

*[Version 7.2, 12/2008]*

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## **1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Alizin 30 mg/ml süstelahus.

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

### **Toimeaine:**

1 ml süstelahust sisaldab:  
aglepristooni 30 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Süstelahus.  
Selge kollane õline lahus.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Loomaliigid**

Koer (emane).

### **4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid**

Abordi esilekutsumine tiinetel emastel koertel kuni 45 päeva jooksul pärast paaritumist.

### **4.3 Vastunäidustused**

Mitte kasutada maksa- või neerufunktsiooni häirega koertel, diabeeti põdevatel ja üldiselt halva tervisega koertel.

Mitte kasutada latentse või manifesteerunud hüpoadrenokortitsismiga (Addisoni tõvega) koertel või koertel, kellel on pärlilik eelsoodumus hüpoadrenokortitsismi tekkeks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus aglepristooni või veterinaarravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

### **4.4 Erihoiatused**

Osana ravimiohutuse järelevalve ülevaatest on teatatud harvadest efektiivsuse puudumise juhtudest (> 0,01% kuni < 0,1%). Et vähendada oodatava efektiivsuse puudumise võimalust, vältida Alizini kasutamist kuni inna lõpuni ja vältida uut paaritumist enne inna lõppemist.

Väliuuringutes täheldati 5%-l tiinetest emastest koertest osalist aborti. Seetõttu on alati soovitatav teha põhjalik kliiniline läbivaatus ja veenduda, et emakasisu on täielikult väljutatud. Kõige parem on emakasisu väljutamist kontrollida ultraheliuuringu abil. Läbivaatus tuleb teha 10 päeva jooksul pärast ravi ja vähemalt 30 päeva vältel pärast paaritumist.

Osalise abordi või abordi mittetoimumise korral on soovitatav 10 päeva pärast (30...45 päeva pärast paaritumist) ravi korrata. Samuti võib kaaluda kirurgilise abordi võimalust.

## 4.5. Erihoiatused

### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Olemasolevate andmete puudumisel tuleb veterinaarravimit kasutada ettevaatlikult kroonilise obstruktiivse hingamisteede haiguse ja/või kardiovaskulaarse haigusega, eriti bakteriaalse endokardiidiga, koertel.

On teatatud surmajuhtudest pärast kinnitamata näidustustel kasutamist emakainfektsioonidega tõsiselt haigetel emastel koertel. Põhjuslikku seost on raske kindlaks teha, kuid see on ebatõenäoline.

Kuni 50% emastest koertest ei pruugi pärast paaritumist tiinestuda. Seetõttu tuleb ravimi manustamisest oodatava kasu ja sellega seotud võimaliku riski hindamisel arvesse võtta, et osadel juhtudel võidakse ravimit manustada asjata.

Ravist hoolimata tuleb tiinestuvaid emaseid koeri jälgida, sest kutsikate elujõulisus võib olla vähenenud.

Ravi võimalikke pikaajalisi toimeid ei ole uuritud.

Koeraomanikel on soovitatav pidada nõu loomaarstiga, kui pärast ravi ilmnevad koeral järgmised sümptomid:

- mädane või verine eritus tupest;
- pikaajaline eritus tupest (üle 3 nädala).

### **Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud**

Norsteroide kasutatakse inimestel aborti esilekutsumiseks. Juhuslik süstimine võib olla ohtlik rasedatele, naistele, kes soovivad rasestuda, ja naistele, kelle raseduse seisund ei ole teada. Loomaarst ja inimene, kes hoiab koera kinni, peavad olema ettevaatlikud, et vältida juhuslikku enesele süstimist. Rasedad peavad ravimi manustamisel olema eriti ettevaatlikud. Tegemist on õli baasil valmistatud ravimiga, mis võib põhjustada pikaajalisi paikseid reaktsioone süstekohal. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Viljakas eas naised peavad vältima kokkupuudet veterinaarravimiga ja kandma veterinaarravimit manustades ühekordselt kasutatavaid plastkindaid.

## 4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast 20. tiinusepäeva ravitud emastel koertel kaasnevad abordiga poegimise füsioloogilised nähud: loodete väljutamine, eritus tupest, söögiisu vähenemine, rahutus ja piimanäärmete turse. Väliuuringutes täheldati 3,4%-l koertest emakainfektsioone. Sageli hakkab koer pärast veterinaarravimiga esilekutsutud aborti varsti indlema ja innatsükkel lüheneb ühe kuni kolme kuu võrra.

Uuringutes on täheldatud selliseid kõrvaltoimeid, nagu anoreksia (25%), erutus (23%), depressioon (21%), oksendamine (2%) ja kõhulahtisus (13%).

Uuringutes põhjustas veterinaarravimi manustamine 17%-l koertest süsti ajal või kohe pärast süsti valutunnet süstekohas ja 23%-l koertest paikse põletikureaktsiooni süstekohas. Nimetatud reaktsiooni ulatus ja intensiivsus sõltus manustatud veterinaarravimi hulgast. Süstekohal võivad esineda turse, naha paksenemine, regionaalsete lümfisõlmede suurenemine ja haavandumine. Kõik paiksed reaktsioonid on pöörduvad ja mööduvad tavaliselt 28 päeva jooksul pärast manustamist.

