

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Alizin vet. 30 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Aglepriston 30 mg

Klar gul oljelösning.

3. Djurslag

Hund (tikar).

4. Användningsområden

Dräktiga tikar: Framkallande av abort upp till dag 45 efter parning.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar med försämrad lever- eller njurfunktion, till djur med diabetes eller hundar med dålig hälsa.

Använd inte till hundar med antingen manifest eller latent hypoadrenokorticism (Addisons sjukdom) eller med en genetisk predisposition för hypoadrenokorticism.

Använd inte till hundar som är överkänsliga mot aglepriston eller mot något av hjälpämnena i läkemedlet.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Sällsynta fall av bristande effektivitet ($>0,01\%$ to $<0,1\%$) har rapporterats som en del av pharmacovigilance-undersökningen. För att minska risken för bristande effektivitet, bör man ej använda Alizin förrän i slutet av brunstperioden och undvika ny parning förrän i slutet av brunstperioden.

Hos konstaterat dräktiga tikar sågs i 5 % av fallen partiell abort under kliniska fältstudier. En grundlig klinisk undersökning rekommenderas alltid för att påvisa att uterus är fullständigt tömd. Bäst utförs detta med ultraljud. Undersökningen skall ske 10 dagar efter behandling och senast 30 dagar efter parning.

Om partiell abort sker eller om aborten uteblir rekommenderas upprepad behandling 10 dagar efter den första behandlingen, mellan dag 30 och dag 45 efter parning. Kirurgisk abort bör då också övervägas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlet bör användas med försiktighet till hundar med kronisk obstruktiv luftvägssjukdom och/eller hjärt-kärlsjukdom, speciellt bakteriell endocardit eftersom tillräckliga data saknas.

Dödlighet har rapporterats vid felaktig användning hos svårt sjuka tikar med livmoderinfektioner. Ett orsaksmässigt samband är svårt att bestämma men är osannolik.

Hos upp till 50% av tikarna ledde inte parning till dräktighet. Risker med onödig behandling bör därför beaktas vid utvärderingen av läkemedlets risk/nytta-förhållande.

Tikar som förblir dräktiga trots behandling bör övervakas, eftersom valparnas livskraft kan äventyras vilket kan resultera i allvarliga komplikationer såsom dystoki och livmoderruptur.

Eventuella långtidseffekter av behandling har inte studerats.

Hundägare bör ta kontakt med veterinär om hunden visar någon av följande symtom efter behandling med läkemedlet:

- varig eller blodig vaginal flytning
- vaginal flytning i över 3 veckor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Norsteroider används till människa för att inducera abort. Oavsiktlig injektion kan innebära en betydande risk för gravida kvinnor, kvinnor som vill bli gravida eller kvinnor som ännu ej fått graviditeten bekräftad. Försiktighet ska iakttas av veterinären när läkemedlet hanteras och av den person som håller i hunden för att undvika oavsiktlig injektion till personalen. Gravida kvinnor skall iakttä försiktighet vid administration. Lösningen är oljebaserad vilket kan orsaka fördröjda lokala reaktioner på injektionsstället. Vid oavsiktlig självinjektion, intag, spill på huden eller i ögon, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Kvinnor i fertil ålder skall undvika kontakt med läkemedlet eller använda engångshandskar av plast vid administrering av läkemedlet.

Dräktighet:

Skall inte ges till dräktiga tikar såvida inte avbrytande av dräktighet är önskvärt.

Administrera inte till tikar efter den 45:e dagen efter parning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

I brist på tillgängliga data kan risk för interaktion förekomma mellan aglepriston och ketokonazol, itrakonazol och erytromycin.

Algepriston är en antiglukokortikoid och kan därför minska effekten av glukokortikoidbehandling.

Eventuell interaktion med andra läkemedel har inte studerats.

Överdoser:

Administrering av 30 mg/kg, motsvarande 3 gånger rekommenderad dos till tikar, gav inga biverkningar förutom lokala inflammatoriska reaktioner relaterade till den större volymen som injicerades.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund (tikar).

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Inflammation vid injektionsstället ¹ , smärta vid injektionsstället ^{2,3} Ödem vid injektionsstället ³ , vävnadsförtjockning vid injektionsstället ³ Förstorad lymfkörtel (lokalt) ³ Aptitlöshet, depression Rastlöshet Diarré
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Förändrade hematologiska parametrar (neutrofili, neutropeni, trombocytos, förhöjt hematokritvärde, minskat hematokritvärde, lymfocytos, lymfopeni) ⁴ Förändrade biokemiska parametrar (förhöjt blodurea (BUN), förhöjt kreatinin, hyperkloremi, hyperkalemi, hypernatremi, förhöjt alaninaminotransferas (ALAT), förhöjt alkaliskt fosfat i serum (SAP), förhöjt aspartataminotransferas (ASAT)) ⁴ Infektion i livmodern. Återgång till brunst ⁵ Kräkningar
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Överkänslighetsreaktion Utebliven effekt ⁷
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Sår vid injektionsstället ³
Obestämd frekvens:
Fysiologiska tecken på förlossning (utdrivning av foster, flytningar från slidan, minskad aptit, rastlöshet och stockning i bröstkörtlarna) ⁶

¹ Vid injektionsstället, reaktionens storlek och intensitet beroende på volymen av läkemedlet som administrerats.

² Under och kort efter injektionen.

³ Alla lokala reaktioner är reversibla och försvinner vanligtvis inom 28 dagar efter injektionen.

⁴ Ändringarna är alltid övergående och reversibla.

⁵ Tidig återgång till brunst (brunstintervallet förkortat med 1 till 3 månader).

⁶ Uppstår i samband med abort hos tikar behandlade efter 20 dagars dräktighet.

⁷ Vilket kan leda till valpningssvårigheter eller brusten livmoder, i mycket sällsynta fall med dödlig utgång.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

En administrering av 10 mg aglepriston per kg kroppsvikt motsvaras av 0,33 ml läkemedlet per kg kroppsvikt. Upprepas 24 timmar senare.

Tikens vikt	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Mängd av läkemedlet	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Abort (eller resorption) sker inom 7 dagar efter administration av läkemedlet till tiken.

Gummiproppen kan punkteras säkert upp till 10 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

Kraftiga

lokala reaktioner kan undvikas genom att injicera läkemedlet i nackskinet.

Lätt massage av injektionsstället rekommenderas.

Till större tikar rekommenderas att maximalt 5 ml injiceras på samma injektionsställe.

Läkemedlet innehåller inget konserveringsmedel. Torka av membranet mellan varje dos. Använd en torr, steril nål och spruta.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Om någon uppenbar tillväxt eller missfärgning uppstår ska läkemedlet kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten/kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

19945

- kartong innehållande 1 injektionsflaska med 5 ml, 10 ml eller 30 ml
- kartong innehållande 10 injektionsflaskor med 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-05-15

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Virbac Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk