



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 05.08.2020 № 2458-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 14.08.2020 № 536 зареєстровано:

продукт Алізин 30 мг/мл розчин для ін'єкцій

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

ВІРБАК

1-ша авеню - 2065 м - Л.І.Д. 06516 КАРРОС, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-05999-01-15 від 14.08.2020

Виробник:

ВІРБАК

1-ша авеню - 2065 м - Л.І.Д. 06516 КАРРОС, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 13.08.2025

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



14.08.2020

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Алізин 30 мг/мл розчин для ін'єкцій

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

- аглепрістон.....30 мг

3. Фармацевтична форма.

Розчин для ін'єкцій.

Прозорий жовтий масляний розчин.

4. Фармакологічні властивості.

Фармакотерапевтична група: анти-прогестаген.

АТСвет код: QG03XB90.

Фармакодинаміка

Аглепрістон що входить до складу Алізину являє собою синтетичний стероїд, який є антагоністом прогестерону. Аглепрістон блокує рецептори прогестерону в матці, порушуючи нормальний фізіологічний процес підтримки вагітності у сук, що призводить до виникнення абортів або резорбції плоду. Здатність зв'язування аглепрістону з прогестероновими рецепторами матки у собак в 3 рази вище, ніж у прогестерону.

Фармакокінетика

Аглепрістон не змінює концентрацій прогестерону, простагландинів, окситоцину чи кортизолу в плазмі крові протягом 24 години після його введення, однак сприяє вивільненню пролактину в протягом 12 годин після ін'єкції. Максимальна концентрація аглепрістону в крові відмічається через 2,5 доби після введення лікарського препарату. Аглепрістон біотрансформується в печінці і виводиться з організму переважно з фекаліями.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Собаки (суки).

5.2 Показання до застосування

Вагітні суки: індукція абортів до 45 днів після спарювання.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати для собак з порушеннями функцій печінки або нирок, діабетом або собак з поганим здоров'ям.

Не застосовувати для собак з проявленим або прихованим гіпокортицизмом (хвороба Аддісона) або собакам із з генетичною схильністю до гіпокортицизму.

Не застосовувати для собак із відомою гіперчутливістю до аглепрістону або ветеринарного лікарського наповнювача продукції.

5.4 Побічна дія

При підвищеній індивідуальній чутливості у тварин можливі алергічні реакції. При введенні Алізіна може виникнути місцеве запалення та біль у місці ін'єкції. У сук при лікуванні після двадцятого дня вагітності, аборт може супроводжуватися ознаками фізіологічних пологів, тобто вигнання плоду, невеликою втратою апетиту а також застоєм молока.

У рідкісних випадках протягом 24 годин після введення аглепрістону, можуть виникати серцево-респіраторні ознаки (шок, набряк легенів, брадикардія, задишка), які можуть супроводжуватись (слиновиділенням, блювотою).

5.5 Спеціальні застереження при використанні

У вагітних сук під час досліджень у 5 % випадків спостерігали часткове переривання вагітності. Обстеження потрібно проводити за допомогою ультразвуку через 10 днів після лікування і принаймні 30 днів після спарювання.

Якщо об'єм для ін'єкцій перевищує 5 мл, потрібно ввести підшкірно 2 ін'єкції в області холки, щоб обмежити виникнення виразкового ураження та рубця.

Запобіжні заходи для людини яка вводить препарат тварині

14.08.2020

Жінки репродуктивного віку повинні уникати контакту з ветеринарним препаратом або носити одноразові рукавички при введенні даного препарату.

5.7 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Не вводити вагітним сукам якщо, немає потреби переривати вагітність.

5.8 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

За відсутністю доступних даних, може існувати ризик лікарської взаємодії між аглепрістоном, такетоконазолом, ітраконазолом та еритроміцином.

5.9 Дози та способи введення

Вводити 10 мг на 1 кг маси тіла аглепрістону, що еквівалентно 0,33 мл Алізіну на 1 кг маси тіла двічі з інтервалом у 24 години.

