

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alizin 30 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Aglepristone.....30 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Ethanol, anhydrous
Arachis oil, refined

Διαυγές κιτρινωπό ελαιώδες διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι (θηλυκοί).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Έγκυοι θηλυκοί σκύλοι: επαγωγή αποβολής έως και 45 ημέρες μετά το ζευγάρωμα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με εξασθενημένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία, σε διαβητικά ζώα ή σε σκύλους με κακή κατάσταση υγείας.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με έκδηλο ή λανθάνοντα υποφλοιοεπινεφριδισμό (νόσος του Addison) ή σε σκύλους με γενετική προδιάθεση για υποφλοιοεπινεφριδισμό.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με γνωστή υπερευαισθησία στην αγλεπριστόνη ή στο έκδοχο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις έλλειψης αποτελεσματικότητας (>0,01% έως <0,1%) στο πλαίσιο της έρευνας φαρμακοεπαγρύπνησης. Για να μειωθεί η πιθανότητα έλλειψης αναμενόμενης αποτελεσματικότητας, αποφύγετε τη χρήση του Alizin έως το τέλος του οίστρου και αποφύγετε το εκ νέου ζευγάρωμα πριν από το τέλος του οίστρου.

Σε θηλυκούς σκύλους με επιβεβαιωμένη κύηση, παρατηρήθηκε μερική αποβολή στο 5% των περιπτώσεων σε δοκιμές πεδίου. Συνιστάται πάντα ενδεδειγμένη κλινική εξέταση για να επιβεβαιωθεί ότι το περιεχόμενο της μήτρας έχει εκκενωθεί πλήρως. Ιδανικά, η εξέταση θα πρέπει να πραγματοποιείται με χρήση υπερήχων. Αυτή η εξέταση θα πρέπει να πραγματοποιείται 10 ημέρες μετά τη θεραπεία και τουλάχιστον 30 ημέρες μετά το ζευγάρωμα.

Σε περίπτωση μερικής αποβολής ή μη αποβολής, μπορεί να συνιστάται επαναληπτική θεραπεία 10 ημέρες μετά από τη θεραπεία, μεταξύ της ημέρας 30 και της ημέρας 45 μετά το ζευγάρωμα. Θα πρέπει επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο χειρουργικής επέμβασης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ελλείψει διαθέσιμων δεδομένων, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με χρόνια αποφρακτική νόσο των αεραγωγών ή/και καρδιαγγειακή νόσο, ιδιαίτερα βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα.

Έχουν αναφερθεί θάνατοι μετά από χρήση εκτός επισήμανσης σε θηλυκούς σκύλους σοβαρά ασθενείς με λοιμώξεις της μήτρας. Μια αιτιώδης συνάφεια είναι δύσκολο να προσδιοριστεί, αλλά είναι μη πιθανή.

Σε έως και 50% των θηλυκών σκύλων, το ζευγάρωμα μπορεί να μην ακολουθείται από κύηση. Κατά την αξιολόγηση της αναλογίας οφέλους-κινδύνου του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει συνεπώς να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άσκοπης χορήγησης θεραπείας στον θηλυκό σκύλο.

Οι θηλυκοί σκύλοι που παραμένουν έγκυοι παρά τη θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθούνται, καθώς μπορεί να διακυβευτεί η βιωσιμότητα των κουταβιών.

Οι πιθανές μακροπρόθεσμες επιδράσεις της θεραπείας δεν έχουν μελετηθεί.

Οι ιδιοκτήτες θα πρέπει να ενθαρρύνονται να συμβουλευόνται τον κτηνίατρό τους εάν ο σκύλος τους εμφανίζει τα ακόλουθα σημεία μετά τη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν:

- πυώδες ή αιμορραγικό κολπικό έκκριμα
- παρατεταμένο κολπικό έκκριμα που διαρκεί πάνω από 3 εβδομάδες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τα νορ-στεροειδή (nor-steroids) χρησιμοποιούνται στους ανθρώπους για την επαγωγή αποβολής. Η τυχαία ένεση μπορεί να αποτελεί ιδιαίτερο κίνδυνο για τις γυναίκες που είναι έγκυες, σκοπεύουν να μείνουν έγκυες ή των οποίων η κατάσταση κύησης είναι άγνωστη. Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ο κτηνίατρος και το άτομο που συγκρατεί τον σκύλο θα πρέπει να προσέχουν για να αποφευχθεί η τυχαία ένεση. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Πρόκειται για ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ελαιώδη βάση, το οποίο μπορεί να προκαλέσει παρατεταμένες τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή να φορούν πλαστικά γάντια μίας χρήσης κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι (θηλυκοί).

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹ , πόνος στο σημείο της ένεσης ^{2,3} Οίδημα στο σημείο της ένεσης ³ , πάχυνση στο σημείο της ένεσης ³ Διογκωμένος λεμφαδένας (εντοπισμένος) ³ Ανορεξία, κατάθλιψη Διέγερση Διάρροια
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Τροποποιημένες αιματολογικές παράμετροι (ουδετεροφιλία, ουδετεροπενία, θρομβοκυττάρωση, αυξημένος αιματοκρίτης, μειωμένος αιματοκρίτης, λεμφοκυττάρωση, λεμφοπενία) ⁴ Τροποποιημένες βιοχημικές παράμετροι [αυξημένο άζωτο ουρίας αίματος (BUN), αυξημένη κρεατινίνη, υπερχλωραιμία, υπερκαλιαιμία, υπερνατρίαίμια, αυξημένη αλανινική αμινοτρανσφεράση (ALT), αυξημένη αλκαλική φωσφατάση ορού (SAP), αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST)] ⁴ Λοίμωξη της μήτρας, επιστροφή σε οίστρο ⁵ Έμετος
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έλκος στο σημείο της ένεσης ³
Απροσδιόριστη συχνότητα:	Φυσιολογικά σημεία τοκετού (εξώθηση εμβρύου, κοιλικό έκκριμα, μειωμένη όρεξη, ανησυχία και συμφόρηση μαστών) ⁶

¹ Στο σημείο της ένεσης, το μέγεθος και η ένταση της αντίδρασης εξαρτώνται από τον όγκο του χορηγούμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

² Κατά τη διάρκεια της ένεσης και λίγο μετά από αυτήν.

