

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Alizin, 30 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

### Veiklioji medžiaga:

Aglepristonas.....30 mg

### pagalbinės medžiagos:

<b>Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis</b>
Etanolis, bevandenis
Arachio aliejus, rafinuotas

Skaidrus geltonas riebus tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys (kalės).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vaikingos kalės: aborto sukėlimas iki 45 dienų po poravimosi.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, kurių kepenų arba inkstų funkcija sutrikusi, diabetu sergantiems gyvūnams arba prastos sveikatos šunims.

Negalima naudoti šunims, kuriems pasireiškia arba latentinis hipoadrenokortikizmas (Addisono liga), arba šunims, turintiems genetinį polinkį į hipoadrenokortikizmą.

Negalima naudoti šunims, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas aglepristono arba veterinarinio vaisto pagalbinės medžiagos poveikiui.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Atliekant farmakologinio budrumo tyrimą buvo registruoti reti veiksmingumo stokos atvejai (nuo >0,01 % iki <0,1 %). Siekiant sumažinti tikėtino veiksmingumo stokos galimybę, venkite Alizin vartojimo iki rujos pabaigos ir naujo poravimosi iki rujos pabaigos.

Atliekant praktinius tyrimus, tarp kalių, kurių vaikingumas patvirtintas, 5 % atvejų buvo stebėtas dalinis abortas. Visada rekomenduojama atlikti išsamų klinikinį tyrimą, skirtą patvirtinti, kad gimdos turinys visiškai pašalinu. Geriausia tyrimą atlikti ultragarsu. Šis tyrimas turi būti atliekamas praėjus 10 dienų po procedūros ir mažiausiai 30 dienų po poravimosi.

Dalinio aborto arba aborto nebuvimo atveju pakartotinė procedūra gali būti rekomenduojama praėjus 10 dienų po procedūros, 30–45 dienos po poravimosi. Taip pat reikia apsvarstyti chirurginę operaciją.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Neturint duomenų, veterinarinį vaistą reikia atsargiai vartoti šunims, sergantiems lėtine obstrukcine oro ir kraujagyslių liga, ypač bakteriniu endokarditu.

Buvo gauta pranešimų apie mirtinus atvejus po to, kai buvo naudojama ne pagal patvirtintą indikaciją sunkiai sergančioms kalėms su gimdos infekcijomis. Priežastinį ryšį sunku nustatyti, bet jis mažai tikėtinas.

Iki 50 % kalių po poravimosi nėštumo gali nebūti. Todėl, vertinant veterinarinio vaisto rizikos ir naudos santykį, reikėtų atsižvelgti į galimybę, kad procedūra kalei bus atlikta be reikalo.

Kales, kurios nepaisant procedūros, lieka vaikingos, reikia stebėti, nes gali būti pažeistas šuniukų gyvybingumas.

Galimas ilgalaikis gydymo poveikis netirtas.

Savininkams reikėtų patarti pasikonsultuoti su savo veterinarijos gydytoju, jeigu jų šuniui po gydymo veterinariniu vaistu pasireiškia šie požymiai:

- pūlingos arba hemoraginės makšties išskyros;
- ilgalaikės makšties išskyros, trunkančios ilgiau nei 3 savaites.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nesteroidai yra naudojami žmonėms, siekiant sukelti abortus. Atsitiktinė injekcija gali kelti ypatingą pavojų nėščioms, ketinančioms pastoti arba kurių nėštumo būklė nežinoma. Su veterinariniu vaistu dirbantis veterinarijos gydytojas ir asmuo, kuris prilaiko šunį, turi būti atsargūs, kad būtų išvengta atsitiktinės injekcijos. Nėščios moterys turi būti atsargios, skirdamos šį veterinarinį vaistą. Tai yra veterinarinis vaistas aliejaus pagrindu, kuris injekcijos vietoje gali sukelti ilgalaikes vietines reakcijas. Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Pastoti galinčios moterys turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu arba dėvėti vienkartinės plastikines pirštines, kai skiria veterinarinį vaistą.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys (kalės).

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Uždegimas injekcijos vietoje <sup>1</sup> , skausmas injekcijos vietoje <sup>2, 3</sup> Edema injekcijos vietoje <sup>3</sup> , injekcijos vietos sustorėjimas <sup>3</sup> Padidėjęs limfmazgis (lokalizuotas) <sup>3</sup> Anoreksija, depresija Sužadinimas Viduriavimas
--	--

