

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alizin 30 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Aglepristone.....30 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Ethanol, watervrij
Arachide olie, verfijnd

Heldere, gele olieachtige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond (teven).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Drachtige teven: inductie van abortus tot 45 dagen na de dekking.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met een verminderde lever- of nierfunctie, bij diabetische dieren of bij honden met een zwakke gezondheid.

Niet gebruiken bij honden met manifeste of latente hypoadrenocorticisme (ziekte van Addison) of bij honden met een genetische aanleg voor hypoadrenocorticisme.

Niet gebruiken bij honden met bekende overgevoeligheid aglepriston of de hulpstof van het diergeneesmiddel.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zeldzame gevallen van gebrek aan werkzaamheid ($>0,01\%$ tot $<0,1\%$) zijn gemeld in het kader van het geneesmiddelenbewakingsonderzoek. Om de kans op het uitblijven van de verwachte werkzaamheid te verkleinen, moet het gebruik van Alizin worden vermeden tot na het einde van de oestrus en moeten nieuwe paringen vóór het einde van de oestrus worden vermeden.

Bij drachtige teven werd bij veldproeven in 5% van de gevallen een gedeeltelijke abortus geconstateerd. Een grondig klinisch onderzoek wordt altijd aanbevolen om te bevestigen dat de baarmoeder inhoud volledig is verdwenen. Idealiter wordt het onderzoek uitgevoerd met behulp van

echografie. Dit onderzoek moet 10 dagen na de behandeling en ten minste 30 dagen na de dekking worden uitgevoerd.

In geval van gedeeltelijke abortus of geen abortus kan een herhalingsbehandeling worden aanbevolen 10 dagen na de behandeling, tussen dag 30 en dag 45 na de dekking. Ook een operatie moet worden overwogen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bij gebrek aan beschikbare gegevens moet het diergeneesmiddel met voorzichtigheid worden gebruikt bij honden met chronische obstructieve-luchtwegaandoeningen en/of hart- en vaatziekten, met name bacteriële endocarditis.

Er zijn sterfgevallen gemeld na off-label gebruik bij ernstig zieke teven met baarmoederontstekingen. Een causaal verband is moeilijk vast te stellen, maar is onwaarschijnlijk.

Bij maximaal 50% van de teven kan de dekking niet worden gevolgd door een dracht. De mogelijkheid dat een teef daarom onnodig wordt behandeld, moet in overweging worden genomen bij de beoordeling van de risico-batenverhouding van het diergeneesmiddel.

Teven die ondanks de behandeling drachtig blijven, moeten worden gecontroleerd, aangezien de levensvatbaarheid van de pups in het gedrang kan komen en ernstige complicaties, zoals dystocia en een uterusruptuur kunnen ontstaan als gevolg van een mislukte abortus.

Mogelijke langetermijneffecten van de behandeling zijn niet onderzocht.

Eigenaren wordt geadviseerd hun dierenarts te raadplegen indien hun hond de volgende verschijnselen vertoont na behandeling met het diergeneesmiddel:

- purulente of hemorragische vaginale afscheiding
- langdurige vaginale afscheiding gedurende meer dan 3 weken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Nor-steroïden worden bij mensen gebruikt om abortus te veroorzaken. Accidentele injectie kan een bijzonder gevaar opleveren voor vrouwen die zwanger zijn, zwanger willen worden of van wie de zwangerschapsstatus onbekend is. Voorzichtigheid is geboden door de dierenarts bij het hanteren van het diergeneesmiddel en door de persoon die de hond in bedwang houdt, om een accidentele injectie te voorkomen. Zwangere vrouwen moeten het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid toedienen. Dit is een diergeneesmiddel op oliebasis dat langdurige lokale reacties kan veroorzaken op de plaats van injectie. In geval van accidentele zelfinjectie, ingestie, of als het product met de huid en/of de ogen in aanraking is gekomen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vruchtbare vrouwen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden of plastic wegwerphandschoenen dragen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond (teven).

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ontsteking op de injectieplaats ¹, pijn op de injectieplaats ^{2,3} Oedeem op de injectieplaats ³, verdikking op de injectieplaats ³ Vergrote lymfeknoop (lokaal) ³ Anorexie, depressie Excitatie Diarree
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verandering in hematologische parameters (neutrofilie, neutropenie, trombocytose, verhoogde hematocrietwaarde, verlaagde hematocrietwaarde, lymfocytose, lymfopenie) ⁴ Verandering in biochemische parameters (verhoogde bloedureumstikstofwaarde (BUN), verhoogde creatininewaarde, hyperchloremie, hyperkaliëmie, hypernatriëmie, verhoogde alanine-aminotransferasewaarde (ALAT), verhoogde serumalkalinefosfatasewaarde (SAP), verhoogde aspartaataminotransferasewaarde (ASAT)) ⁴ Baarmoederontsteking, terugkeer naar oestrus ⁵ Braken
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie Gebrek aan werkzaamheid⁷
Zeer Zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zweer op de injectieplaats ³
Onbepaalde frequentie:	Fysiologische tekenen van de bevalling (uitdrijving van de foetus, vaginale afscheiding, verminderde eetlust, rusteloosheid en stuwing van de melkklieren) ⁶

¹ Op de injectieplaats, omvang en intensiteit van de reactie afhankelijk van het volume van het toegediende diergeneesmiddel.

