

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Alizin vet. 30 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Aglepriston 30 mg

Tær, gul olíukennd lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar (tíkur).

4. Ábendingar fyrir notkun

Hvolpafullar tíkur: Framköllun fóstureyðingar allt að 45 dögum eftir þörun.

5. Frábendingar

Notið ekki handa hundum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi, sykursjúkum dýrum eða hundum sem eru við lélega heilsu.

Notið ekki handa hundum sem annað hvort eru með augljóst eða dulið vanstarf nýrilbarkar (Addisonsveiki) eða handa hundum sem hafa arfgenga tilhneigingu til vanstarfs nýrilbarkar.

Notið ekki handa hundum sem hafa ofnæmi fyrir aglepristoni eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilvikum ófullnægjandi verkunar ($>0,01\%$ til $<0,1\%$) í lyfjagátareftirliti. Til að draga úr líkum á að virkni verði minni en gert er ráð fyrir skal forðast að nota Alizin þar til eftir lok egglosunartímabils og að forðast nýja þörun fyrir lok egglosunartímabils.

Hjá tíkum sem staðfest er að eru hvolpafullar varð fósturlát að hluta til í 5% tilfella í vettvangs-rannsóknunum. Alltaf er mælt með ítarlegri klínískri skoðun til þess að ganga úr skugga um að legið hafi tæmst að fullu. Helst ætti að beita ómskóðun. Þessi skoðun ætti að fara fram 10 dögum eftir meðferð og a.m.k. 30 dögum eftir þörun.

Ef um fósturlát að hluta til eða misheppnaða fóstureyðingu er að ræða má endurtaka meðferðina eftir 10 daga, milli 30. og 45. dags eftir þörun. Einnig ætti að íhuga skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna ófullnægjandi upplýsinga skal nota dýrallyfið með varúð handa hundum með langvinnan teppusjúkdóm í öndunarvegum og/eða hjarta- og æðasjúkdóma, sérstaklega hjartabolsbólgu af völdum baktería.

Greint hefur verið frá dauðsföllum eftir notkun lyfsins með öðrum hætti en mælt er með í samantekt á eiginleikum þess, handa alvarlega veikum tíkum með sýkingar í legi. Erfitt er að meta orsakatengsl en þau eru ólíkleg.

Hjá allt að 50% tíka getur verið að þær verði ekki hvolpafullar í kjölfar þörunar.

Við mat á ávinningi/áhættu við notkun lyfsins skal íhuga möguleikann á því að tík sé því veitt meðferð að óþörfu.

Tíkur sem eru hvolpafullar þrátt fyrir meðferð ætti að hafa undir eftirliti vegna þess að lífvænleika hvolpanna gæti verið stefnt í voða og ef fóstureyðingin mistekst geta afleiðingarnar orðið alvarlegir fylgikvillar eins og erfið fæðing og legrof.

Hugsanlegar langtímaafleiðingar meðferðar hafa ekki verið rannsakaðar.

Ráðleggja ætti eigendum að hafa samband við dýralækninn ef hundurinn þeirra sýnir eftirfarandi merki eftir meðferð með dýrallyfinu:

- graftarútfærð eða blæðing úr leggöngum
- langvinn útfærð úr leggöngum, sem varir í meira en 3 vikur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Nor-sterar eru notaðir til fóstureyðingar hjá konum. Inndæling fyrir slysni getur verið sérstaklega hættuleg konum sem eru þungaðar, fyrirhuga að verða þungaðar eða ekki er vitað hvort þær eru þungaðar. Dýralæknirinn og aðstoðarmaður sem heldur dýrinu skulu gæta sérstakrar varúðar þegar dýrallyfið er meðhöndlað til að koma í veg fyrir inndælingu fyrir slysni. Þungaðar konur skulu gæta varúðar við gjöf dýrallyfsins. Dýrallyfið inniheldur olíu og getur valdið langvarandi staðbundnum viðbrögðum á stungustað. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni, ef dýrallyfið er óvart tekið inn eða ef dýrallyfið berst á húð/í augu fyrir slysni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Konur á barneignaraldri ættu að forðast snertingu við dýrallyfið eða nota einnota plasthanska þegar dýrallyfið er gefið.

Meðganga:

Ekki gefa tíkum á meðgöngu nema ætlunin sé að stöðva meðgönguna.

