

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Alizin 30 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Aglepristone 30 mg

Διαυγές κιτρινωπό ελαιώδες διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι (θηλυκοί).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

5. 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.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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, αυτή 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.

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 σοβαρά ασθενείς θηλυκούς σκύλους με λοιμώξεις της μήτρας. Μια αιτιώδης συνάφεια είναι δύσκολο να προσδιοριστεί, αλλά είναι απίθανη.

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 συμβουλευούνται 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.

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.

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.

Υπερδοσολογία:

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.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. 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, υπερνατρία, 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, κολπικό 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 προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Χορηγήστε 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

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.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα/στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

49666/07-07-2009/K-0152501

- 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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr