

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ALIZIN 30 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Aglepristonum 30 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Světle žlutý olejový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi (feny).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Březí feny: indukce potratu do 45. dne březosti.

4.3 Kontraindikace

Při nedostatku informací se nedoporučuje podávat přípravek fenám s jaterní nebo ledvinovou nedostatečností, fenám s diabetem a nebo ve špatném zdravotním stavu.

Jelikož aglepriston vykazuje afinitu vůči receptorům glukokortikosteroidů, neměl by být používán u fen s manifestujícím nebo latentním hypoadrenokorticismem (Addisonova choroba) nebo u fen s genetickou predispozicí k hypoadrenokorticismu.

Přípravek by neměl být používán u fen se známou hypersensitivitou k aglepristonu a k pomocné látce přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

V rámci farmakologického dohledu v ojedinělých případech (>0.01% až 0.1%) může být hlášena nedostatečná účinnost. Aby byla omezena pravděpodobnost snížení očekávané účinnosti vyhněte se používání Alizinu dokud neskončí oestrus a vyhněte se novému připouštění před skončením oestru.

V klinických testech byla u fen s potvrzenou březostí pozorována částečná absorpce v 5% případů. Na základě klinických studií je doporučeno vyšetření, došlo-li ke kompletnímu vypuzení obsahu dělohy. Nejvhodnější je ultrazvukové vyšetření. Toto vyšetření se má provést 10 dnů po aplikaci a alespoň 30 dnů po nakrytí.

V případě, že nedošlo k abortu, případně došlo pouze k částečnému abortu, je možné terapii opakovat po 10-ti dnech, mezi 30. a 45.dnem po krytí, případně je možné zvážit chirurgický postup.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k nedostatku dostupných informací je nutná opatrnost při podání přípravku pacientům s chronickým obstrukčním onemocněním dýchacích cest a/nebo kardiovaskulárním onemocněním, konkrétně u bakteriální endokarditidy.

U vážně nemocných fen infekcemi močových cest bývají příležitostně hlášeny následující po off-label použití. Příčinné spojení je těžké určit, ale je nepravděpodobné.

U více než 50% fen nemusí vést nakrytí k březosti. Možnost, že fena bude léčena zbytečně, by měla být brána v potaz při vyhodnocování poměru rizika ku prospěchu.

Možné dlouhodobé účinky léčby nebyly zkoumány.

Majitelé by měli být poučeni, že je nutné kontaktovat veterinárního lékaře v případě, že po léčbě tímto přípravkem vykazuje fena následující příznaky:

- hnisavý nebo krvavý vaginální výtok
- vaginální výtok trvá déle než 3 týdny

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Norsteroidy jsou používány u lidí k vyvolání abortu. Náhodné samopodání může být rizikové pro ženy, které jsou nebo plánují být těhotné nebo jejichž stav není znám. Při manipulaci s přípravkem je nutná opatrnost ze strany veterinárního lékaře a osoby držící psa k zamezení náhodného samopodání. Těhotné ženy by měly podávat přípravek se zvýšenou opatrností. Jedná se o přípravek na olejovém základě, který může způsobit v místě aplikace lokální reakce. V případě náhodného samopodání vyhledejte urychleně lékaře a ukažte mu toto upozornění.

Ženy v období plodnosti by se měly vyvarovat kontaktu s přípravkem nebo v případě podávání přípravku používat ochranné rukavice.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U fen ošetřených po 20.dni březosti je abort provázen fyziologickými příznaky porodu jako je vypuzení plodů, vaginální výtok, snížený příjem krmiva, neklid a překrvení mléčné žlázy. V klinické studii došlo u 3,4% fen k děložní infekci. Po indukci potratu tímto přípravkem je pozorován brzký nástup estru (interval estrus-estrus se zkracuje o 1-3 měsíce).

V klinických testech byly hlášeny vedlejší účinky jako je nechutenství (25 %), excitace (23

%), skleslost (21 %), zvracení (2 %) a průjem (13 %).

Podání přípravku při klinických pokusech způsobilo bolest v průběhu a krátce po aplikaci u 17% psů, zánětlivá reakce v místě aplikace byla pozorována u 23% psů. Velikost a intenzita této reakce závisela na množství podaného přípravku.

Pozorovány mohou být: otok a ztlustění kůže, zvětšení regionálních mízních uzlin a ulcerace. Všechny lokální reakce jsou reversibilní a obvykle vymizí do 28 dnů po injekci.

Podání přípravku v klinických testech způsobilo hematologické/biochemické změny u 4.5% psů. Tyto změny byly vždy přechodné a zvrátané.

Změny hematologických parametrů byly například: neutrofilie, neutropenie, trombocytóza, odchylky v hematokrytu, lymfocytóza, lymfopenie.

Zvýšení biochemických parametrů se projevilo zvýšením hladiny močoviny a kreatininu, chloridu, draslíku, sodíku, ALT, ALP a AST.

V ojedinělých případech (četnost $>1/10\,000$ a $<1/100$) hypersenzitivní reakce byly/ mohou být pozorovány.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepodávejte březím fenám, pokud přerušení březosti není žádoucí.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při nedostatku informací může existovat riziko interakce mezi aglepristonem a ketokonazolem, itraconazolem a erythromycinem.

Aglepriston může snížit účinek léčby glukokortikoidy, jelikož se jedná o anti-glukokortikoid. Možné interakce s ostatními léčivými přípravky nebyly zkoumány.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podávejte 10 mg aglepristonu na kg ž.hm., což odpovídá 0,33 ml ALIZINu na kg ž.hm., dvakrát v rozmezí 24 hodin.

Hmotnost feny	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Objem ALIZINu	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Podávejte subkutánně (pouze). K zabránění vzniku závažných místních reakcí aplikujte přípravek v zátylku. Místo vpichu se doporučuje jemně masírovat.

U velkých fen se doporučuje do jednoho místa aplikovat maximálně 5 ml přípravku.

Tento přípravek neobsahuje antimikrobiální konzervans. Vydezinfikujte zátku před každým vpichem. Používejte suchou sterilní jehlu a stříkačku.

Po podání léku u psů nastává abort (nebo resorpce) do 7 dnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Podání 30 mg/kg, tj. 3-násobek doporučené dávky, nevyvolalo u fen nežádoucí účinky kromě místních zánětlivých reakcí, které se vztahovaly k většímu objemu podaného přípravku.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiprogestogen

ATCvet kód: QG03XB90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Aglepriston je syntetický steroid neutralizující účinek progesteronu vazbou na progesteronové receptory v děloze. Výsledkem je potrat (nebo resorpce plodu) v průběhu 7 dnů po aplikaci.

Aglepriston neovlivňuje plazmatickou koncentraci progesteronu, prostaglandinů, oxytocinu nebo kortizolu během 24 hodin po aplikaci, indukuje ale vyplavování prolaktinu v průběhu 12 hodin.

In vitro je afinita aglepristonu k progesteronovým receptorům v děloze u fen 3x vyšší než u progesteronu.

Afinita aglepristonu k receptorům glukokortikoidů je stejná jako u dexamethasonu, ale účinky jsou antagonistické.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po 2 injekcích 10 mg/kg/den v 24-hodinových intervalech je maximální koncentrace (kolem 280 mg/ml) dosažena za 2,5 dne.

Průměrná vazba trvá asi 6 dnů. Toto období zahrnuje průměrný čas absorpce z místa aplikace.

Po aplikaci radioaktivně značeného aglepristonu v dávce 10 mg/kg je exkrece radioaktivity velice pomalá. Pouze 60% aplikované dávky je vyloučeno v průběhu prvních 10 dnů, po 24 dnech je vyloučeno kolem 80%.

Exkrece probíhá zejména trusem (kolem 90%).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bezvodý ethanol

Čištěný podzemnicový olej

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

V případě zřejmého nárůstu mikroorganismů nebo změny zbarvení je nutno přípravek zlikvidovat.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky (skleněné, typ II) po 5 ml, 10 ml nebo 30 ml s bromobutylovými zátkami a hliníkovými víčky.

Balení:

- krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 5 ml, 10 ml, 30 ml
- krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 10 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC S.A. – 1^{ère} avenue – 2065 m L.I.D. – 06516 CARROS CEDEX - FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/034/05-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9.9.2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

07/ 2009