Маса тіла суки	3 кг	6 кг	9 кг	12 кг	24 кг	30 кг	42 кг
Об'єм препарату	1 мл	2 мл	3 мл	4 мл	8 мл	10 мл	14 мл

Вводити тільки підшкірно в області холки. В місці ін'єкції рекомендують легкий масаж.

Для великих сук, рекомендують вводити максимум 5 мл в одне місце.

Цей продукт не містить протимікробного консерванту. Протерти стерильним тампоном місце ін'єкції перед введенням кожної дози. Використовуйте суху, стерильну голку і шприц.

Після введення ветпрепарату собаці, аборт (або розсмоктування) відбувається протягом 7 діб.

5.10 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення 30 мг/кг, тобто втричі більше рекомендованої дози, у сук не спостерігали ніяких побічних реакцій, за винятком місцевих запальних реакцій, пов'язаних з великими об'ємами введення.

5.11 Спеціальні застереження

Використання компонентів препарату може викликати тимчасову глухоту або часткову втрату слуху у чутливих собак або собак старшого віку. Якщо виникають порушення слуху або розлади вестибулярного апарату, необхідно негайно припинити застосування препарату та промити вушний канал стерильним ізотонічним розчином натрію хлориду.

5.12 Період виведення (каренції)

Відсутній.

5.13 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючо персоналу

При контакті препарату зі шкірою людини, ретельно помити руки великою кількістю води.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Невідомо.

6.2 Термін придатності

Термін придатності ветеринарного препарату в первинній упаковці 3 роки.

Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки 28 діб.

6.3. Особливі заходи зберігання

Зберігати за температури від 15 °С до 30 °С.

Тримайте флакон у зовнішній коробці, щоб захистити від світла.

При знебарвленні, продукт потрібно утилізувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування.

Флакони (скло, тип II) по 5 мл, 10 мл або 30 мл для ін'єкційних препаратів з бромбутиловими корками і алюмінієвими ковпачками.

Упакування

- Коробка -1 флакон (5 мл, 10 мл, 30 мл)

- Коробка -10 ампул по 10 мл.

Не всі розміри упаковок можуть продаватися.

6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками.

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно чинного законодавства

14.08.2020

**Алізін 30 мг/мл розчин для ін'єкцій
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка**

Опис

Прозорий жовтий масляний розчин.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

- аглепрістон.....30 мг

Фармакологічні властивості

Фармакотерапевтична група: анти-прогестаген.

АТСвет код: QG03XB90.

Фармакодинаміка

Аглепрістон що входить до складу Алізину являє собою синтетичний стероїд, який є антагоністом прогестерону. Аглепрістон блокує рецептори прогестерону в матці, порушуючи нормальний фізіологічний процес підтримки вагітності у сук, що призводить до виникнення абортів або резорбції плоду. Здатність зв'язування аглепрістону з прогестероновими рецепторами матки у собак в 3 рази вище, ніж у прогестерону.

Фармакокінетика

Аглепрістон не змінює концентрацій прогестерону, простагландинів, окситоцину чи кортизолу в плазмі крові протягом 24 години після його введення, однак сприяє вивільненню пролактину в протягом 12 годин після ін'єкції. Максимальна концентрація аглепрістону в крові відмічається через 2,5 доби після введення лікарського препарату. Аглепрістон біотрансформується в печінці і виводиться з організму переважно з фекаліями.

Застосування

Вагітні суки: індукція абортів до 45 діб після спарювання.

Дозування

Вводять 10 мг на 1 кг маси тіла аглепрістону, що еквівалентно 0,33 мл Алізину на 1 кг маси тіла двічі з інтервалом у 24 години.

Маса тіла суки	3 кг	6 кг	9 кг	12 кг	24 кг	30 кг	42 кг
Об'єм препарату	1 мл	2 мл	3 мл	4 мл	8 мл	10 мл	14 мл

Вводять тільки підшкірно в області холки. В місці ін'єкції рекомендують легкий масаж.

