

27. juli 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Alizin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
22064

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Alizin Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke(r): 30 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Aglepriston..... 30 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Ethanol, vandfri
Jordnøddeolie, rensat

Klar, gullig olieopløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hund (tæver)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Drægtige tæver: Induktion af abort op til dag 45 efter parring.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med nedsat lever- eller nyrefunktion, til diabetiske dyr eller dyr med dårligt helbred.

Må ikke anvendes til hunde med enten manifest eller latent hypoadrenocorticisme (Addisons sygdom) eller til hunde, der er genetisk prædisponerede for hypoadrenocorticisme.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Der er blevet rapporteret sjældne tilfælde af manglende effekt (>0,01 % til <0,1%) som led i bivirkningsovervågning. For at reducere risikoen for manglende effekt, bør Alizin ikke anvendes i østrus og ny parring før slutningen af østrus bør undgås.

I feltforsøg med bekræftet drægtige tæver observeredes partiel abort i 5% af tilfældene. En grundig klinisk undersøgelse anbefales altid, for at bekræfte at aborten er komplet. Ideelt bør undersøgelsen foregå med ultralyd. Undersøgelsen bør udføres 10 dage efter behandlingen, og senest 30 dage efter parring.

I tilfælde med partiel eller ingen abort anbefales gentaget behandling 10 dage efter første behandling, mellem dag 30 og dag 45 efter parring. Kirurgisk indgreb bør også overvejes.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

På grund af manglende data bør veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed hos tæver med kronisk obstruktiv luftvejssygdom og/eller kardiovaskulær sygdom, specielt bakteriel endocarditis.

Dødelighed er blevet rapporteret efter off-label brug hos alvorligt syge tæver med uterine infektioner. En årsagssammenhæng er svær at afgøre, men er usandsynlig.

Hos op til 50% af tæver, vil parring ikke blive efterfulgt af drægtighed. Muligheden for, at en tæve behandles unødigt, bør derfor tages i betragtning, når der foretages en evaluering af fordele/ulempes ved brug af veterinærlægemidlet.

Tæver der forbliver drægtige trods behandling bør monitoreres, da hvalpenes levedygtighed kan være påvirket.

Mulige langtidsvirkninger af præparatet er ikke undersøgt.

Ejere anbefales at konsultere deres dyrlæge, hvis deres hunde udviser følgende symptomer efter behandling med veterinærlægemidlet:

- Purulent eller hæmorrhagisk flåd fra vagina.
- Forlænget udskillelse af vaginalt flåd gennem mere end 3 uger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Nor-steroider anvendes humant til induktion af abort. Utilsigtet injektion kan være særligt farlig for kvinder som er gravide, har planer om at blive gravide, eller hvis status er ukendt med hensyn til graviditet. Der bør tages særligt hensyn af den dyrlæge som håndterer præparatet, og

den person som fastholder tæven for at undgå utilsigtet injektion. Gravide kvinder bør håndtere præparatet med forsigtighed. Dette er et oliebaseret præparat, som kan forårsage langvarig lokal reaktion på injektionsstedet. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Kvinder i den fødedygtige alder bør undgå kontakt med det veterinære lægemiddel, eller bruge engangsplastik- eller gummihandsker under administration af dette veterinære lægemiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde (tæver).

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Inflammation på injektionsstedet ¹ , Smerter på injektionsstedet ^{2, 3} Ødem på injektionsstedet ³ , Fortykkelse af injektionsstedet ³ Forstørret lymfeknude (lokaliseret) ³ Anoreksi, depression Irritation Diarré
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Ændrede hæmatologiske parametre (neutrophi, neutropeni, trombocytose, forhøjet hæmatokrit, nedsat hæmatokrit, lymfocytose, lymfopeni) ⁴ Ændrede biokemiske parametre (forhøjet blodurinstofnitrogen (BUN), forhøjet kreatinin, hyperkloræmi, hyperkaliæmi, hypernatriæmi, forhøjet alaninaminotransferase (ALT), forhøjet serum alkalisk fosfatase (SAP), forhøjet aspartataminotransferase (AST)) ⁴ Infektion i livmoderen, tilbagevenden til løbetids Opkast
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hypersensitivitetsreaktion
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Sår på injektionsstedet ³
Ubestemt hyppighed:	Fysiologiske tegn på fødsel (føtal udstødelse, udflåd fra skeden, nedsat appetit, rastløshed og mammær kongestion) ⁶

¹ På injektionsstedet, reaktionens størrelse og intensitet er afhængigt af den administrerede volumen af veterinærlægemidlet.

