

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ALIZIN, 30 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

aglepristono 30 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas aliejinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (kalės).

4.2. Indikacijos specifinės paskirties gyvūnų rūšims

Šuningoms kalėms abortui sukelti per 45 d. nuo susikergimo.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, sutrikus kepenų ar inkstų funkcijoms, sergantiems diabetu ar prastos sveikatos būklės gyvūnams.

Negalima naudoti šunims, pasireiškus ar esant slaptam hipoadrenokorticismui (Adisono ligai) arba šunims su genetinė šios ligos predispozicija.

Negalima naudoti šunims, kurie jautrūs aglepristonui ar pagalbiniams vaisto medžiagoms.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vykdamas farmakologinį budrumą, retais atvejais (0,01–0,1 %) nustatytas nepakankamas vaisto efektyvumas. Siekiant sumažinti tokių atvejų galimybę, reikia vengti naudoti vaistą tol, kol, nepasibaigia ruja, taip pat, nepasibaigus rujai, neleisti įvykti naujam susikergimui.

Atliekant eksperimentinius grupių tyrimus, 5% šuningų kalių įvyko dalinis abortas. Kruopšti klinikinė apžiūra visuomet rekomenduotina, siekiant įsitikinti, ar visas gimdos turinys pasišalino. Geriausia šį tyrimą atlikti ultragarsu.

Tyrimą rekomenduotina atlikti praėjus 10 d. po gydymo ir mažiausiai 30 d. po susikergimo.

Neįvykus abortui arba įvykus daliniam abortui, rekomenduotina pakartotinai gydyti praėjus 10 d. po pirmosios injekcijos, t. y. 30–45 d. po susikergimo. Reikėtų apsvarstyti ir operacijos galimybę.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nesant duomenų, veterinarinį vaistą reikia atsargiai naudoti kalėms, sergančioms lėtinėmis obstrukcinėmis kvėpavimo ligomis ir (ar) širdies ligomis, ypač bakteriniu endokarditu.

Gauta pranešimų apie mirties atvejus, kai veterinarinis vaistas buvo skiriamas sunkiomis gimdos infekcijomis sergančioms kalėms nesilaikant naudojimo nurodymų. Priežastį nustatyti sunku, tačiau toks poveikis yra mažai tikėtinas.

Iki 50% kalių po susikergimo gali ir neapsivaisinti. Todėl būtina įvertinti vaisto naudojimo rizikos ir naudos santykį, atsižvelgiant į tai, kad kalė kartais gali būti gydoma be reikalo.

Kalės, kurios po gydymo lieka šuningos, reikia nuolat stebėti, nes šuniukų gyvybingumui gali kilti pavojus.

Ilgalaikio gydymo poveikis nebuvo tirtas.

Gyvūnų savininkams rekomenduotina pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju, jei naudojus vaistą tą jų kalei:

- iš makšties pasirodo pūlingos ar kraujuotos išskyros,
- išskyros iš makšties teka ilgiau nei 3 savaites.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nor-steroidinės medžiagos yra naudojamos žmonėms abortui sukelti. Atsitiktinai išvirkštas vaistas gali būti labai pavojingas nėščioms ar planuojančioms pastoti moterims arba moterims, kurių nėštumo būklė nežinoma. Veterinarijos gydytojas ir asmuo, laikantis gyvūną, turi būti atsargūs, kad išvengtų atsitiktinio išvirkštimo. Nėščios moterys vaistą privalo naudoti labai atsargiai. Vaiste yra aliejaus, kuris gali sukelti ilgalaikę reakciją injekcijos vietoje. Atsitiktinai išvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šio vaisto informacinį lapelį.

Vaisingo amžiaus moterys turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu arba jį naudodamos turi mūvėti vienkartinės nelaidžias pirštines.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kalėms, gydytoms praėjus 20 šuningumo dienų, kartu su abortu pasireiškia fiziologiniai vaikavimosi požymiai: vaisiaus išstūmimas, išskyros iš makšties, suprastėja apetitas, kalė nerimauja, patinsta pieno liauka. Eksperimentiniais grupių tyrimais nustatyta, kad 3,4% kalių pasireiškė gimdos infekcijos. Po veterinarinių vaistų sukulto aborto ruja dažniausiai pasireiškia anksčiau (tarpas tarp rųjų sutrumpėja 1–3 mėn.).

Atliekant eksperimentinius grupių tyrimus pastebėtas toks šalutinis poveikis, kaip apetito nebuvimas (25%), padidėjęs jautrumas (23%), depresija (21%), vėmimas (2%) ir viduriavimas (13%).