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Pakitę hematologiniai parametrai (neutrofilija, neutropenija, trombocitozė, padidėjęs hematokritas, sumažėjęs hematokritas, limfocitozė, limfopenija) <sup>4</sup> Pakitę biocheminiai parametrai (padidėjusi kraujo šlapalo azoto (KŠA) koncentracija, padidėjęs kreatininas, hiperchloremija, hiperkalemija, hipernatremija, padidėjusi alanino aminotransferazės (ALT) koncentracija, padidėjusi serumo šarminės fosfatazės (SŠF) koncentracija, padidėjusi aspartato aminotransferazės (AST) koncentracija) <sup>4</sup> Gimdos infekcija, rujos atsinaujinimas <sup>5</sup> Vėmimas
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Opa injekcijos vietoje <sup>3</sup>
Dažnis nenustatytas:	Fiziologiniai gimdymo požymiai (vaisiaus išstūmimas, makšties išskyros, sumažėjęs apetitas, neramumas ir pieno liaukų pabrinkimas) <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Injekcijos vietoje; reakcijos dydis ir intensyvumas priklauso nuo suvartoto veterinarinio vaisto kiekio.

<sup>2</sup> Injekcijos metu ir netrukus po jos.

<sup>3</sup> Visos vietinės reakcijos yra grįžtamosios ir paprastai išnyksta per 28 dienas po injekcijos.

<sup>4</sup> Pokyčiai visada yra laikini ir grįžtami.

<sup>5</sup> Ankstyvas rujos atsinaujinimas (rujos intervalas sutrumpėja nuo 1 iki 3 mėnesių).

<sup>6</sup> Lydi abortą, kai procedūra kalėms atliekama po 20 nėštumo dienų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas:

Negalima naudoti vaikingoms kalėms, nebent pageidaujama nutraukti nėštumą.

Negalima naudoti kalėms po 45-osios dienos po poravimosi.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neturint duomenų, gali kilti aglepristono ir ketokonazolo, itrakonazolo ir eritromicino tarpusavio sąveikos rizika.

Kadangi aglepristonas yra antiqliukokortikoidas, jis gali sumažinti gydymo gliukokortikoidais poveikį.

Galima sąveika su kitais vaistais nebuvo iširta.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti po oda.

Suleiskite 10 mg aglepristono vienam kg kūno svorio, t. y. 0,33 ml veterinarinio vaisto vienam kg kūno svorio, du kartus, 24 val. intervalu.

Kalės svoris	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Veterinarinio vaisto kiekis	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Jeigu veterinarinis vaistas skiriamas į pakarpą, galima išvengti sunkių vietinių reakcijų. Rekomenduojama lengvai pamasažuoti injekcijos vietą.

Didelėms kalėms rekomenduojama vienoje vietoje švirkšti ne daugiau kaip 5 ml.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje nėra antimikrobinio konservanto. Prieš išimdami kiekvieną dozę, pertvarą nuvalykite. Naudokite sausą sterilią adatą ir švirkštą.

Suleidus veterinarinį vaistą šunims, abortas (arba rezorbcija) įvyksta per 7 dienas.

Kamštelį galima saugiai pradurti iki 10 kartų.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

30 mg/kg, t. y. 3 kartus didesnės už rekomenduojamą dozę, vartojimas kalėms nepadarė jokio nepageidaujamo poveikio, išskyrus vietines uždegimines reakcijas, susijusias su didesniais švirkščiamais kiekiais.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QG03XB90**

### **4.2. Farmakodinamika**

Aglepristonas yra sintetinis steroidas, anuliuojantis progesterono poveikį konkuruojant su šiuo hormonu gimdos receptorių lygiu, ir dėl to per 7 dienas po vartojimo sukeliama abortas (arba rezorbcija).

Aglepristonas nekeičia progesterono, prostaglandinų, oksitocino arba kortizolio koncentracijos plazmoje per 24 valandas po jo vartojimo, tačiau per 12 valandų sukelia prolaktino išsiskyrimą.

*In vitro* aglepristono afinitetas progesterono receptoriams šuns gimdoje yra 3 kartus didesnis nei progesterono.

Santykinis aglepristono jungimosi su gliukokortikoidų receptoriais afinitetas yra panašus į deksametazono, tačiau aglepristonas turi antagonistinių savybių.

### **4.3. Farmakokinetika**

Po dviejų 10 mg/kg per parą injekcijų 24 valandų intervalu maksimali koncentracija (maždaug 280 ng/ml) pasiekama po 2,5 paros. Vidutinė išlikimo trukmė yra maždaug 6 paros: šis laikotarpis apima vidutinį absorbcijos laiką iš injekcijos vietos.

Suvartojus 10 mg/kg radioaktyviai žymėtą dozę, radioaktyvumo išsiskyrimas yra labai lėtas. Tik 60 % suleistos dozės išsiskiria per pirmąsias 10 dienų ir maždaug 80 % – per 24 dienas.

Išsiskiria iš esmės *per* išmatas (apie 90 %).

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Jeigu pastebimas pašalinė substancija arba spalvos pasikeitimas, veterinarinį vaistą reikia išmesti.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Bespalviai 5 ml, 10 ml arba 30 ml tūrio flakonai (II tipo stiklo) su brombutilo kamšteliais ir aliuminio dangteliais.

#### Išvaizda:

- Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 5 ml, 10 ml, 30 ml.
- Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 10 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Virbac

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/05/1681/001-004

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2005-05-15

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2023-03-29

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Dėžutė su 1 flakonu po 5 ml, 10 ml, 30 ml.

Dėžutė su 10 flakonų po 10 ml.

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Alizin, 30 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS**

Aglepristonas 30 mg/ml

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

5 ml

10 ml

30 ml

10 x 10 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys (kalės)

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Leisti po oda.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki:

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jeigu pastebimas pašalinė substancija arba spalvos pasikeitimas, veterinarinį vaistą reikia išmesti.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Virbac

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/05/1681/001

LT/2/05/1681/002

LT/2/05/1681/003

LT/2/05/1681/004

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot { numeris }

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

Stiklinis flakonas po 5 ml, 10 ml arba 30 ml

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Alizin

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

30 mg/ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĒS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Alizin, 30 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims

### 2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

#### Veiklioji medžiaga:

Aglepristonas 30 mg

Skaidrus geltonas riebus tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (kalės).

### 4. Naudojimo indikacijos

Vaikingos kalės: aborto sukėlimas iki 45 dienų po poravimosi.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, kurių kepenų arba inkstų funkcija sutrikusi, diabetu sergantiems gyvūnams arba prastos sveikatos šunims.

Nenaudokite šunims, kuriems pasireiškia arba latentinis hipoadrenokortikizmas (Addisono liga), arba šunims, turintiems genetinį polinkį į hipoadrenokortikizmą.

Nenaudokite šunims, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas aglepristono arba veterinarinio vaisto pagalbinės medžiagos poveikiui.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Atliekant farmakologinio budrumo tyrimą buvo registruoti reti veiksmingumo stokos atvejai (nuo >0,01 % iki <0,1 %). Siekiant sumažinti tikėtino veiksmingumo stokos galimybę, venkite Alizin vartojimo iki rujos pabaigos ir naujo poravimosi iki rujos pabaigos.

Atliekant praktinius tyrimus, tarp kalių, kurių vaikingumas patvirtintas, 5 % atvejų buvo stebėtas dalinis abortas. Visada rekomenduojama atlikti išsamų klinikinį tyrimą, skirtą patvirtinti, kad gimdos turinys visiškai pasišalino. Geriausia tyrimą atlikti ultragarsu. Šis tyrimas turi būti atliekamas praėjus 10 dienų po procedūros ir mažiausiai 30 dienų po poravimosi.

Dalinio aborto arba aborto nebuvimo atveju pakartotinė procedūra gali būti rekomenduojama praėjus 10 dienų po procedūros, 30–45 dienos po poravimosi. Taip pat reikia apsvarstyti chirurginę operaciją.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Neturint duomenų, veterinarinį vaistą reikia atsargiai vartoti šunims, sergantiems lėtine obstrukcine oro ir kraujagyslių liga, ypač bakteriniu endokarditu.

Buvo gauta pranešimų apie mirtinus atvejus po to, kai buvo naudojama ne pagal patvirtintą indikaciją sunkiai sergančioms kalėms su gimdos infekcijomis. Priežastinį ryšį sunku nustatyti, bet jis mažai tikėtinas.

Iki 50 % kalių po poravimosi nėštumo gali nebūti. Todėl, vertinant veterinarinio vaisto rizikos ir naudos santykį, reikėtų atsižvelgti į galimybę, kad procedūra kalei bus atlikta be reikalo.

Kales, kurios nepaisant procedūros, lieka vaikingos, reikia stebėti, nes gali būti pažeistas šuniukų gyvybingumas.

Galimas ilgalaikis gydymo poveikis netirtas.

Savininkams reikėtų patarti pasikonsultuoti su savo veterinarijos gydytoju, jeigu jų šuniui po gydymo veterinariniu vaistu pasireiškia šie požymiai:

- pūlingos arba hemoraginės makšties išskyros;
- ilgalaikės makšties išskyros, truncančios ilgiau nei 3 savaites.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nesteroidai yra naudojami žmonėms, siekiant sukelti abortus. Atsitiktinė injekcija gali kelti ypatingą pavojų nėščioms, ketinančioms pastoti arba kurių nėštumo būklė nežinoma. Su veterinariniu vaistu dirbantis veterinarijos gydytojas ir asmuo, kuris prilaiko šunį, turi būti atsargūs, kad būtų išvengta atsitiktinės injekcijos. Nėščios moterys turi būti atsargios, skirdami šį veterinarinį vaistą. Tai yra veterinarinis vaistas aliejaus pagrindu, kuris injekcijos vietoje gali sukelti ilgalaikes vietines reakcijas. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Pastoti galinčios moterys turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu arba dėvėti vienkartinės plastikinės pirštines, kai skiria veterinarinį vaistą.