Ekki gefa tíkum eftir 45 daga eftir þörun.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Vegna þess að ekki liggja fyrir gögn þar að lútandi kann að vera hætta á milliverkun aplepristons við ketoconazol, itraconazol og erytromycin.

Vegna þess að aplepriston er and-sykursteri gæti það dregið úr áhrifum sykusterameðferðar.

Hugsanlegar milliverkanir við önnur lyf hafa ekki verið rannsakaðar.

Ofskömmtun:

Gjöf 30 mg/kg handa tíkum, þ.e. þrefaldur ráðlagður skammtur, hafði engar aukaverkanir í för með sér nema staðbundna bólgusvörun sem tengist því að stærra rúmmál var gefið með inndælingu.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar (tíkur).

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Bólga á stungustað ¹ , verkur á stungustað ^{2,3} Bjúgur á stungustað ³ , þykknun húðar á stungustað ³ Stækkaður eitill (staðbundið) ³ Lystarleysi, deyfð Æsingur Niðurgangur
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Breytingar á blóðmynd (daufkyrningafjölgun, daufkyrningafæð, blóðflagnafjölgun, hækkað blóðkornahlutfall, lækkað blóðkornahlutfall, eitilfrumnafjölgun, eitilfrumnafæð ⁴ Lífefnafræðilegar breytingar (hækkað þvagefni í blóði (BUN), hækkað kreatínín, blóðklóríðhækkun, blóðkalíumhækkun, blóðnatríumhækkun, hækkaður alanínámínótransferasi (ALAT), hækkaður alkalískur fosfatasi í sermi (SAP), hækkaður aspartatamínótransferasi (ASAT)) ⁴ Sýking í legi, snemmbúin endurkoma egglosunartímabils ⁵ Uppköst
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Ofurnæmi Skortur á verkun ⁷
Mjög sjaldgæfar (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Sár á stungustað ³
Óákveðin tíðni:
Lífeðlisfræðileg merki um fæðingu (fósturlát, útferð í leggöngum, minnkuð matarlyst, eirðarleysi og þroti í mjólkurkirtlum) ⁶

¹ Á stungustað, umfang og alvarleiki þessara aukaverkana fer eftir rúmmáli dýrallyfsins sem gefið er.

² Meðan á inndælingu stendur og stuttu eftir að henni lýkur.

³ Allar staðbundnar aukaverkanir eru afturkræfar og þær hverfa venjulega innan 28 daga frá inndælingu.

⁴ Breytingar eru alltaf skammvinnar og ganga til baka.

⁵ Snemmbúin endurkoma egglosunartímabils (tími milli egglosunartímabila styttest um 1 til 3 mánuði).

⁶ Hjá tíkum sem fá meðferð eftir 20 daga meðgöngu.

⁷ Sem getur valdið erfiðri fæðingu eða legrofi og í mjög sjaldgæfum tilfellum dauðsfalli.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Gefa skal 10 mg aglepriston fyrir hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,33 ml dýrallyfsins fyrir hvert kg líkamsþyngdar, tvisvar sinnum með 24 klst. millibili.

Þyngd tíkur	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Rúmmál dýrallyfs	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Eftir inndælingu dýrallyfsins hjá hundum verður fösturlát (eða endursog (resorption)) innan 7 daga.

Stinga má á tappann í allt að 10 skipti.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hægt er að koma í veg fyrir alvarlegar aukaverkanir á stungustað ef dýrallyfinu er dælt í hnakkadrambið. Mælt er með því að stungustaðurinn sé nuddaður mildilega.

Þegar um stórar tíkur er að ræða er mælt með því að ekki sé gefinn stærri skammtur en 5 ml á hvern stungustað.

Lyfið inniheldur ekki rotvarnarefni. Sótthreinsið gúmmítappann áður en skammtur er dreginn upp. Notið þurra, sæfða nál og sprautu.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettugasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ef örverumengun eða litabreyting sést í dýrallyfinu skal farga því.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða/umbúðum á eftir Exp. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni, í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/11/018/01

- Pappaaskja með 1 hettuglasi með 5 ml, 10 ml, 30 ml.
- Pappaaskja með 10 hettuglösum með 10 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Maí 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frakklandi

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Vistor hf.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is