

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alizin 30 mg/ml injekčný roztok pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Aglepristonum 30 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Bezvodý etanol
Rafinovaný podzemnicový olej

Číry, žltý, olejnatý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy (suky).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Gravidné sučky: indukcia potratu do 45. dňa po párení.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek, u zvierat s diabetom alebo u psov so zlým zdravotným stavom.

Nepoužívať u psov s manifestujúcim alebo latentným hypoadrenokorticismom (Addisonova choroba), alebo u psov s genetickou predispozíciou k hypoadrenokorticismu.

Nepoužívať u psov so známou precitlivosťou na aglepristón alebo na niektorú z pomocných látok veterinárneho lieku.

3.4 Osobitné upozornenia

V rámci prieskumu farmakovigilancie boli hlásené zriedkavé prípady nedostatočnej účinnosti (> 0,01 % až < 0,1 %). Aby sa znížila možnosť nedostatočnej očakávanej účinnosti, vyhnite sa používaniu Alizinu až do konca estru a vyhnite sa novému páreniu pred koncom estru.

V klinických testoch bol u súk s potvrdenou graviditou pozorovaný čiastočný abortus v 5 % prípadov. Odporúča sa vždy vykonať dôkladné klinické vyšetrenie na potvrdenie, že došlo k úplnému vypudeniu obsahu maternice. Najvhodnejšie je ultrazvukové vyšetrenie. Toto vyšetrenie sa má vykonať 10 dní po liečbe a najmenej 30 dní po párení.

V prípade, že nedošlo k abortu, prípadne došlo iba k čiastočnému abortu, je možné terapiu opakovať po 10-tich dňoch, medzi 30. a 45. dňom po párení, prípadne je možné zvážiť chirurgický zákrok.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vzhľadom k nedostatku dostupných údajov sa má veterinárny liek používať opatrne u psov s chronickou obštrukčnou chorobou dýchacích ciest a/alebo kardiovaskulárnym ochorením, najmä bakteriálnou endokarditídou.

Uhynutia boli hlásené po off-label použití u závažne chorých súk s infekciou maternice. Príčinnú súvislosť je ťažké určiť, ale je nepravdepodobná.

Až u 50% súk nevedie pripustenie k následnej gravidite. Možnosť, že suka je preto liečená zbytočne by mala byť braná do úvahy pri vyhodnocovaní pomeru prínosu a rizika veterinárneho lieku.

Sučky s pretrvávaním gravidity napriek liečbe je potrebné monitorovať, pretože životaschopnosť šteniat môže byť ohrozená.

Možné dlhodobé účinky liečby neboli skúmané.

Majitelia by mali byť poučení, že je nutné kontaktovať svojho veterinárneho lekára v prípade, že ich pes vykazuje nasledujúce znaky po liečbe týmto liekom:

- hnísavý alebo krvavý vaginálny výtok
- vaginálny výtok trvajúci dlhšie ako 3 týždne

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nor-steroidy sa používajú u ľudí na indukciu potratu. Náhodné injikovanie môže predstavovať osobitné riziko pre ženy, ktoré sú tehotné, plánujú otehotnieť alebo ktorých stav v súvislosti s graviditou nie je známy. Pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom je nutná opatrnosť zo strany veterinárneho lekára a osoby držiacej psa, aby nedošlo k náhodnému injikovaniu. Tehotné ženy majú podávať veterinárny liek so zvýšenou opatrnosťou. Je to veterinárny liek na báze oleja, ktorý môže spôsobiť v mieste vpichu dlhodobejšie lokálne reakcie. V prípade náhodného samoinjekovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov, alebo obal.

Ženy vo fertilnom veku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom alebo používať jednorazové plastové rukavice pri podávaní veterinárneho lieku.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy (suky).