Для великих сук, рекомендують вводити максимум 5 мл в одне місце.

Цей продукт не містить протимікробного консерванту. Протерти стерильним тампоном місце ін'єкції перед введенням кожної дози. Використовуйте суху, стерильну голку і шприц.

Після введення ветпрепарату собаці, аборт (або розсмоктування) відбувається протягом 7 діб.

Протипоказання

Не застосовувати для собак з порушеннями функцій печінки або нирок, діабетом або собак з поганим здоров'ям.

Не застосовувати для собак з проявленим або прихованим гіпокортицизмом (хвороба Аддісона) або собакам із з генетичною схильністю до гіпокортицизму.

Не застосовувати для собак із відомою гіперчутливістю до аглепрістону або ветеринарного лікарського наповнювача продукції.

Застереження

У вагітних сук під час досліджень у 5 % випадків спостерігали часткове переривання вагітності. Обстеження потрібно проводити за допомогою ультразвуку через 10 діб після лікування і принаймні 30 діб після спарювання.

Якщо об'єм для ін'єкції перевищує 5 мл, потрібно ввести підшкірно 2 ін'єкції в області холки, щоб обмежити виникнення виразкового ураження та рубця.

Запобіжні заходи для людини яка вводить препарат тварині

14.08.2020

Жінки репродуктивного віку повинні уникати контакту з ветеринарним препаратом або носити одноразові рукавички при введенні даного препарату.

При підвищеній індивідуальній чутливості у тварин можливі алергічні реакції. При введенні Алізіна може виникнути місцеве запалення та біль у місці ін'єкції. У сук при лікуванні після двадцятого дня вагітності, аборт може супроводжуватися ознаками фізіологічних пологів, тобто вигнання плоду, невеликою втратою апетиту а також застоєм молока.

У рідкісних випадках протягом 24 годин після введення аглепристону, можуть виникати серцево-респіраторні ознаки (шок, набряк легенів, брадикардія, задишка), які можуть супроводжуватись (слиновиділенням, блювотою).

За відсутністю доступних даних, може існувати ризик лікарської взаємодії між аглепристоном такетоконазолом, ітраконазолом та еритроміцином.

Форма випуску

Флакони (скло, тип II) по 5 мл, 10 мл або 30 мл для ін'єкційних препаратів з бромбутиловими корками і алюмінієвими ковпачками.

Упакування

- Коробка -1 флакон (5 мл, 10 мл, 30 мл)
- Коробка -10 ампул по 10 мл.

Не всі розміри упаковок можуть продаватися.

Зберігання

Зберігати за температури від 15 °С до 30 °С.

Тримайте флакон у зовнішній коробці, щоб захистити від світла.

При знебарвленні, продукт потрібно утилізувати.

Термін придатності

Термін придатності ветеринарного препарату в первинній упаковці 3 роки.

Термін придатності після першого відкриття первинної упаковки 28 діб.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення та виробника

VIRBAC

1-ша авеню – 2065 м – Л.І.Д.