Vaikingumas

Negalima vartoti vaikingoms kalėms, nebent pageidaujama nutraukti nėštumą.

Negalima vartoti kalėms po 45-osios dienos po poravimosi.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neturint duomenų, gali kilti aglepristono ir ketokonazolo, itrakonazolas ir eritromicinas tarpusavio sąveikos rizika.

Kadangi aglepristonas yra antiqliukokortikoidas, jis gali sumažinti gydymo gliukokortikoidais poveikį.

Galima sąveika su kitais vaistais nebuvo iširta.

Perdozavimas:

30 mg/kg, t. y. 3 kartus didesnės už rekomenduojamą dozę, vartojimas kalėms nepadare jokie nepageidaujamo poveikio, išskyrus vietines uždegimines reakcijas, susijusias su didesniais švirkščiamais kiekiais.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## 7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys (kalės).

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Uždegimas injekcijos vietoje <sup>1</sup> , skausmas injekcijos vietoje <sup>2,3</sup> Edema injekcijos vietoje <sup>3</sup> , injekcijos vietos sustorėjimas <sup>3</sup> Padidėjęs limfmazgis (lokalizuotas) <sup>3</sup> Anoreksija, depresija Sužadinimas Viduriavimas
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Pakitę hematologiniai parametrai (neutrofilija, neutropenija, trombocitozė, padidėjęs hematokritas, sumažėjęs hematokritas, limfocitozė, limfopenija) <sup>4</sup> Pakitę biocheminiai parametrai (padidėjusi kraujo šlapalo azoto (KŠA) koncentracija, padidėjęs kreatininas, hiperchloremija, hiperkalemija, hipernatremija, padidėjusi alanino aminotransferazės (ALT) koncentracija, padidėjusi serumo šarminės fosfatazės (SŠF) koncentracija, padidėjusi aspartato aminotransferazės (AST) koncentracija) <sup>4</sup> Gimdymo infekcija, rujos atsinaujinimas <sup>5</sup> Vėmimas
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Padidėjusio jautrumo reakcija
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Opa injekcijos vietoje <sup>3</sup>
Dažnis nenustatytas:
fiziologiniai gimdymo požymiai (vaisiaus išstūmimas, makštis išskyros, sumažėjęs apetitas, neramumas ir pieno liaukų pabrinkimas) <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Injekcijos vietoje; reakcijos dydis ir intensyvumas priklauso nuo suvartoto veterinarinio vaisto kiekio.

<sup>2</sup> Injekcijos metu ir netrukus po jos.

<sup>3</sup> Visos vietinės reakcijos yra grįžtamosios ir paprastai išnyksta per 28 dienas po injekcijos.

<sup>4</sup> Pokyčiai visada yra laikini ir grįžtami.

<sup>5</sup> Ankstyvas rujos atsinaujinimas (rujos intervalas sutrumpėja nuo 1 iki 3 mėnesių).

<sup>6</sup> Lydi abortą, kai procedūra kalėms atliekama po 20 nėštumo dienų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

Tel.: +370 800 40403

El. paštas: [vaistu.registracija@vmvt.lt](mailto:vaistu.registracija@vmvt.lt)

Pranešimo forma pildymui internetu:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti po oda.

Suleiskite 10 mg aglepristono vienam kg kūno svorio, t. y. 0,33 ml veterinarinio vaisto vienam kg kūno svorio, du kartus, 24 val. intervalu.



Kalės svoris	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Veterinarinio vaisto kiekis	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Suleidus veterinarinį vaistą šunims, abortas (arba rezorbcija) įvyksta per 7 dienas.

Kamštelį galima saugiai pradurti iki 10 kartų.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Jeigu veterinarinis vaistas skiriamas į pakarpą, galima išvengti sunkių vietinių reakcijų.

Rekomenduojama lengvai pamasazuoti injekcijos vietą.

Didelėms kalėms rekomenduojama vienoje vietoje švirkšti ne daugiau kaip 5 ml.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje nėra antimikrobinio konservanto. Prieš išimdami kiekvieną dozę, pertvarą nuvalykite. Naudokite sausą sterilią adatą ir švirkštą.

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jeigu pastebimas pašalinė substancija arba spalvos pasikeitimas, veterinarinį vaistą reikia išmesti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės / dėžutės po „Exp“. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Saugoti nuo vaikų.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/05/1681/001-004

- Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 5 ml, 10 ml, 30 ml.
- Kartoninė dėžutė su 10 flakonų po 10 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2023-03-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Prancūzija

Vietinis atstovas (-ai) ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Estija

Tel: +372 56480207

pv@zoovet.e