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zápál v mieste podania injekcie ¹ , bolesť v mieste podania injekcie ^{2,3} Edém v mieste podania injekcie ³ , zhrubnutie v mieste podania injekcie ³ Zväčšenie regionálnych lymfatických uzlín (lokalizované) ³ Anorexia, depresia Excitácia Hnačka
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Modifikované hematologické parametre (neutrofilia, neutropénia, trombocytóza, zvýšený hematokrit, znížený hematokrit, lymfocytóza, lymfopénia) ⁴

	Modifikované biochemické parametre (zvýšená hladina dusíka močoviny v krvi (BUN), zvýšená hladina kreatinínu, hyperchlorémia, hyperkaliémia, hypernatrémia, zvýšená hladina alanínaminotransferázy (ALT), zvýšená hladina alkalické fosfatázy v sére (SAP), zvýšená hladina aspartátaminotransferázy (AST)) ⁴ Infekcia maternice, návrat do estru ⁵ Vracanie
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Reakcie z precitlivenosti
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vred v mieste podania injekcie ³
Neurčená frekvencia:	Fyziologické príznaky pôrodu (vypudenie plodu, vaginálny výtok, znížený príjem krmiva, nepokoj a kongescia mliečnej žľazy) ⁶

¹ V mieste podania injekcie, veľkosť a intenzita reakcie v závislosti od objemu podaného veterinárneho lieku.

² Počas podávania a krátko po podaní injekcie.

³ Všetky lokálne reakcie sú reverzibilné a zvyčajne vymiznú do 28 dní od podania injekcie.

⁴ Zmeny sú vždy prechodné a reverzibilné.

⁵ Predčasný nástup estru (interval estrus-estrus skrátený o 1 až 3 mesiace).

⁶ Sprevádza abort u sučiek liečených po 20 dňoch gravidity.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Gravidita:

Nepodávať gravidným sukám, pokiaľ ukončenie gravidity nie je žiaduce.

Nepodávať sukám po 45. dni od párenia.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Vzhľadom k nedostatku dostupných informácií môže existovať riziko interakcie medzi aglepristónom a ketokonazolom, itrakonazolom a erytromycínom.

Aglepriston môže znížiť účinok liečby glukokortikoidmi, nakoľko sa jedná o anti-glukokortikoid.

Možné interakcie s ostatnými liekmi neboli skúmané.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne podanie.

Podávajú 10 mg aglepristónu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,33 ml veterinárneho lieku na kg ž.hm., dvakrát s odstupom 24 hodín.

Hmotnosť suky	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Objem veterinárneho lieku	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Na zabránenie vzniku závažných lokálnych reakcií aplikujte liek do zátylku. Miesto vpichu sa odporúča jemne masírovať.

U veľkých súk sa odporúča do jedného miesta aplikovať maximálne 5 ml lieku.

Tento liek neobsahuje antimikrobiálnu ochranu. Vydezinfikujte zátku pred každým vpichom. Používajte suchú sterilnú ihlu a striekačku.

Po podaní veterinárneho lieku sukám nastáva abort (alebo resorpcia) do 7 dní.

Zátka možno bezpečne prepichnúť maximálne 10-krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Podanie dávky 30 mg/kg, tj. 3-násobok odporúčanej dávky, nevyvolalo u súk vedľajšie účinky okrem miestnych zápalových reakcií, ktoré sa vzťahovali k väčšiemu objemu podaného lieku.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QG03X B90

4.2 Farmakodynamika

Aglepristón je syntetický steroid, neutralizujúci účinok progesteronu väzbou na progesterónové receptory v maternici. Výsledkom je potrat (alebo resorpcia plodu) v priebehu 7 dní po aplikácii.

Aglepriston neovplyvňuje plazmatickú koncentráciu progesterónu, prostaglandinov, oxytocínu alebo kortizolu behom 24 hodín po aplikácii, indukuje ale vyplavovanie prolaktínu v priebehu 12 hodín.

In vitro je afinita aglepristónu k progesterónovým receptorom v maternici u súk 3x vyššia ako u progesterónu.

Afinita aglepristónu k receptorom glukokortikoidov je rovnaká ako u dexamethasonu, ale účinky sú antagonistické.

4.3 Farmakokinetika

Po 2 injekčných podaniach dávky 10 mg/kg/deň v 24-hodinových intervaloch je maximálna koncentrácia (okolo 280 ng/ml) dosiahnutá za 2,5 dňa. Priemerný čas zotrvania je približne 6 dní. Toto obdobie zahŕňa priemerný čas absorpcie z miesta aplikácie.

Po aplikácii rádioaktívne značeného aglepristónu v dávke 10 mg/kg je exkrécia rádioaktivity veľmi pomalá. Len 60 % aplikovanej dávky je vylúčené v priebehu prvých 10 dní, po 24 dňoch je vylúčené okolo 80 %.

