjedna.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Norsteroidi se primjenjuju u ljudi za poticanje pobačaja. Nehotično samoinjiciranje može biti opasno za trudnice, žene koje planiraju trudnoću ili za žene u kojih status trudnoće nije poznat. Veterinar i osoba koja obuzdava psa moraju biti oprezni pri rukovanju VMP-om kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje. Trudnice trebaju oprezno primjenjivati ovaj VMP. Ovaj VMP je na bazi ulja te može uzrokovati produžene lokalne reakcije na mjestu primjene. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, proguta, prolije na kožu ili dođe u kontakt s očima, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Žene u reproduktivnoj dobi trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om ili tijekom primjene VMP-a nositi jednokratne plastične rukavice.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6. Štetni događaji

Pas (kuje).

Vrlo često	Upala na mjestu primjene VMP-a ¹ , bol na mjestu primjene VMP-a ^{2,3}
------------	---



(> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Edem na mjestu primjene VMP-a ³ , zadebljanje na mjestu primjene VMP-a ³ Povećani limfni čvor (lokalizirano) ³ Anoreksija, depresija Uzbuđenost Proljev
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Modificirani hematološki parametri (neutrofilija, neutropenija, trombocitoza, povišen hematokrit, snižen hematokrit, limfocitoza, limfopenija) ⁴ Modificirani biokemijski parametri (povišena urea nitrat u krvi (BUN), povišen kreatinin, hiperkloremija, hiperkalemija, hipernatrijemija, povišena alanin aminotransferaza (ALT), povišena alkalna fosfataza u serumu (SAP), povišena aspartat aminotransferaza (AST)) ⁴ Infekcija maternice, povratak u estrus ⁵ Povraćanje
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcija preosjetljivosti Nedjelotvornost ⁷
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Ulceracija na mjestu primjene VMP-a ³
Neodređena učestalost:	Fiziološki znakovi porođaja (izbacivanje ploda, iscjedak iz rodnice, smanjeni apetit, nemir i začepljenje mliječnih žlijezda) ⁶

¹ Na mjestu primjene, veličina i intenzitet reakcije ovisno o volumenu primijenjenog VMP-a.

² Tijekom i kratko nakon primjene VMP-a.

³ Sve su lokalne reakcije reverzibilne i obično nestaju unutar 28 dana nakon primjene VMP-a.

⁴ Promjene su uvijek prolazne i reverzibilne.

⁵ Rani povratak u estrus (interval estrusa skraćen za 1 do 3 mjeseca).

⁶ Prati pobačaj u kuja kojima je VMP primijenjen nakon 20 dana graviditeta.

⁷ Što za posljedicu može imati distociju ili rupturu maternice, a vrlo rijetko i smrt.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7. Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Ne primjenjivati gravidnim kujama, osim ako je poželjno inducirati pobačaj.

Ne primjenjivati kujama poslije 45. dana nakon parenja.

3.8. Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

U nedostatku dostupnih podataka, postoji rizik od interakcije aglepristona i ketokonazola, itrakonazola i eritromicina.

Aglepriston zbog svog antiglukokortikoidnog djelovanja može smanjiti učinak liječenja glukokortikoidima.

Moguće interakcije s drugim lijekovima nisu istraživane.

3.9. Putovi primjene i doziranje

Potkožna primjena.

Primijeniti 10 mg aglepristona/kg tjelesne težine (t.t.), što odgovara 0,33 mL VMP-a/kg t.t., dva puta, u razmaku od 24 sata.

Tjelesna težina kuje	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volumen VMP-a	1 mL	2 mL	3 mL	4 mL	8 mL	10 mL	14 mL

Ozbiljne lokalne reakcije mogu se izbjeći primjenom VMP-a u kožni nabor na vratu. Preporučuje se lagana masaža mjesta primjene VMP-a.

Kada se VMP primjenjuje velikim kujama, preporučuje se dozu podijeliti tako da se na jedno mjesto primijeni najviše 5 mL VMP-a.

Ovaj VMP ne sadržava antimikrobni konzervans. Prije uzimanja doze VMP-a treba obrisati septum. Za primjenu VMP-a treba koristiti suhe i sterilne igle i štrcaljke.

Pobačaj (ili resorpcija ploda) javlja se unutar 7 dana nakon primjene VMP-a.

Čep na bočici se smije probosti iglom najviše 10 puta.

3.10. Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene doze 30 mg aglepristona/kg t.t., tj. doze 3 puta veće od preporučene, u kuja nisu uočeni štetni učinci, osim lokalnih upalnih reakcija povezanih s primjenom većeg volumena VMP-a.

3.11. Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12. Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QG03XB90

4.2 Farmakodinamika

Aglepriston je sintetički steroid koji inhibira učinak progesterona kompeticijom na razini receptora maternice, što rezultira pobačajem (ili resorpcijom ploda) unutar 7 dana nakon primjene.



Aglepriston ne mijenja koncentraciju progesterona, prostaglandina, oksitocina ili kortizola u plazmi unutar 24 sata nakon njegove primjene, ali inducira otpuštanje prolaktina unutar 12 sati nakon primjene.

Afinitet aglepristona za progesteronske receptore u maternici kuja je *in vitro* 3 puta veći od afiniteta progesterona.

Relativni afinitet vezanja aglepristona na glukokortikoidne receptore sličan je afinitetu deksametazona, ali aglepriston ima antagonistička svojstva.

4.3 Farmakokinetika

Nakon dvije primjene doze od 10 mg aglepristona/kg/dan u razmaku od 24 sata, maksimalna koncentracija (oko 280 ng/mL) postiže se nakon 2,5 dana. Srednja vrijednost vremena zadržavanja iznosi oko 6 dana: to razdoblje uključuje srednju vrijednost vremena apsorpcije s mjesta primjene VMP-a.

Nakon primjene radioaktivno označene doze od 10 mg aglepristona/kg t.t., izlučivanje radioaktivnosti je vrlo sporo. Samo 60 % primijenjene doze izlučuje se tijekom prvih 10 dana nakon primjene, a približno 80 % tijekom 24 dana nakon primjene.

Aglepriston se najvećim dijelom izlučuje fecesom (približno 90 %).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1. Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2. Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3. Posebne mjere čuvanja

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

U slučaju pojave vidljive mikrobne kontaminacije ili promjene boje VMP-a, VMP treba neškodljivo ukloniti.

5.4. Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojne bočice (staklo, tip II) volumena 5 mL, 10 mL ili 30 mL, zatvorene s bromobutilnim čepovima i zapečaćene aluminijskim kapicama.

Veličine pakiranja:

- kartonska kutija s 1 bočicom volumena 5 mL, 10 mL ili 30 mL
- kartonska kutija s 10 bočica volumena 10 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

5.5. Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda



VMP-i se ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Virbac

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/82

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29. siječnja 2021. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

19.05.2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Alizin 30 mg/mL,
otopina za injekciju, za pse,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/416
URBROJ: 525-09/583-25-2
ES/V/0365/001/A/007