Atliekant eksperimentinius grupių tyrimus, 17% kalių veterinarinis vaistas sukėlė skausmą švirkštimo metu ir tuoj po jo, 23% pasireiškė uždegiminė injekcijos vietos reakcija. Reakcijos stiprumas priklausė nuo švirkšto vaisto kiekio. Kartais naudojus veterinarinį vaistą gali pasireikšti edema, suplonėti oda, padidėti regioniniai limfmazgiai, atsirasti opų. Visos vietinės reakcijos paprastai pranyksta per 28 d. po vaisto švirkštimo.

Atliekant eksperimentinius grupių tyrimus, 4,5% kalių veterinarinis vaistas sukėlė laikinus ir grįžtamus hematologinių ir biocheminių kraujo rodiklių pakitimus. Pasireiškė tokie kraujo pakitimai: neutrofilija, neutropenija, trombocitozė, hematokrito kitimas, limfocitozė, limfopenija.

Pakisdavo tokie kraujo biocheminiai rodikliai, kaip šlapalas, kreatininas, chloridai, kalis, natriis, ALT, ALP, AST (padidėdavo jų kiekis).

Retais atvejais ($> 1/10\ 000$ ir $< 1/1000$) gali būti pastebimos padidėjusio jautrumo reakcijos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu

Negalima naudoti šuningoms kalėms, nebent vaikingumą norima nutraukti.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nesant duomenų, aglepristoną pavojinga naudoti kartu su ketokonazoliu, itrakonazoliu bei eritromicinu, nes jie gali sąveikauti tarpusavyje.

Aglepristonas yra antiqliukokortikoidas, todėl jis gali slopinti gliukokortikoidų veikimą.

Galimos sąveikos su kitais vaistais nebuvo tirtos.

4.9. Naudojimas ir dozės

Aglepristono dozė yra 10 mg (atitinka 0,33 ml ALIZIN) 1 kg kūno svorio, švirkščiamą du kartus kas 24 val.

Kalės svoris	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
ALIZIN kiekis	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Švirkšti galima tik po oda. Sunkių vietinių reakcijų galima išvengti veterinarinį vaistą švirkščiant į kaklą pakarpos srityje. Injekcijos vietą rekomenduotina švelniai pamasažuoti.

Didelėms kalėms į vieną vietą galima švirkšti ne daugiau kaip 5 ml vaisto.

Šiame veterinariniame vaiste nėra antimikrobinių konservuojančiųjų medžiagų, todėl kiekvieną kartą duriant buteliuko kamštelį būtina dezinfekuoti. Naudojamas švirkštas ir adata turi būti sausi ir sterilūs.

Naudojus veterinarinį vaistą kalėms, abortas (arba rezorbcija) pasireiškia per 7 d.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus 30 mg/kg, t. y. 3 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, kalėms nepasireiškė jokių nepalankių reakcijų, išskyrus vietinį uždegimą dėl didelio sušvirkšto vaisto kiekio.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiprogestogeninės medžiagos.

ATCvet kodas: QG03XB90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Aglepristonas – tai sintetinis steroidas, kuris mažina progesterono veikimą, konkuruodamas su juo dėl gimdos receptorių, todėl per 7 dienas po vaisto sušvirkštimo įvyksta abortas (arba rezorbcija). Aglepristonas 24 val. po sušvirkštimo nekeičia progesterono, prostaglandinų, oksitocino ar kortizolio koncentracijos kraujyje, tačiau per 12 val. dėl jo poveikio sumažėja prolaktino.

In vitro aglepristonas su kalės gimdos receptoriais jungiasi 3 kartus geriau nei progesteronas. Aglepristonas su gliukokortikoidų receptoriais jungiasi beveik taip pat, kaip deksametazonas, tačiau aglepristonas veikia antagonistiskai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Du kartus švirkštus po 10 mg/kg per dieną kas 24 val., didžiausia aglepristono koncentracija (apie 280 ng/ml) susidaro po 2,5 d. ir išlieka vidutiniškai 6 d. Šis laikotarpis apima vidutinę absorbcijos iš injekcijos vietos trukmę.

Naudojus radioaktyviai žymėtą 10 mg/kg dozę, radioaktyvumas skyrėsi labai lėtai. Per pirmąsias 10 d. išsiskyrė tik 60% naudotos dozės, per 24 d. – 80%.

Iš organizmo aglepristonas išsiskiria daugiausia su išmatomis (apie 90%).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas:

Bevandenis etanolis,
rafinuotas žemės riešutų aliejus.