Exkrécia prebieha hlavne trusom (okolo 90 %).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Ak sa vyskytne akýkoľvek zjavný rast alebo zmena sfarbenia, veterinárny liek treba zlikvidovať.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné injekčné liekovky (sklo, typ II) s objemom 5 ml, 10 ml alebo 30 ml s brómbutylovými zátkami a hliníkovými uzávermi.

Balenia:

- Lepenková škatuľka obsahujúca 1 injekčnú liekovku s objemom 5 ml, 10 ml, 30 ml.
- Lepenková škatuľka obsahujúca 10 injekčných liekoviek s objemom 10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/048/MR/05-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

08/12/2005

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH
VLASTNOSTÍ LIEKU**

06/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Škatuľka obsahujúca 1 liekovku s objemom 5 ml, 10 ml, 30 ml
Škatuľka obsahujúca 10 liekoviek s objemom 10ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alizin 30 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Aglepristonum 30 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 ml

10 ml

30 ml

10 x 10 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy (suky).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

Po prvom prepichnutí zátky použiť do:

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Ak sa vyskytne akýkoľvek zjavný rast alebo zmena sfarbenia, veterinárny liek treba zlikvidovať.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/048/MR/05-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Sklenená liekovka s objemom 5 ml, 10 ml alebo 30 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alizin

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

30 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Alizin 30 mg/ml injekčný roztok pre psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Aglepristonum

30 mg

Číry, žltý, olejnatý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy (suky).

4. Indikácie na použitie

Gravidné sučky: indukcia potratu do 45. dňa po párení.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u psov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek, u zvierat s diabetom alebo u psov so zlým zdravotným stavom.

Nepoužívať u psov s manifestujúcim alebo latentným hypoadrenokorticismom (Addisonova choroba), alebo u psov s genetickou predispozíciou k hypoadrenokorticismu.

Nepoužívať u psov so známou precitlivosťou na aglepristón alebo na niektorú z pomocných látok veterinárneho lieku.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

V rámci prieskumu farmakovigilancie boli hlásené zriedkavé prípady nedostatočnej účinnosti (> 0,01 % až < 0,1 %). Aby sa znížila možnosť nedostatočnej očakávanej účinnosti, vyhnite sa používaniu Alizinu až do konca estru a vyhnite sa novému páreniu pred koncom estru.

V terénnych skúšaniach bol u súk s potvrdenou graviditou pozorovaný čiastočný abortus v 5 % prípadov. Odporúča sa vždy vykonať dôkladné klinické vyšetrenie na potvrdenie, že došlo k úplnému vypudeniu obsahu maternice. Najvhodnejšie je ultrazvukové vyšetrenie. Toto vyšetrenie sa má vykonať 10 dní po liečbe a najmenej 30 dní po párení.

V prípade, že nedošlo k abortu, prípadne došlo iba k čiastočnému abortu, je možné terapiu opakovať po 10-tich dňoch, medzi 30. a 45. dňom po párení, prípadne je možné zvážiť chirurgický zákrok.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vzhľadom k nedostatku dostupných údajov sa má veterinárny liek používať opatrne u psov s chronickou obštrukčnou chorobou dýchacích ciest a/alebo kardiovaskulárnym ochorením, najmä bakteriálnou endokarditídou.

Uhynutia boli hlásené po off-label použití u závažne chorých súk s infekciou maternice. Príčinnú súvislosť je ťažké určiť, ale je nepravdepodobná.

Až u 50% súk nevedie pripustenie k následnej gravidite. Možnosť, že suka je preto liečená zbytočne by mala byť braná do úvahy pri vyhodnocovaní pomeru prínosu a rizika veterinárneho lieku. Sučky s pretrvávaním gravidity napriek liečbe je potrebné monitorovať, pretože životaschopnosť šteniat môže byť ohrozená.

Možné dlhodobé účinky liečby neboli skúmané.

Majitelia by mali byť poučení, že je nutné kontaktovať svojho veterinárneho lekára v prípade, že ich pes vykazuje nasledujúce znaky po liečbe týmto liekom:

- hnísavý alebo krvavý vaginálny výtok
- vaginálny výtok trvajúci dlhšie ako 3 týždne

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Nor-steroidy sa používajú u ľudí na indukciu potratu. Náhodné injikovanie môže predstavovať osobitné riziko pre ženy, ktoré sú tehotné, plánujú otehotnieť alebo ktorých stav v súvislosti s graviditou nie je známy. Pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom je nutná opatrnosť zo strany veterinárneho lekára a osoby držiacej psa, aby nedošlo k náhodnému injikovaniu. Tehotné ženy majú podávať veterinárny liek so zvýšenou opatrnosťou. Je to veterinárny liek na báze oleja, ktorý môže spôsobiť v mieste vpichu dlhodobejšie lokálne reakcie. V prípade náhodného samoinjekovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov, alebo obal.

