

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Alizin 30 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Aglepristons.....30 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Etilspirts, bezūdens
Zemesriekstu eļļa, attīrīta

Dzidrs, dzeltens, eļļains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi (kuces).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Grūsnas kuces: grūsnības pārtraukšanai līdz 45 dienām pēc pārošanās.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem ar traucētu aknu vai nieru darbību, dzīvniekiem ar diabētu vai suņiem ar sliktu veselību.

Nelietot suņiem ar klīniski izteiktu vai latentu hipoadrenokorticismu (Adisona slimību) vai suņiem ar ģenētisku noslieci uz hipoadrenokorticismu.

Nelietot suņiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret aglepristonu vai šo veterināro zāļu palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Veterināro zāļu lietošanas drošuma uzraudzības laikā ir ziņots par retiem iedarbības trūkuma (no >0,01 % līdz < 0,1 %) gadījumiem. Lai samazinātu paredzamās iedarbības trūkuma iespējamību, izvairīties no Alizin lietošanas līdz meklēšanās beigām un izvairīties no jaunas pārošanās pirms meklēšanās beigām.

Lauka pētījumos kucēm, kurām apstiprināta grūsnība, daļēju abortu novēroja 5 % gadījumu. Vienmēr ieteicams veikt rūpīgu klīnisko izmeklēšanu, lai pārliecinātos, ka dzemdes saturs ir pilnībā izvadīts. Ideāli, ja izmeklēšanu veic, izmantojot ultraskaņu. Šī izmeklēšana jāveic 10 dienas pēc ārstēšanas un vismaz 30 dienas pēc pārošanās.

Daļēja aborta vai aborta neesamības gadījumā var tikt ieteikta atkārtota ārstēšana 10 dienas pēc ārstēšanas, starp 30. un 45. dienu pēc pārošanās. Jāapsver arī ķirurģiska iejaukšanās.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā nav pieejamu datu, lietot šīs veterinārās zāles piesardzīgi suņiem ar hronisku obstruktīvu elpceļu slimību un/vai kardiovaskulāru slimību, jo īpaši bakteriālu endokardītu.

Ir ziņots par nāves gadījumiem, kas notikuši pēc neatbilstošas lietošanas smagi slimām kucēm ar dzemdes infekciju. Cēloņsakarību ir grūti noteikt, taču tā ir maz ticama.

Līdz pat 50% gadījumu, kucēm pēc pārošanās grūsnība var neiestāties. Tāpēc, izvērtējot šo veterināro zāļu riska un ieguvuma attiecību, ņemt vērā iespējamību, ka kuce var tikt ārstēta nevajadzīgi.

Kuces, kurām grūsnība saglabājas, neskatoties uz ārstēšanu, ir jāuzrauga, jo var tikt apdraudēta kucēnu dzīvotspēja un nesekmīga aborta dēļ var rasties nopietnas komplikācijas, tādas kā distocija un dzemdes plīsums.

Ārstēšanas iespējamā ilgtermiņa iedarbība nav pētīta.

Īpašniekiem jāiesaka konsultēties ar ārstējošo veterinārārstu, ja viņu sunim pēc ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm novēro šādas pazīmes:

- strutaini vai asiņaini izdalījumi no maksts;
- ilgstoši izdalījumi no maksts ilgāk nekā 3 nedēļas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Norsteroidos līdzekļus izmanto aborta izraisīšanai cilvēkiem. Nejauša injekcija var īpaši apdraudēt sievietes, kuras ir stāvoklī, plāno grūtniecību vai, par kuru grūtniecību nav zināms. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, veterinārārstam un personai, kura fiksē suni, ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Grūtniecēm rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm ievērot piesardzību. Šīs ir uz eļļas bāzes izgatavotas veterinārās zāles, kas var izraisīt ilgstošas lokālas reakcijas injekcijas vietā. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, norīšanas, izšļakstīšanas uz ādas un/vai nokļūšana acīs, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sievietēm reproduktīvajā vecumā, ievadot šīs veterinārās zāles, izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm vai vilkt vienreizējas lietošanas plastmasas cimdus.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi (kuces).

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Iekaisums injekcijas vietā ¹ , sāpes injekcijas vietā ^{2, 3} Tūska injekcijas vietā ³ , sabiezējums injekcijas vietā ³ Palielināts limfmezgls (lokalizēts) ³ Apetītes zudums, nomāktība Uzbudinājums Diareja
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Izmainīti hematoloģiskie rādītāji(neitrofīlija, neitropēnija, trombocitoze, paaugstināts hematokrīta līmenis, samazināts hematokrīta līmenis, limfocitoze, limfopēnija) ⁴ Izmainīti bioķīmiskie rādītāji(paaugstināts urīnvielas (BUN) līmenis, paaugstināts kreatinīna līmenis, hiperhlorēmija, hiperkaliēmija, hipernatriēmija,

	paaugstināts alanīnaminotransferāzes (ALAT) līmenis, paaugstināta sārmainā fosfatāze (SAP), paaugstināts aspartāminotransferāzes (ASAT) līmenis) ⁴ Dzemdības infekcija, atkārtota meklēšanās ⁵ Vemšana
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprināta jutības reakcija Iedarbības trūkums ⁷
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Čūla injekcijas vietā ³
Nenoteikts biežums:	Dzemdību fizioloģiskas pazīmes (augļa izstumšana, izdalījumi no maksts, samazināta ēstgriba, nemiers un sastrēgums piena dziedzeros) ⁶

¹ Reakcijas apmērs un intensitāte injekcijas vietā ir atkarīgi no ievadīto veterināro zāļu daudzuma.

² Injekcijas laikā un neilgi pēc tās.

³ Visas lokālās reakcijas ir atgriezeniskas un parasti izzūd 28 dienu laikā pēc injekcijas.

⁴ Izmaiņas vienmēr ir pārejošas un atgriezeniskas.

⁵ Agrīna meklēšanās atsākšanās (meklēšanās intervāls saīsināts par 1 līdz 3 mēnešiem).

⁶ Pavada abortu kucēm, kas ārstētas pēc 20 grūsnības dienām.

⁷ var izraisīt distociju vai dzemdes plīsumu un ļoti retos gadījumos letālu iznākumu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot kucēm grūsnības laikā, ja vien nav vēlams pārtraukt grūsnību.

Nelietot kucēm pēc 45. dienas pēc pārošanās.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā nav pieejamu datu, ir iespējams zāļu mijiedarbības risks starp aglepristonu un ketokonazolu, itrakonazolu un eritromicīnu.

Tā kā aglepristons ir antiglikokortikoīds, tas var samazināt glikokortikoīdu terapijas iedarbību.

Iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm nav pētīta.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Ievadīt 10 mg aglepristona uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,33 ml veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara, divas reizes ar 24 stundu intervālu.

Kuces svars	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Veterināro zāļu daudzums	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Var izvairīties no smagām lokālām reakcijām, ja veterinārās zāles tiek ievadītas skaustā. Ieteicams viegli pamasēt injekcijas vietu.

Lielām kucēm vienā vietā ieteicams injicēt ne vairāk kā 5 ml.

Šīs veterinārās zāles nesatur pretmikrobu konservantu. Notīrīt aizzāzni pirms katras devas ņemšanas. Izmantot sausu, sterilu adatu un šļirci.

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas suņiem aborts (vai resorbcija) notiek 7 dienu laikā.

Aizzāzni var droši caurdurt līdz 10 reizēm.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Ievadot kucēm 30 mg/kg, t. i., 3 reizes lielāku devu nekā ieteicamā deva, netika konstatētas blakusparādības, izņemot lokālas iekaisuma reakcijas, kas saistītas ar lielāku injicēto daudzumu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QG03XB90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Aglepristons ir sintētisks steroīds, kas neitralizē progesterona iedarbību, konkurējot ar šo hormonu dzemdes receptoru līmenī, kā rezultātā 7 dienu laikā pēc ievadīšanas izraisot abortu (vai resorbciju).

Aglepristons 24 stundu laikā pēc ievadīšanas nemaina progesterona, prostaglandīnu, oksitocīna vai kortizola koncentrāciju plazmā, bet izraisa prolaktīna izdalīšanos 12 stundu laikā.

In vitro aglepristona afinitāte pret progesterona receptoriem suņa dzemdē ir 3 reizes augstāka nekā progesteronam.

Aglepristona relatīvā saistīšanās ar glikokortikoīdu receptoriem ir līdzīga deksametazonam, bet aglepristonam piemīt antagonistiskas īpašības.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc divām injekcijām pa 10 mg/kg/dienā ar 24 stundu intervālu maksimālā koncentrācija (apmēram 280 ng/ml) tiek sasniegta pēc 2,5 dienām. Vidējais saglabāšanās laiks ir aptuveni 6 dienas: šis periods ietver vidējo uzsūkšanās laiku no injekcijas vietas.

Pēc 10 mg/kg radioaktīvi iezīmētas devas ievadīšanas radioaktīvā viela izdalījās ļoti lēnām. Tikai 60 % no ievadītās devas izdalās pirmajās 10 dienās un aptuveni 80 % 24 dienās.