² Tijdens en kort na injectie.

³ Alle lokale reacties zijn omkeerbaar en verdwijnen meestal binnen 28 dagen na injectie.

⁴ Wijzigingen zijn altijd tijdelijk en omkeerbaar.

⁵ Vroege terugkeer naar oestrus (oestrusinterval verkort met 1 tot 3 maanden).

⁶ Treden op bij abortus bij teven behandeld na 20 dagen van de dracht.

⁷ Dit kan leiden tot dystocia of een uterusruptuur en in zeer zeldzame gevallen tot een fatale afloop.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige teven, tenzij het wenselijk is de dracht te beëindigen.
Niet toedienen aan teven na de 45^e dag na de dekking.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gebrek aan beschikbare gegevens, kan er een risico van interactie tussen aglepriston en ketoconazol, itraconazol en erytromycine bestaan.

Aangezien aglepriston een anti-glucocorticoïde is, zou het effect van een glucocorticoïdebehandeling erdoor kunnen worden verminderd.

Mogelijke interactie met andere geneesmiddelen zijn niet onderzocht.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Dien 10 mg aglepriston per kg lichaamsgewicht toe, overeenkomend met 0,33 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, tweemaal, met een tussenperiode van 24 uur.

Gewicht van teef	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volume diergeneesmiddel	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Ernstige lokale reacties kunnen worden voorkomen als het diergeneesmiddel in het nekvel wordt toegediend. Een lichte massage van de injectieplaats wordt aanbevolen.

Bij grote teven wordt aanbevolen maximaal 5 ml per plaats te injecteren.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Veeg het septum af met een watje voordat u elke dosis verwijdert. Gebruik een droge, steriele naald en injectiespuit.

Na toediening van het diergeneesmiddel aan honden treedt binnen 7 dagen abortus (of resorptie) op.

De stop kan veilig tot 10 keer worden doorgeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

De toediening van 30 mg/kg, d.w.z. driemaal de aanbevolen dosis, bij teven gaf geen bijwerkingen, behalve plaatselijke ontstekingsreacties, die verband hielden met de grotere geïnjecteerde volumes.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code: QG03XB90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Aglepriston is een synthetisch steroïde dat het effect van progesteron tegengaat door met dit hormoon te concurreren op het niveau van de baarmoederreceptoren, met als gevolg abortus (of resorptie) binnen 7 dagen na toediening.

Aglepriston wijzigt de plasmaconcentratie van progesteron, prostaglandinen, oxytocine of cortisol niet binnen 24 uur na de toediening ervan, maar veroorzaakt binnen 12 uur een afscheiding van prolactine.

In vitro is de affiniteit van aglepriston voor de progesteronreceptoren in de baarmoeder van de hond 3 keer hoger dan die van progesteron.

De relatieve bindingsaffiniteit van aglepriston aan glucocorticoïdreceptoren is vergelijkbaar met die van dexamethason, maar aglepriston heeft antagonistische eigenschappen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na 2 injecties van 10 mg/kg/dag met een interval van 24 uur wordt de maximale concentratie (ongeveer 280 mg/ml) bereikt na 2,5 dagen. De gemiddelde verblijftijd bedraagt ongeveer 6 dagen: deze periode omvat de gemiddelde opnametijd vanaf de injectieplaats.

Na toediening van een dosis van 10 mg/kg met radioactieve markers is de uitscheiding van radioactiviteit zeer traag. Slechts 60% van de toegediende dosis wordt gedurende de eerste 10 dagen uitgescheiden en ongeveer 80% gedurende 24 dagen.

De uitscheiding gebeurt hoofdzakelijk via de ontlasting (ongeveer 90%).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Indien zich een duidelijke groei of verkleuring voordoet, moet het diergeneesmiddel worden weggegooid.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze injectieflacons (glas, type II) van 5 ml, 10 ml of 30 ml met broombutylrubber stoppen en aluminium doppen.

Presentaties:

- Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 5 ml, 10 ml, of 30 ml.
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale

voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Virbac

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V263986

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/06/2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23/05/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).