³ Όλες οι τοπικές αντιδράσεις είναι αναστρέψιμες και συνήθως εξαφανίζονται εντός 28 ημερών μετά την ένεση.

⁴ Οι αλλαγές είναι πάντα παροδικές και αναστρέψιμες.

⁵ Πρώιμη επιστροφή σε οίστρο (το μεσοδιάστημα του οίστρου μειώνεται κατά 1 έως 3 μήνες).

⁶ Συνοδεύει την αποβολή σε θηλυκούς σκύλους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία μετά από 20 ημέρες κύησης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εγκυμοσύνη:

Να μη χορηγείται σε έγκυους θηλυκούς σκύλους, εκτός εάν είναι επιθυμητός ο τερματισμός της κύησης.

Να μη χορηγείται σε θηλυκούς σκύλους μετά την 45^η ημέρα μετά το ζευγάρωμα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ελλείψει διαθέσιμων δεδομένων, μπορεί να υπάρχει κίνδυνος αλληλεπίδρασης φαρμάκων μεταξύ της αγλεπριστόνης και της κετοκοναζόλης, της ιτρακοναζόλης και της ερυθρομυκίνης.

Καθώς η αγλεπριστόνη είναι ένα αντι-γλυκοκορτικοειδές, μπορεί να μειώσει την επίδραση της θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή.

Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα δεν έχουν μελετηθεί.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Χορηγίστε 10 mg αγλεπριστόνης ανά kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμεί με 0,33 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους, δύο φορές, με 24 ώρες διαφορά.

Βάρος θηλυκού σκύλου	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Όγκος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Οι σοβαρές τοπικές αντιδράσεις μπορούν να αποφευχθούν εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγηθεί στο πίσω μέρος του αυχένα. Συνιστάται ελαφριά μάζαξη στο σημείο της ένεσης.

Σε μεγαλόσωμους θηλυκούς σκύλους, συνιστάται η ένεση 5 ml κατά μέγιστο σε οποιοδήποτε σημείο.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει αντιμικροβιακό συντηρητικό. Καθαρίζετε το διάφραγμα πριν από την αφαίρεση κάθε δόσης. Χρησιμοποιείτε στεγνή, αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

Μετά από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους, η αποβολή (ή η απορρόφηση) πραγματοποιείται εντός 7 ημερών.

Το πόμα μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως και 10 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά τη χορήγηση 30 mg/kg, δηλ. 3 φορές επί τη συνιστώμενη δόση, σε θηλυκούς σκύλους δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από τοπικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις, οι οποίες σχετίζονται με μεγαλύτερους όγκους έγχυσης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QG03XB90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η αγλεπριστόνη είναι ένα συνθετικό στεροειδές που αντισταθμίζει την επίδραση της προγεστερόνης ανταγωνιζόμενο με αυτήν την ορμόνη στο επίπεδο των υποδοχέων της μήτρας, με αποτέλεσμα την αποβολή (ή απορρόφηση) εντός 7 ημερών μετά τη χορήγηση.

Η αγλεπριστόνη δεν τροποποιεί τη συγκέντρωση προγεστερόνης, προσταγλανδινών, οξυτοκίνης ή κορτιζόλης στο πλάσμα εντός 24 ωρών μετά τη χορήγησή της, αλλά προκαλεί έκκριση προλακτίνης εντός 12 ωρών.

In vitro, η συγγένεια της αγλεπριστόνης με τους υποδοχείς προγεστερόνης στη μήτρα του σκύλου είναι 3 φορές υψηλότερη από εκείνη της προγεστερόνης.

Η σχετική συγγένεια δέσμευσης της αγλεπριστόνης στους υποδοχείς γλυκοκορτικοειδών είναι παρόμοια με εκείνη της δεξαμεθαζόνης, αλλά η αγλεπριστόνη έχει ανταγωνιστικές ιδιότητες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από 2 ενέσεις των 10 mg/kg/ημέρα σε διάστημα 24 ωρών, η μέγιστη συγκέντρωση (περίπου 280 ng/ml) επιτυγχάνεται μετά από 2,5 ημέρες. Ο μέσος χρόνος παραμονής είναι περίπου 6 ημέρες: αυτή η περίοδος περιλαμβάνει τον μέσο χρόνο απορρόφησης από το σημείο της ένεσης.

Μετά από τη χορήγηση ραδιοσημασμένης δόσης 10 mg/kg, η απέκκριση της ραδιενέργειας είναι πολύ αργή. Μόνο το 60% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται κατά τη διάρκεια των πρώτων 10 ημερών και περίπου το 80% σε διάστημα 24 ημερών.

Η απέκκριση γίνεται ουσιαστικά μέσω των κοπράνων (περίπου 90%).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Σε περίπτωση εμφανούς ανάπτυξης ή αποχρωματισμού, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χρωμα φιαλίδια (γυαλί, τύπου II) των 5 ml, 10 ml ή 30 ml με πώματα από βρωμοβουτύλιο και καπάκια αλουμινίου.

Συσκευασίες:

- χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 5 ml, 10 ml, 30 ml
- χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 10 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Virbac

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

49666/07-07-2009/K-0152501

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 17/03/2004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).