4,5%-l koertest kutsus veterinaarravimi manustamine esile hematoloogilisi/biokeemilisi muutusi. Nimetatud muutused olid alati mööduvad ja pöörduvad. Tähteldati järgmisi hematoloogilisi muutusi: neutrofiilia, neutropeenia, trombotsütoos, hematokriti muutused, lümfotsütoos, lümfopeenia.

Biokeemilistes analüüsides tähteldati järgmiste näitajate tõusu veres: urea, kreatiniin, kloor, kaalium, naatrium, ALT, ALP, AST.

Harvadel juhtudel (sagedus > 1/10 000 ja < 1/1000) on tähteldatud ülitundlikkusreaktsioone.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimit võib tiinetele emastele koertele manustada üksnes juhul, kui soovitakse esile kutsuda aborti.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Võivad esineda koostoimed aglepristooni ja ketokonasooli, itrakonasooli ja erütromütsiini vahel.

Kuna aglepristoon on anti-glükokortikoidse toimega, siis võib ta vähendada samaaegse glükokortikoidravi tõhusust.

Võimalikke koostoimeid teiste ravimitega ei ole uuritud.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Aglepristooni manustatakse 10 mg/kg kehamassi kohta (0,33 ml veterinaarravimi süstelahust kg kehamassi kohta) kaks korda 24-tunnise vahega.

Emase koera kaal	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Ravimi kogus	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Aglepristooni võib manustada ainult naha alla. Raskete paiksete reaktsioonide vältimiseks on soovitatav veterinaarravimit manustada turja piirkonda. Samuti on soovitatav süstekohta õrnalt masseerida.

Suurte emaste koerte puhul soovitatakse ühte süstekohta süstida kõige rohkem 5 ml ravimit.

Käesolev ravim ei sisalda antimikrobiaalset säilitusainet. Enne iga doosi väljatõmbamist tuleb kummikork hoolikalt puhastada. Kasutada kuiva steriilset nõela ja süstalt.

Abort (või loodete resorptsioon) tekib tavaliselt 7 päeva vältel pärast manustamist.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Soovitatavast doosist kolm korda suurema doosi (30 mg/kg) manustamine emastele koertele ei tekitanud muid kõrvaltoimeid peale paiksete põletikuliste reaktsioonide, mis olid seotud suurte süstitavate doosidega.

#### **4.11. Keeluaeg**

Ei rakendata.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: antiprogestogeen.

ATCvet kood: QG03XB90

## 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Aglepristoon on antiprogestogeense toimega sünteetiline steroid, mis konkureerib progesterooniga emaka progesteroonireseptorite tasemel. Aglepristoon kutsub 7 päeva jooksul pärast manustamist esile aborti (või loodete resorptsiooni).

Aglepristoon ei mõjuta 24 tunni vältel pärast manustamist progesterooni, prostaglandiinide, oksütotsiini või kortisooli plasmakontsentratsiooni, ent kutsub 12 tunni vältel esile prolaktiini vabanemise.

*In vitro* on aglepristooni afiinsus koera emaka progesteroonireseptorite suhtes kolm korda suurem kui progesteroonil.

Aglepristooni suhteline seondumisafiinsus glükokortikoidide retseptoritega on sarnane deksametasoonile, kuid sellele vastupidise toimega.

## 5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast kahte 10 mg/kg/päevas süsti 24-tunnise intervalliga saavutati maksimaalne kontsentratsioon (umbes 280 ng/ml) 2,5 päeva pärast. Keskmise organismis säilimise aeg on umbes 6 päeva: see hõlmab keskmist imendumisaega süstekohast.

Pärast 10 mg/kg radioaktiivse isotoobiga märgistatud doosi manustamist on radioaktiivselt märgistatud isotoobi eritumine väga aeglane. Ainult 60% manustatud doosist eritatakse esimese 10 päeva jooksul ja umbes 80% doosist 24 päeva jooksul.

Eritumine toimub peamiselt roojaga (umbes 90%).

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Veevaba etanool  
Rafineeritud arahiisiõli

### 6.2 Sobimatus

Ei ole teada.  
Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.  
Kui esineb nähtav mikroorganismide kasv või värvuse muutus, tuleb veterinaarravim hävitada.

### 6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

5 ml, 10 ml ja 30 ml viaalid (II tüüpi klaasist) süstitavate preparaatide jaoks, suletud bromobutüülist korgi ja kaetud alumiiniumist kattega.

Pakendid:

- karp ühe 5 ml, 10 ml või 30 ml viaaliga
- karp kümne 10 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Virbac S.A.  
1ère avenue - 2065 m - L.I.D. -  
06516 Carros Cedex  
Prantsusmaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1312

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

23.05.2005/17.04.2009

**10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Aprill 2009

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.