06516 CARROS

Франція

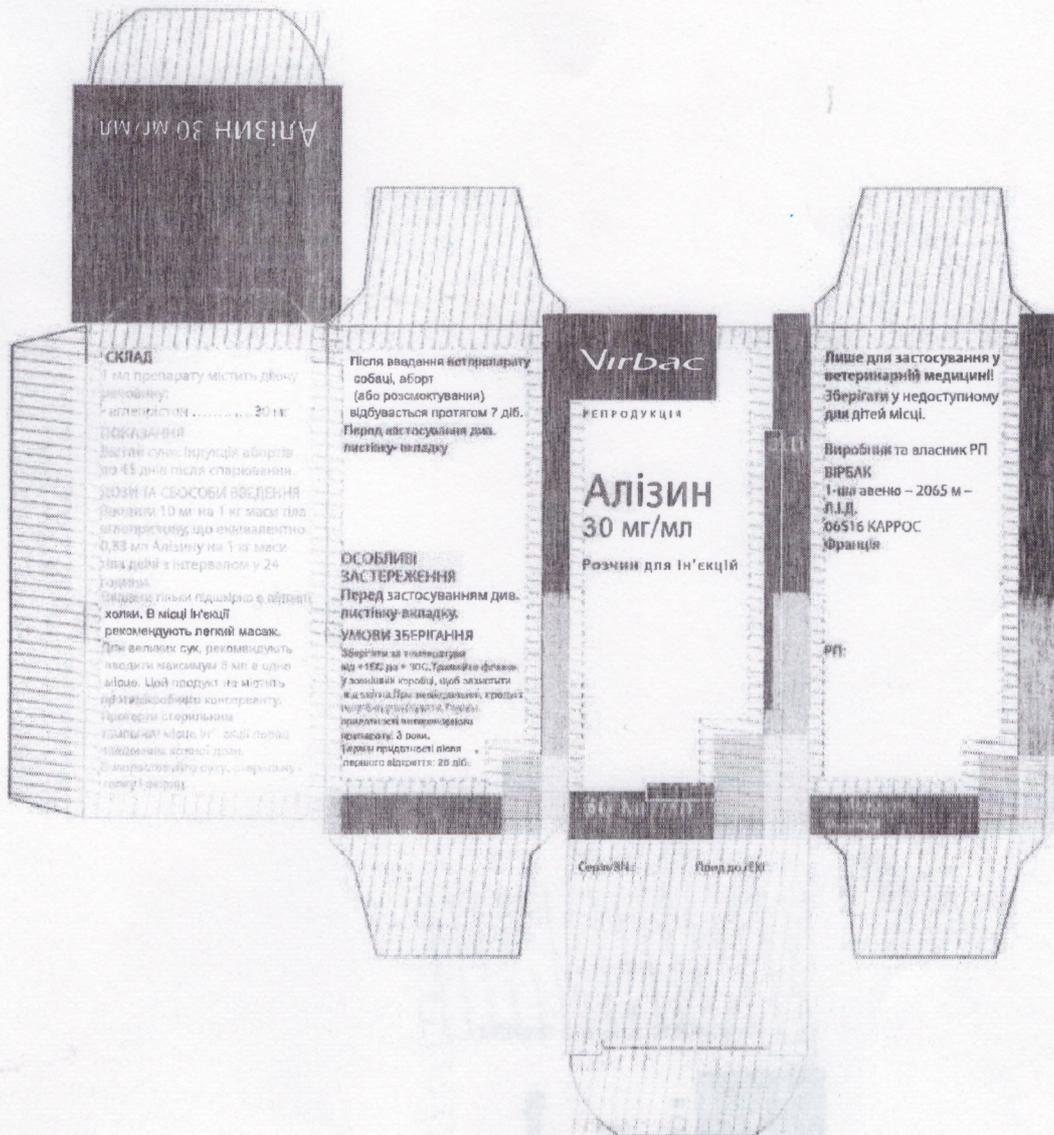
VIRBAC

1ère avenue - 2065 M - L.I.D.

06516 CARROS

France

14.08.2020



14.08.2020

Склад: 1 шт. препарату містить діючу речовину: аліпрістон..... 30 мг
Показання: Валіні суха: інфузія зберігає до 45 днів після спорювання.
Перед застосуванням див.
додаток-вкладку
Земляйте флакон у зовнішній коробці, щоб захистити від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці. Термін придатності після першого відкриття - 28 днів за температури від +5 до +25 С.
Виробник та власник РП: **ВІРБАК** І шва алено - 2055 м - П.Л.Д.
80516 КМРНОС, Франція РП

Virbac
30 mg/ml
РЕПРОДУКЦІЯ
Аліпріст
30 мг/мл
Розчин для ін'єкцій

5 мл

