

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия с 1 флакон от 5 ml, 10 ml, 30 ml
Кутия с 10 флакона от 10 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Alizin 30 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Aglepristone 30 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 ml
10 ml
30 ml
10 x 10 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Женски кучета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.
След пробиване използвайте преди:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.
При промяна в цвета ветеринарният лекарствен продукт трябва да се изхвърли.

. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Virbac

НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-1604

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Съклен флакон от 5 ml, 10 ml или 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Alizin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

30 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Alizin 30 mg/ml инжекционен разтвор за кучета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Aglepristone 30 mg

Бистър жълт маслен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Женски кучета.

4. Показания за употреба

Бременни кучета: предизвикване на аборт до 45 дни след покриване.

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета с нарушена чернодробна или бъбречна функция, при животни с диабет или при кучета в лошо здравословно състояние.

Да не се използва при кучета с проявена или латентна форма на хипоадренкортицизъм (болест на Адисън) или при кучета с генетично предразположение към хипоадренкортицизъм.

Да не се използва при кучета с установена свръхчувствителност към аглепристон или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Докладвани са редки случаи на липса на ефикасност ($> 0,01\%$ до $< 0,1\%$) като част от проучването за фармакологична бдителност. За да се намали вероятността от липса на очаквана ефикасност, избягвайте употребата на Alizin до края на еструса и ново покриване преди края на еструса.

При бременни кучета в 5% от случаите е докладван частичен аборт при използването му при полеви опити. При клиничния преглед винаги се препоръчва да се потвърди, че съдържанието на матката е изцяло евакуирано. В идеалния случай това се доказва чрез ехографско изследване. То трябва да се направи 10 дни след лечението или най-много 30 дни след покриването.

Ако абортът е частичен или не се е осъществил, се препоръчва повтаряне на лечението 10 дни след първото лечение, между 30-ия и 45-ия ден след покриването. Може също да се обсъди и операция.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При липса на данни ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва внимателно при кучета с хронична обструкция на дихателните пътища и/или сърдечно-съдово заболяване, особено бактериален ендокардит.

Докладвани са смъртни случаи, когато се използва извън показанията при сериозно болни кучета с инфекции на матката. Причинно-следствена връзка е трудно да бъде доказана, но е малко вероятна.

При до 50 % от кучетата покриването може да не доведе до бременност. Следователно може да не е необходимо кучето да бъде третирано и затова трябва да се прецени съотношението полза/риск.

Кучета, които не абортират въпреки лечението, трябва да бъдат проследявани, тъй като и жизнеспособността на кученцата може да бъде изложена на риск.

Възможни дългосрочни ефекти от лечението не са проучвани.

Собствениците трябва да се консултират с техния ветеринарен лекар относно следните клинични признаци, проявени след третиране с ветеринарния лекарствен продукт:

- гнойни или хеморагични вагинални изтечения;
- вагинални изтечения, продължаващи повече от 3 седмици.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Продукти, които не са стероиди се използват при хората за предизвикване на аборт. Случайното самоинжектиране може да бъде опасно при бременни жени, при такива, които възнамеряват да забременяват или при които не е сигурно дали са бременни. Ветеринарният лекар и човекът, фиксиращ кучето трябва да бъдат внимателни при прилагането на продукт с цел избягване на случайно самоинжектиране. Бременните жени трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт внимателно. Това е продукт на маслена основа, който може да причини продължителни локални реакции в мястото на инжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Жените в детеродна възраст трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт или да носят гумени ръкавици, когато прилагат ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност:

Да не се прилага на бременни кучета, освен ако не е желателно да се прекъсне бременността.

Да не се прилага при женски кучета след 45^{-ия} ден след покриването.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Поради липса на налична информация, може да възникне риск при съвместното използване на този ветеринарен лекарствен продукт с кетоконазол, итраконазол и еритромицин.

Тъй като аглепристон е анти-глюкокортикоид, може да намали ефекта от лечението с глюкокортикоиди.

Възможни реакции при съвместното използване с други лекарствени продукти не са проучени.

Предозиране:

При прилагането на 30 mg/kg, т.е. на 3 пъти превишаваща препоръчителната доза при кучета не се наблюдават неблагоприятни реакции с изключение на локалните възпалителни реакции, което е свързано с по-голямото количество инжектиран обем.

Основни несъвместимости:

Поради липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се смесва с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Женски кучета.

| |
|---|
| Много чести (повече от 1 на 10 третиран животни): |
| Възпаление в мястото на инжектиране ¹ , болка в мястото на инжектиране ^{2,3} Оток в мястото на инжектиране ³ , удебеляване на кожата в мястото на инжектиране ³ Уголемен лимфен възел (локализиран) ³ Анорексия, депресия Възбуда Диария |
| Чести (1 до 10 на 100 третиран животни): |
| Промени в хематологичните показатели (неутрофилия, неутропения, тромбоцитоза, повишен хематокрит, понижен хематокрит, лимфоцитоза, лимфопения) ⁴ Промени в биохимичните показатели (повишени нива на урея (BUN), повишени нива на креатинин, хиперхлоремия, хиперкалиемия, хипернатриемия, повишени нива на аланин аминотрансферазата (ALT), повишени нива на серумна алкална фосфатаза (SAP), повишени нива на аспартат аминотрансфераза (AST)) ⁴ Маточна инфекция, настъпване на еструс ⁵ Повръщане |
| Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни): |
| Реакция на свръхчувствителност |
| Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения): |
| Язва на мястото на инжектиране ³ |
| С неопределена честота: |
| Физиологични признаци на раждане (експулсия на плода, вагинални изтечения, намален апетит, безпокойство и конгестия на млечните жлези) ⁶ |

¹ На мястото на инжектиране, размерът и интензитетът на тази реакция зависят от количеството на приложени ветеринарен лекарствен продукт.

² По време на инжектиране и малко след това.

³ Всички локални реакции са обратими и обикновено изчезват в рамките на 28 дни след инжектирането.

⁴ Промените винаги са преходни и обратими.

⁵ Ранно настъпване на еструс (интервалът еструс - еструс е съкратен от 1 до 3 месеца).

⁶ Придружаващ аборт при кучета, третиран 20 дни след забременяване.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение

Да се прилага 10 mg аглепристон/ kg телесна маса, което съответства на 0,33 ml от ветеринарния лекарствен продукт, двукратно, през 24 часа.

| | | | | | | | |
|--|------|------|------|-------|-------|-------|-------|
| Телесна маса на кучета | 3 kg | 6 kg | 9 kg | 12 kg | 24 kg | 30 kg | 42 kg |
| Количество ветеринарния лекарствен продукт | 1 ml | 2 ml | 3 ml | 4 ml | 8 ml | 10 ml | 14 ml |

Аборт (или резорбция) се наблюдава 7 дни след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. Запушалката може да се пробие безопасно до 10 пъти.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Сериозни локални реакции могат да бъдат избегнати при прилагане на ветеринарния лекарствен продукт в задната част на врата. Препоръчва се лек масаж на мястото на инжектиране. При едрите кучета се препоръчва да се прилага максимум 5 ml в едно и също място на инжектиране. Този ветеринарен лекарствен продукт не съдържа антимикуробни консерванти. Почистете септума преди изтегляне на всяка доза. Използвайте суха, стерилна игла и спринцовка.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

При промяна в цвета ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изхвърли.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета/картонена кутия след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1604

- Картонена кутия с 1 флакон от 5 ml, 10 ml, 30 ml
- Картонена кутия с 10 флакона от 10 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

02/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 359888215520
ergonood@gmail.com

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР