

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA  
V/MRP/05/1635**

**Alizin**  
30 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES  
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN  
ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Virbac  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m - L.I.D. –  
06516 Carros Cedex  
Francija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Alizin**  
30 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS**

1 ml sastāvs:  
- aktīvā viela  
aglepristons 30 mg

**4. INDIKĀCIJA(AS)**

Grūsnas kuces: grūsnības pārtraukšanai līdz 45. grūsnības dienai pēc pārošanas.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot suņiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem, ar diabētu slimojošiem dzīvniekiem un suņiem ar sliktu veselības stāvokli.

Nelietot suņiem ar klīnisku vai latentu hipoadrenokorticismu (Adisona slimību) un suņiem ar ģenētisku hipoadrenokorticisma predispozīciju.

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

**6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Kucēm, kurām līdzekli lieto pēc 20 grūsnības dienām, abortu pavada fizioloģiskās dzemdību pazīmes: augļa izgrūšana, izdalījumi no maksts, samazināta ēstgriba, nemiers un sastrēgums piena dziedzeros. Pētījumos 3,4% suņu bija dzemdes infekcija. Pēc aborta, kas izraisīts ar šīm

veterinārām zālēm, bieži novērota agrīna meklēšanās cikla atjaunošanās (starplaiks starp meklēšanās cikliem saīsināts par 1 – 3 mēnešiem).

Lauka pētījumos novērotas tādas blakusparādības kā anoreksija (25%), uzbudinājums (23%), depresija (21%), vemšana (2%) un caureja (13%).

Lauka pētījumos šo veterināro zāļu lietošana izraisīja sāpes injekcijas laikā vai neilgi pēc tās 17% suņu un lokālu iekaisuma reakciju injekcijas vietā 23% suņu. Šīs reakcijas apjoms un intensitāte ir atkarīga no ievadītā veterināro zāļu tilpuma. Var rasties tūska, ādas sabiezēšanās, lokālo limfmezglu palielināšanās un čūlas. Visas lokālās reakcijas ir atgriezeniskas un parasti izzūd 28 dienu laikā pēc injekcijas.

Lauka pētījumos šo veterināro zāļu lietošana izraisīja hematoloģiskas/bioķīmiskas pārmaiņas 4,5% suņu. Šīs pārmaiņas vienmēr bija īslaicīgas un atgriezeniskas. Izmānītie hematoloģiskie raksturlielumi bija šādi: neitrofilija, neitropēnija, trombocitoze, hematokrīta pārmaiņas, limfocitoze un limfopēnija.

Bija izmainīti (palielināti) arī šādi bioķīmiskie raksturlielumi: urīnviela, kreatinīns, hlors, kālijs, nātrijs, ALAT, SF, ASAT.

Retos gadījumos (ar biežumu > 1/10 000 un < 1/1000) novērota/var tikt novērota paaugstinātas jutības reakcija.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi (kuces)

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA**

Ievada 10 mg uz kg ķermeņa masas aglepristona, kas atbilst 0,33 ml veterināro zāļu uz kg ķermeņa masas, divas reizes ar 24 stundu starplaiku.

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

Ievadīt (tikai) subkutāni.

Pēc līdzekļa ievadīšanas suņiem aborts (vai resorbcija) notiek 7 dienu laikā.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Spēcīgas lokālas reakcijas var novērst, ja veterinārās zāles ievada tieši skaustā. Ieteicams veikt vieglu masāžu injekcijas vietā.

Liela auguma kucēm ieteicamais maksimālais vienā vietā injicējamais zāļu daudzums ir 5 ml.