Izdalīšanās galvenokārt notiek ar fekālijām (apmēram 90 %).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Jebkādas redzamas augšanas vai krāsas izmaiņu gadījumā, veterinārās zāles ir jāiznīcina.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaini flakoni (stikls, II tips) ar 5 ml, 10 ml vai 30 ml ar brombutila aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

Iepakojumi:

- kartona kastīte ar 1 flakonu ar 5 ml, 10 ml, 30 ml.
- kartona kastīte ar 10 flakoniem ar 10 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Virbac

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/05/1635

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 26/04/2005

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte ar 1 flakonu ar 5 ml, 10 ml, 30 ml.

Kastīte ar 10 flakoniem ar 10 ml.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Alizin 30 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Aglepristons 30 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 ml

10 ml

30 ml

10 x 10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi (kuces)

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas izlietot līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Jebkādas redzamas augšanas vai krāsas izmaiņas gadījumā, veterinārās zāles ir jāiznīcina.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Virbac

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/05/1635

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

5 ml, 10 ml vai 30 ml stikla flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Alizin

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

30 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Alizin 30 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Aglepristons 30 mg

Dzidrs, dzeltens eļļains šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi (kuces).

4. Lietošanas indikācijas

Grūsnas kuces: grūsnības pārtraukšanai līdz 45 dienām pēc pārošanās.

5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem ar traucētu aknu vai nieru darbību, dzīvniekiem ar diabētu vai suņiem ar sliktu veselību.

Nelietot suņiem ar klīniski izteiktu vai latentu hipoadrenokorticismu (Adisona slimību) vai suņiem ar ģenētisku noslieci uz hipoadrenokorticismu.

Nelietot suņiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret aglepristonu vai šo veterināro zāļu palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Veterināro zāļu lietošanas drošuma uzraudzības laikā ir ziņots par retiem iedarbības trūkuma (no $>0,01\%$ līdz $<0,1\%$) gadījumiem. Lai samazinātu paredzamās iedarbības trūkuma iespējamību, izvairīties no Alizin lietošanas līdz meklēšanās beigām un izvairīties no jaunas pārošanās pirms meklēšanās beigām.

Lauka pētījumos kucēm, kurām apstiprināta grūsnība, daļēju abortu novēroja 5 % gadījumu. Vienmēr ieteicams veikt rūpīgu klīnisko izmeklēšanu, lai pārliecinātos, ka dzemdes saturs ir pilnībā izvadīts. Ideāli, ja izmeklēšanu veic, izmantojot ultraskaņu. Šī izmeklēšana jāveic 10 dienas pēc ārstēšanas un vismaz 30 dienas pēc pārošanās.

Daļēja aborta vai aborta neesamības gadījumā var tikt ieteikta atkārtota ārstēšana 10 dienas pēc ārstēšanas, starp 30. un 45. dienu pēc pārošanās. Jāapsver arī ķirurģiska iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā nav pieejamu datu, lietot šīs veterinārās zāles piesardzīgi suņiem ar hronisku obstruktīvu elpceļu slimību un/vai kardiovaskulāru slimību, jo īpaši bakteriālu endokardītu.

Ir ziņots par nāves gadījumiem, kas notikuši pēc neatbilstošas lietošanas smagi slimām kucēm ar dzemdes infekciju. Cēloņsakarību ir grūti noteikt, taču tā ir maz ticama.

Līdz pat 50% gadījumu, kucēm pēc pārošanās grūsnība var neiestāties. Tāpēc izvērtējot šo veterināro zāļu riska un ieguvuma attiecību, ņemt vērā iespējamību, ka kuce var tikt ārstēta nevajadzīgi.

Kuces, kurām grūsnība saglabājas, neskatoties uz ārstēšanu, ir jāuzrauga, jo var tikt apdraudēta kucēnu dzīvotspēja un nesekmīga aborta dēļ var rasties nopietnas komplikācijas, tādas kā distocija un dzemdes plīsums.

Ārstēšanas iespējamā ilgtermiņa iedarbība nav pētīta.

Īpašniekiem jāiesaka konsultēties ar ārstējošo veterinārārstu, ja viņu sunim pēc ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm novēro šādas pazīmes:

- strutaini vai asiņaini izdalījumi no maksts;
- ilgstoši izdalījumi no maksts ilgāk nekā 3 nedēļas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Norsteroidos līdzekļus izmanto aborta izraisīšanai cilvēkiem. Nejauša injekcija var īpaši apdraudēt sievietes, kuras ir stāvoklī, plāno grūtniecību vai, par kuru grūtniecību nav zināms. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, veterinārārstam un personai, kura fiksē suni, ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Grūtniecēm rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm ievērot piesardzību. Šīs ir uz eļļas bāzes izgatavotas veterinārās zāles, kas var izraisīt ilgstošas lokālas reakcijas injekcijas vietā. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, norīšanas, izšļakstīšanas uz ādas un/vai nokļūšana acīs, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sievietēm reproduktīvajā vecumā, ievadot šīs veterinārās zāles, izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm vai vilkt vienreizējas lietošanas plastmasas cimdus.