6.2 Nesuderinamumai

Nežinomi.
Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Pastebėjus veterinarinio vaisto kiekio ar spalvos pakitimus, vaistą reikia išmesti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 5, 10 ar 30 ml, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotė:

- vienas buteliukas po 5, 10 arba 30 ml kartoninėje dėžutėje,
- dešimt buteliukų po 10 ml kartoninėje dėžutėje.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Virbac S.A.,
1^{ère} avenue, 2065 m L.I.D.,
06516 Carros cedex,
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/05/1681/001-004

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2005-05-15 / 2009-04-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2009-04-21

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ALIZIN, 30 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

aglepristono 30 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 ml

10 ml

30 ml

10 x 10 ml.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys (kalės).

6. INDIKACIJOS

Šuningoms kalėms abortui sukelti per 45 d. nuo susikergimo.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį, ypač apie atsargumo priemones naudotojui.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atkimšus būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Pastebėjus veterinarinio vaisto kiekio ar spalvos pakitimus, vaistą reikia išmesti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.,
1^{ère} avenue, 2065 m L.I.D.,
06516 Carros cedex,
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/05/1681/001
LT/2/05/1681/002
LT/2/05/1681/003
LT/2/05/1681/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ALIZIN 30 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

1 ml tirpalo yra:
veikliosios medžiagos:
aglepristono 30 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 ml
10 ml
30 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

Nenumatyta.

6. SERIJOS NUMERIS

<Serija> <Partija> <Ser. Nr.> {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
ALIZIN, 30 mg/ml, injekcinis tirpalas.

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Virbac S. A.,
1^{ère} avenue – 2065 m - L.I.D.,
06516 Carros Cedex,
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ALIZIN, 30 mg/ml, injekcinis tirpalas.

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

aglepristono 30 mg.

4. INDIKACIJOS

Šuningoms kalėms abortui sukelti per 45 d. nuo susikergimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šunims, sutrikus kepenų ar inkstų funkcijoms, sergantiems diabetu ar prastos sveikatos būklės gyvūnams.

Negalima naudoti šunims, pasireiškus ar esant slaptam hipoadrenokorticismui (Adisono ligai) arba šunims su genetinė šios ligos predispozicija.

Negalima naudoti šunims, kurie jautrūs aglepristonui ar pagalbinėms vaisto medžiagoms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kalėms, gydytoms praėjus 20 šuningumo dienų, kartu su abortu pasireiškia fiziologiniai vaikavimosi požymiai: vaisiaus išstūmimas, išskyros iš makšties, suprastėja apetitas, kalė nerimauja, patinsta pieno liauka. Eksperimentiniais grupių tyrimais nustatyta, kad 3,4% kalių pasireiškė gimdos infekcijos. Po veterinarinių vaistų sukkelto aborto ruja dažniausiai pasireiškia anksčiau (tarpas tarp rujų sutrumpėja 1–3 mėn.).

Atliekant eksperimentinius grupių tyrimus pastebėtas toks šalutinis poveikis, kaip apetito nebuvimas (25%), padidėjęs jautrumas (23%), depresija (21%), vėmimas (2%) ir viduriavimas (13%).

Atliekant eksperimentinius grupių tyrimus, 17% kalių veterinarinis vaistas sukėlė skausmą švirkštimo metu ir tuoj po jo, 23% pasireiškė uždegiminė injekcijos vietos reakcija. Reakcijos stiprumas priklausė nuo švirkšto vaisto kiekio. Kartais naudojus veterinarinį vaistą gali pasireikšti edema, suplonėti oda, padidėti regioniniai limfmazgiai, atsirasti opų. Visos vietinės reakcijos paprastai pranyksta per 28 d. po vaisto švirkštimo.

Atliekant eksperimentinius grupių tyrimus, 4,5% kalių veterinarinis vaistas sukėlė laikinus ir grįžtamus hematologinių ir biocheminių kraujo rodiklių pakitimus. Pasireiškėdavo tokie kraujo pakitimai: neutrofilija, neutropenija, trombocitozė, hematokrito kitimas, limfocitozė, limfopenija.

Pakisdavo tokie kraujo biocheminiai rodikliai, kaip šlapalas, kreatininas, chloridai, kalis, natriis, ALT, ALP, AST (padidėdavo jų kiekis).

Retais atvejais ($> 1/10\ 000$ ir $< 1/1000$) gali būti pastebimos padidėjusio jautrumo reakcijos.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys (kalės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Aglepristono dozė yra 10 mg (atitinka 0,33 ml *ALIZIN*) 1 kg kūno svorio, švirkščiami du kartus kas 24 val.

Kalės svoris	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
<i>ALIZIN</i> kiekis	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Švirkšti galima tik po oda.

Naudojus vaistą kalėms, abortas (arba rezorbcija) pasireiškia per 7 d.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Sunkių vietinių reakcijų galima išvengti veterinarinį vaistą švirkščiant į kaklą pakarpų srityje.