Šīs veterinārās zāles nesatur pretmikrobu konservantus. Notīrīt aizmāzņi pirms katras devas paņemšanas. Lietot sausu un sterilu adatu un šļirci.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Ja redzamas nogulsnes vai krāsas maiņa, līdzeklis jāiznīcina. Nelietot pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz etiķetes/kastītes. Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas. Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Farmakovigilances uzraudzības laikā reti ziņots par līdzekļa neefektivitāti ( $> 0,01\%$  līdz  $< 0,1\%$ ). Lai mazinātu gaidītā efekta neesamības iespēju, izvairīties no Alizin lietošanas meklēšanās cikla laikā un izvairīties no jaunas pārošanas pirms meklēšanās cikla beigām.

Pētījumos kucēm, kurām apstiprināta grūsnības iestāšanās, daļēju abortu novēroja 5% gadījumū. Lai pārliecinātos, ka dzemdes saturs ir pilnībā izvadīts, vienmēr ieteicams veikt rūpīgu klīnisku izmeklēšanu. Ideālā gadījumā izmeklēšanu vajadzētu veikt ar ultraskaņu. Šī izmeklēšana jāveic 10 dienas pēc terapijas un vismaz 30 dienas pēc grūsnības iestāšanās.

Ja aborts ir bijis daļējs vai nav vispār noticis, 10 dienas pēc pirmās preparāta lietošanas var ieteikt atkārtotu terapiju 30. – 45. grūsnības dienā. Jāapsver arī ķirurģiska iejaukšanās.

Tā kā nav pieejama informācija, šīs veterinārās zāles piesardzīgi jālieto suņiem ar hronisku obstruktīvu elpceļu slimību un/vai kardiovaskulāru slimību, īpaši bakteriālu endokardītu.

Pēc lietošanas neatbilstoši indikācijām smagi slimām kucēm ar dzemdes infekciju ziņots par nāves gadījumiem. Cēlonisku saistību ir grūti noteikt un tā ir maz ticama.

Līdz pat 50% kuču pēc pārošanās grūsnība var neiestāties. Tādēļ, vērtējot līdzekļa ieguvuma/riska attiecību, jāņem vērā kucenes nevajadzīgas ārstēšanas iespējamība.

Iespējamā ārstēšanas ietekme ilgtermiņā nav pētīta.

Suņu īpašniekiem jāiesaka konsultēties ar veterinārārstu, ja pēc ārstēšanas ar šīm veterinārām zālēm sunim rodas šādas pazīmes:

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

Nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm.

### Brīdinājumi lietotājiem

Nesteroīdi līdzekļi tiek izmantoti aborta izraisīšanai cilvēkam. Nejauša injekcija var radīt īpaši bīstamību grūtniecēm, sievietēm, kuras plāno grūtniecību vai kurām nav zināms, vai nav iestājusies grūtniecība. Veterinārārstam un cilvēkam, kurš pietur dzīvnieku, ar līdzekli jārikojas piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjekcijas. Grūtniecēm ar līdzekli jārikojas piesardzīgi. Līdzeklis ir gatavots uz eļļas bāzes, kas var izraisīt ilgstošas lokālas reakcijas injekcijas vietā. Nejaušas injekcijas gadījumā tūlīt jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam šis brīdinājums.

Reproduktīvā vecuma sievietēm jāizvairās no saskares ar šīm veterinārām zālēm vai to lietošanas laikā jāvalkā vienreiz lietojamie plastmasas cimdi.

Nelietot grūsnām kucēm, ja vien nav nepieciešams pārtraukt grūsnību.

Nav pieejama atbilstoša informācija, bet iespējama mijiedarbība starp aglepristonu un ketokonazolu, itrakonazolu un eritromicīnu.

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

Iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm nav pētīta

Ievadot 30 mg/kg, t.i., trīskāršu ieteicamo devu, nelabvēlīgas blakusparādības kucēm nenovēroja, izņemot lokālas iekaisuma reakcijas pēc lielāku tilpumu injicēšanas.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

15.06.2011

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Iepakojumi:

- 1 flakons pa 5 ml, 10 ml, 30 ml kastītē
- 10 flakoni pa 10 ml kastītē

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

Recepšu veterinārās zāles.