Grūsnība:

Nelietot kucēm grūsnības laikā, ja vien nav vēlams pārtraukt grūsnību.

Nelietot kucēm pēc 45. dienas pēc pārošanās.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tā kā nav pieejamu datu, ir iespējams zāļu mijiedarbības risks starp aglepristonu un ketokonazolu, itrakonazolu un eritromicīnu.

Tā kā aglepristons ir antiglikokortikoīds, tas var samazināt glikokortikoīdu terapijas iedarbību.

Iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm nav pētīta.

Pārdozēšana:

Ievadot kucēm 30 mg/kg, t. i., 3 reizes lielāku devu nekā ieteicamā deva, netika konsatētas blakusparādības, izņemot lokālas iekaisuma reakcijas, kas saistītas ar lielāku injicēto daudzumu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi (kuces).

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Iekaisums injekcijas vietā ¹ , sāpes injekcijas vietā ^{2,3}

Tūska injekcijas vietā ³ , sabiezējums injekcijas vietā ³ Palielināts limfmezgls (lokalizēts) ³ Apetītes zudums, nomāktība Uzbudinājums Diareja
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem): Izmainīti hematoloģiskie rādītāji(neitrofilija, neitropēnija, trombocitoze, paaugstināts hematokrīta līmenis, samazināts hematokrīta līmenis, limfocitoze, limfopēnija) ⁴ Izmainīti bioķīmiskie rādītāji(paaugstināts urīnvielas(BUN) līmenis, paaugstināts kreatinīna līmenis, hiperhlorēmija, hiperkaliēmija, hipernatriēmija, paaugstināts alanīnaminotransferāzes (ALAT), paaugstināts sārmainās fosfatāzes (SAP), paaugstināts aspartāminotransferāzes (ASAT) līmenis) ⁴ Dzemdības infekcija, atkārtota meklēšanās ⁵ Vemšana
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem): Pastiprinātas jutības reakcija Iedarbības trūkums ⁷
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): Čūla injekcijas vietā ³ Nenoteikts biežums: Dzemdību fizioloģiskas pazīmes (augļa izstumšana, izdalījumi no maksts, samazināta ēstgriba, nemiers un sastrēgums piena dziedzeros) ⁶

¹ Reakcijas apmērs un intensitāte injekcijas vietā ir atkarīgi no ievadīto veterināro zāļu daudzuma.

² Injekcijas laikā un neilgi pēc tās.

³ Visas lokālās reakcijas ir atgriezeniskas un parasti izzūd 28 dienu laikā pēc injekcijas.

⁴ Izmaiņas vienmēr ir pārejošas un atgriezeniskas.

⁵ Agrīna meklēšanās atsākšanās (meklēšanās intervāls saīsināts par 1 līdz 3 mēnešiem).

⁶ Pavada aborts kucēm, kas ārstētas pēc 20 grūsnības dienām.

⁷ Var izraisīt distociju vai dzemdes plīsumu un ļoti retos gadījumos letālu iznākumu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Ievadīt 10 mg aglepristona uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,33 ml veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara, divas reizes ar 24 stundu intervālu.

Kuces svars	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Veterināro zāļu daudzums	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas suņiem aborts (vai resorbcija) notiek 7 dienu laikā.

Aizbāzni var droši caurdurt līdz 10 reizēm.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Var izvairīties no smagām lokālām reakcijām, ja veterinārās zāles tiek ievadītas skaustā. Ieteicams viegli pamasēt injekcijas vietu.

Lielām kucēm vienā vietā ieteicams injicēt ne vairāk kā 5 ml.

Šīs veterinārās zāles nesatur pretmikrobu konservantu. Notīrīt aizbāznis pirms katras devas ņemšanas. Izmantot sausu, sterilu adatu un šļirci.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Jebkādas redzamas augšanas vai krāsas izmaiņu gadījumā, veterinārās zāles ir jāiznīcina.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz etiķetes/iekrojuma pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/05/1635

- Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 5 ml, 10 ml, 30 ml.
- Kartona kastīte ar 10 flakoniem ar 10 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francija

Vietējais(-ie) pārstāvis(-ļi) un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām nevēlamām reakcijām:

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija

Tel: +372 56480207

pv@zoovet.eu