Injekcijos vietą rekomenduotina švelniai pamasazuoti.

Didelėms kalėms į vieną vietą galima švirkšti ne daugiau kaip 5 ml vaisto.

Šiame veterinariniame vaiste nėra antimikrobinų konservuojančiųjų medžiagų, todėl kiekvieną kartą duriant buteliuko kamštelį būtina dezinfekuoti. Naudojamas švirkštas ir adata turi būti sausi ir sterilūs.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pastebėjus veterinarinio vaisto kiekio ar spalvos pakitimus, vaistą reikia išmesti.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ar kartotinės dėžutės.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus buteliuką, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vykdamas farmakologinį budrumą, retais atvejais (0,01–0,1 %) nustatytas nepakankamas vaisto efektyvumas. Siekiant sumažinti tokių atvejų galimybę, reikia vengti naudoti vaistą tol, kol, nepasibaigia ruja, taip pat, nepasibaigus rujai, neleisti įvykti naujam susikergimui.

Atliekant eksperimentinius grupių tyrimus, 5% šuningų kalių įvyko dalinis abortas. Kruopšti klinikinė apžiūra visuomet rekomenduotina, siekiant įsitikinti, ar visas gimdos turinys pasišalino. Geriausia šį tyrimą atlikti ultragarsu.

Tyrimą rekomenduotina atlikti praėjus 10 d. po gydymo ir mažiausiai 30 d. po susikergimo.

Neįvykus abortui arba įvykus daliniam abortui, rekomenduotina pakartotinai gydyti praėjus 10 d. po pirmosios injekcijos, t. y. 30–45 d. po susikergimo. Reikėtų apsvarstyti ir operacijos galimybę. Nesant duomenų, veterinarinį vaistą reikia atsargiai naudoti kalėms, sergančioms lėtinėmis obstrukcinėmis kvėpavimo ligomis ir (ar) širdies ligomis, ypač bakteriniu endokarditu.

Gauta pranešimų apie mirties atvejus, kai veterinarinis vaistas buvo skiriamas sunkiomis gimdos infekcijomis sergančioms kalėms nesilaikant naudojimo nurodymų. Priežastį nustatyti sunku, tačiau toks poveikis yra mažai tikėtinas.

Iki 50% kalių po susikergimo gali ir neapsivaisinti. Todėl būtina įvertinti vaisto naudojimo rizikos ir naudos santykį, atsižvelgiant į tai, kad kalė kartais gali būti gydoma be reikalo.

Kalės, kurios po gydymo lieka šuningos, reikia nuolat stebėti, nes šuniukų gyvybingumui gali kilti pavojus.

Ilgalaikio gydymo poveikis nebuvo tirtas.

Gyvūnų savininkams rekomenduotina pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju, jei naudojus vaistą tą jų kalei:

- iš makšties pasirodo pūlingos ar kraujuotos išskyros,
- išskyros iš makšties teka ilgiau nei 3 savaites.

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nor-steroidinės medžiagos yra naudojamos žmonėms abortui sukelti. Atsitiktinai išvirkštas vaistas gali būti labai pavojingas nėščioms ar planuojančioms pastoti moterims arba moterims, kurių nėštumo būklė nežinoma. Veterinarijos gydytojas ir asmuo, laikantis gyvūną, turi būti atsargūs, kad išvengtų atsitiktinio išvirkštimo. Nėščios moterys vaistą privalo naudoti labai atsargiai. Vaiste yra aliejaus, kuris gali sukelti ilgalaikę reakciją injekcijos vietoje.

Atsitiktinai išvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šio vaisto informacinį lapelį.

Vaisingo amžiaus moterys turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu arba jį naudodamos turi mūvėti vienkartinės nelaidžias pirštines.

Negalima naudoti šuningoms kalėms, nebent vaikingumą norima nutraukti.

Nesant duomenų, aglepristoną pavojinga naudoti kartu su ketokonazoliu, itrakonazoliu bei eritromicinu, nes jie gali sąveikauti tarpusavyje.

Aglepristonas yra antiqliukokortikoidas, todėl jis gali slopinti gliukokortikoidų veikimą.

Galimos sąveikos su kitais vaistais nebuvo tirtos.

Naudojus 30 mg/kg, t. y. 3 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, kalėms nepasireiškė jokių nepalankių reakcijų, išskyrus vietinį uždegimą dėl didelio sušvirkšto vaisto kiekio.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2009-04-21

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės:

- vienas buteliukas po 5, 10 arba 30 ml kartoninėje dėžutėje,
- dešimt buteliukų po 10 ml kartoninėje dėžutėje.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.