**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Alizin 30 mg/ml injekční roztok pro psy

**2. Složení**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Aglepristonum 30 mg

Čirý, žlutý, olejový roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Psi (feny).

**4. Indikace pro použití**

Březí feny: indukce potratu do 45. dne březosti.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat u fen s jaterní nebo ledvinovou nedostatečností, u fen s diabetem nebo ve špatném zdravotním stavu.

Nepoužívat u fen s manifestním nebo latentním hypoadrenokorticismem (Addisonova choroba) nebo u fen s genetickou predispozicí k hypoadrenokorticismu.

Nepoužívat u fen se známou hypersenzitivitou na aglepriston nebo pomocnou látku veterinárního léčivého přípravku.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

V rámci farmakovigilančního dohledu byly hlášeny vzácné případy nedostatečné účinnosti (> 0,01 % až < 0,1 %). 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 pozorován částečný abortus 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 dnech, mezi 30. a 45. dnem po krytí, případně je možné zvážit chirurgický postup.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 byly hlášeny úhyny následující po použití mimo schválenou indikaci. Příčinné spojení je těžké určit, ale je nepravděpodobné.

Až u 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 veterinárního léčivého přípravku.

Je třeba sledovat feny, které navzdory léčbě zůstávají březí, protože může být narušena životaschopnost štěňat.

Možné dlouhodobé účinky léčby nebyly zkoumány.

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

* hnisavý nebo krvavý vaginální výtok
* vaginální výtok trvá déle než 3 týdny.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Norsteroidy jsou používány k vyvolání abortu u lidí. Náhodné samopodání injekce může být zvláště nebezpečné pro těhotné ženy, ty, které plánují těhotenství nebo jejichž stav těhotenství není znám. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem je nutná opatrnost ze strany veterinárního lékaře a osoby držící psa, aby se zabránilo náhodnému samopodání. Těhotné ženy by měly podávat veterinární léčivý přípravek se zvýšenou opatrností.

Tento veterinární léčivý přípravek je na olejovém základě, který může způsobit v místě aplikace prodloužené lokální reakce. V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Ženy v plodném věku by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem nebo v případě podávání přípravku používat jednorázové plastové rukavice.

Březost:

Nepodávejte březím fenám, pokud přerušení březosti není žádoucí.

Nepodávejte fenám po 45. dnu po nakrytí.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Aglepriston může snížit účinek léčby glukokortikoidy, jelikož se jedná o anti-glukokortikoid.

Možné interakce s ostatními léčivými přípravky nebyly zkoumány.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**7. Nežádoucí účinky**

Psi (feny).

|  |
| --- |
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): |
| Zánět v místě injekčního podání1, bolest v místě injekčního podání2, 3edém v místě injekčního podání3, ztluštění kůže v místě injekčního podání3Zvětšení regionálních mízních uzlin (lokalizované)3Anorexie, depreseExcitacePrůjem |
| Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): |
| Změněné hematologické parametry (neutrofilie, neutropenie, trombocytóza, zvýšený hematokrit, snížený hematokrit, lymfocytóza, lymfopenie)4Změněné biochemické parametry (zvýšený dusík močoviny v krvi [BUN], zvýšená hladina kreatininu, hyperchlorémie, hypernatrémie, zvýšená hladina alaninaminotransferázy, zvýšená hladina alkalické fosfatázy v séru [SAP], zvýšená hladina aspartátaminotransferázy [AST])4Infekce dělohy, návrat do estru5Zvracení |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): |
| Hypersenzitivní reakce |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) |
| Vřed v místě injekčního podání3 |
| Neurčená četnost: |
| Fyziologické známky porodu (vypuzení plodů, vaginální výtok, snížený příjem krmiva, neklid a překrvení mléčné žlázy)6 |

1 V místě injekčního podání, velikost a intenzita reakce závisí na objemu podaného veterinárního léčivého přípravku.

2 Během injekčního podání a krátce po ní.

3 Všechny lokální reakce jsou reverzibilní a obvykle vymizí do 28 dní po injekčním podání.

4 Změny jsou vždy přechodné a reverzibilní.

5 Předčasný nástup estru (interval estrus-estrus se zkracuje o 1-3 měsíce).

6 Provázeno potratem u fen léčených po 20 dnech březosti.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Subkutánní 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 veterinárního léčivého přípravku | 1 ml | 2 ml | 3 ml | 4 ml | 8 ml | 10 ml |  14 ml |

Po podání veterinárního léčivého přípravku u fen nastává abort (nebo resorpce) do 7 dnů.

Zátku lze bezpečně propíchnout až 10krát.

**9. Informace o správném podávání**

K zabránění vzniku závažných místních reakcí podejte přípravek v zátylku. Místo injekčního podání se doporučuje jemně masírovat.

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

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

**10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/034/05-C

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15.** **Datum poslední revize příbalové informace**

srpen.2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529