

## 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 pavājinātu 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 konstatēta grūsnība, daļēju abortu novēroja 5 % gadījumu. Vienmēr ieteicams veikt rūpīgu klīnisko izmeklēšanu, lai pārlicinātos, ka dzemdes saturs ir pilnībā izvadīts. Ideālā gadījumā izmeklēšanu jāveic, izmantojot ultraskaņu. Šī izmeklēšana jāveic 10 dienas pēc ārstēšanas un vismaz 30 dienas pēc pārošanās.

Daļēja aborta vai aborta neesamības gadījumā var ieteikt veikt atkārtotu ārstēšanu 10 dienas pēc ārstēšanas, starp 30. un 45. dienu pēc pārošanās. Jāapsver arī ķirurģiska iejaukšanās.

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā nav pieejami dati, 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 infekcijām. Cēloņsakarību ir grūti noteikt, taču tā ir maz ticama.

Līdz pat 50% kuču pēc pārošanās grūsnība var neiestāties. Tāpēc izvērtējot veterināro zāļu riska-ieguvuma attiecību, jāņem vērā iespējamība, ka kuce var tikt ārstēta nevajadzīgi.

Kuces, kurām grūsnība saglabājas, neskatoties uz ārstēšanu, ir jāuzrauga, jo var tikt apdraudēta kucēnu dzīvotspēja.

Ārstēšanas iespējamā ilgtermiņa iedarbība nav pētīta.

Īpašniekiem jāiesaka konsultēties ar ārstējošo veterinārārstu, ja viņu sunim pēc ārstēšanas ar 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:

Nesteroīdos līdzekļus izmanto aborta izraisīšanai cilvēkiem. Nejaušas injekcijas var īpaši apdraudēt sievietes, kuras ir stāvoklī, plāno grūtniecību vai kuru grūtniecības stāvoklis nav zināms. Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, veterinārārstam un personai, kura pietur suni, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Grūtniecēm veterinārās zāles jāievada piesardzīgi. Šīs ir uz eļļas bāzes izgatavotas veterinārās zāles, kas var izraisīt ilgstošas lokālas reakcijas injekcijas vietā. Ja notikusi nejaūša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sievietēm reproduktīvā vecumā, ievadot veterinārās zāles, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm vai jāvalkā vienreizējās lietošanas plastmasas cimdi.

#### Grūsnība:

Nelietot grūsnām kucēm, ja vien nav vēlams pārtraukt grūsnību.

Nelietot kucēm pēc 45. dienas pēc pārošanās.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tā kā nav pieejami dati, 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 konstatēta nevēlama ietekme, 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 <sup>1</sup> , sāpes injekcijas vietā <sup>2,3</sup> Tūska injekcijas vietā <sup>3</sup> , sabiezējums injekcijas vietā <sup>3</sup> Palielināts limfmezgls (lokalizēts) <sup>3</sup> Apetītes zudums, depresija Uzbudinājums Diareja
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Modificēti hematoloģiskie parametri (neitrofīlija, neitropēnija, trombocitoze, paaugstināts hematokrīta līmenis, samazināts hematokrīta līmenis, limfocitoze, limfopēnija) <sup>4</sup> Modificēti biokīmiskie parametri (paaugstināts urīnvielas slāpekļa (BUN) līmenis, paaugstināts kreatinīna līmenis, hiperhlorēmija, hiperkaliēmija, hipernatriēmija, paaugstināts alanīna aminotransferāzes (ALAT), paaugstināts seruma sārmainās fosfatāzes (SAP), paaugstināts aspartātaminotransferāzes (ASAT) līmenis) <sup>4</sup> Dzemdes infekcija, atkārtota meklēšanās <sup>5</sup> Vemšana
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Paaugstinātas jutības reakcija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Čūla injekcijas vietā <sup>3</sup>
Nenoteikts biežums:
Dzemdību fizioloģiskas pazīmes (augļa izstumšana, izdalījumi no maksts, samazināta ēstgriba, nemiers un sastrēgums piena dziedzeros) <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Injekcijas vietas reakcijas lielums un intensitāte ir atkarīga no ievadīto veterināro zāļu daudzuma.

<sup>2</sup> Injekcijas laikā un neilgi pēc tās.

<sup>3</sup> Visas lokālās reakcijas ir atgriezeniskas un parasti izzūd 28 dienu laikā pēc injekcijas.

<sup>4</sup> Izmaiņas vienmēr ir pārejošas un atgriezeniskas.

<sup>5</sup> Agrīna meklēšanās atsākšanās (meklēšanās intervāls saīsināts par 1 līdz 3 mēnešiem).

<sup>6</sup> Pavada aborts kucēm, kas ārstētas pēc 20 grūsnības dienām.

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

Aizbāzņi var droši pārdurt līdz pat 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 aizmāznes pirms katras devas ņemšanas. Izmantojiet 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 izmaiņas gadījumā, veterinārās zāles ir jāiznīcina.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz etiķetes/iepakojuma 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**

03/2023

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/Harjumaalgaunija

Tel: +372 56480207

pv@zoovet.eu