Ženy vo fertilnom veku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom alebo používať jednorazové plastové rukavice pri podávaní veterinárneho lieku

Gravidita:

Nepodávať gravidným sukám, pokiaľ ukončenie gravidity nie je žiaduce.

Nepodávať sukám po 45. dni od párenia.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Vzhľadom k nedostatku dostupných informácií môže existovať riziko interakcie medzi aglepristónom a ketokonazolom, itrakonazolom a erytromycínom.

Aglepriston môže znížiť účinok liečby glukokortikoidmi, nakoľko sa jedná o anti-glukokortikoid.

Možné interakcie s ostatnými liekmi neboli skúmané.

Predávkovanie:

Podanie dávky 30 mg/kg, tj. 3-násobok odporúčanej dávky, nevyvolalo u súk vedľajšie účinky okrem miestnych zápalových reakcií, ktoré sa vzťahovali k väčšiemu objemu podaného lieku.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy (suky).

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
Zápal v mieste podania injekcie ¹ , bolesť v mieste podania injekcie ^{2,3}
Edém v mieste podania injekcie ³ , zhrubnutie v mieste podania injekcie ³
Zväčšenie regionálnych lymfatických uzlín (lokalizované) ³
Anorexia, depresia

Excitácia
Hnačka
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Modifikované hematologické parametre (neutrofilia, neutropénia, trombocytóza, zvýšený hematokrit, znížený hematokrit, lymfocytóza, lymfopénia) ⁴
Modifikované biochemické parametre (zvýšená hladina dusíka močoviny v krvi (BUN), zvýšená hladina kreatinínu, hyperchlorémia, hyperkaliémia, hypernatrémia, zvýšená hladina alanínaminotransferázy (ALT), zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy v sére (SAP), zvýšená hladina aspartátaminotransferázy (AST)) ⁴
Infekcia maternice, návrat do estru ⁵
Vracanie
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Reakcie z precitlivenosti
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Vred v mieste podania injekcie ³
Neurčená frekvencia:
Fyziologické príznaky pôrodu (vypudenie plodu, vaginálny výtok, znížený príjem krmiva, nepokoj a kongescia mliečnej žľazy) ⁶

¹ V mieste podania injekcie, veľkosť a intenzita reakcie v závislosti od objemu podaného veterinárneho lieku.

² Počas podávania a krátko po podaní injekcie.

³ Všetky lokálne reakcie sú reverzibilné a zvyčajne vymiznú do 28 dní od podania injekcie.

⁴ Zmeny sú vždy prechodné a reverzibilné.

⁵ Predčasný nástup estru (interval estrus-estrus skrátený o 1 až 3 mesiace).

⁶ Sprevdáza abort u sučiek liečených po 20 dňoch gravidity.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Podávajúte 10 mg aglepristónu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,33 ml veterinárneho lieku na kg ž.hm., dvakrát v rozmedzí 24 hodín.

Hmotnosť suky	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Objem veterinárneho lieku	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Po podaní veterinárneho lieku sukám nastáva abort (alebo resorpcia) do 7 dní.

Zátku možno bezpečne prepichnúť maximálne 10-krát.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zabránenie vzniku závažných lokálnych reakcií aplikujte liek do zátylku. Miesto vpichu sa odporúča jemne masírovať.

U veľkých súk sa odporúča do jedného miesta aplikovať maximálne 5 ml lieku.

Tento veterinárny liek neobsahuje antimikrobiálnu ochranu. Vydezinfikujte zátku pred každým vpichom. Používajte suchú sterilnú ihlu a striekačku.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Ak sa vyskytne akýkoľvek zjavný rast alebo zmena sfarbenia, veterinárny liek treba zlikvidovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete/škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosť balenia

96/048/MR/05-S

Lepenková škatuľka obsahujúca 1 injekčnú liekovku s objemom 5 ml, 10 ml, 30 ml.

Lepenková škatuľka obsahujúca 10 injekčných liekoviek s objemom 10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) .

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Virbac Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 608 836 529
www.virbac.cz