² Under og kort efter injektion.

³ Alle lokale reaktioner er reversible og vil normalt forsvinde indenfor 28 dage efter injektion.

⁴ Ændringer er altid forbigående og reversible.

⁵ Tidlig tilbagevenden til løbetid (interval mellem løbetid forkortet med 1 til 3 måneder).

⁶ Ledsaget abort i tæver behandlet efter 20 døgn drægtighed.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen, eller dennes lokale repræsentant, eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Administrer ikke dette veterinærlægemiddel til tæver medmindre abort ønskes. Må ikke anvendes til tæver senere end 45 dage efter parring.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

På grund af manglende data kan der være risiko for interaktioner mellem aglepriston og ketoconazol, itraconazol og erythromycin.

Idet aglepriston er et anti-glucocorticoid kan det reducere effekten af behandling med glucocorticoider.

Mulige interaktioner med andre stoffer er ikke undersøgt.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Administrer 10 mg aglepriston pr. kg legemsvægt to gange med 24 timers interval, svarende til 0,33 ml af veterinærlægemidlet pr. kg legemsvægt to gange med 24 timers interval.

Tævens vægt	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volumen af veterinærlægemidlet	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Alvorlig lokal reaktion kan undgås, hvis veterinærlægemidlet administreres subkutan i nakken. Let massage på injektionsstedet anbefales.

Hos større tæver anbefales det maksimalt at anvende 5 ml pr injektionssted.

Veterinærlægemidlet indeholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel. Desinficer septum før aspiration af dosis. Anvend en tør, steril kanyle og sprøjte.

Efter administration af veterinærlægemidlet til hunde indtræder abort (eller resorption) indenfor 7 dage.

Det er sikkert at perforere proppen op til 10 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Administration af 30 mg/kg, dvs. 3 gange den anbefalede dosis, gav ingen bivirkninger hos tæver, bortset fra lokale inflammatoriske reaktioner, relateret til den større injicerede volumen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QG03XB90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Aglepriston er et syntetisk steroid med antiprogesteron virkning ved at konkurrere med progesteron på uterint receptorniveau, resulterende i abort (eller resorption) indenfor 7 dage efter administrationen.

Aglepriston påvirker ikke plasmakoncentrationen af progesteron, prostaglandiner, oxytocin eller cortisol's indenfor 24 timer efter administrationen, men inducerer udskillelse af prolactin indenfor 12 timer.

In vitro er det vist, at aglepristons affinitet for progesteronreceptorer i uterus hos tæve er 3 gange større end progesterons.

Aglepristons relative affinitet til glukokortikoidreceptorer er sammenlignelig med dexamethasons, men aglepriston har antagonistiske egenskaber.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter 2 injektioner af 10 mg/kg/dag med 24 timers interval, opnås den maksimale koncentration (ca. 280 ng/ml) efter 2,5 dage. "Mean residence time" er ca. 6 dage; denne periode inkluderer den gennemsnitlige absorptionstid fra injektionsstedet.

Efter administration af en radiomærket dosis på 10 mg/kg, er udskillelsen af radioaktivitet meget langsom. Kun 60% af den administrerede dosis udskilles i løbet af de første 10 dage, og ca. 80% over 24 dage.

Udskillelsen sker væsentligst via fæces (ca. 90%).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

I tilfælde af synlig vækst eller misfarvning, skal veterinærlægemidlet kasseres.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klare hætteglas (glas, type II) med 5 ml, 10 ml eller 30 ml injektionsvæske, med propper af brombutyl og kapsler af aluminium.

Pakninger:

- Papæsker med 1 hætteglas med 5 ml, 10 ml eller 30 ml.
- Papæsker med 10 hætteglas med 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller

affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale

indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac S.A.

1^{ere} avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankrig

Repræsentant Virbac

Danmark A/S Profilvej

1

6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

35542

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

17. februar 2004

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

27. juli 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.