

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Alizin 30 mg/ml injektioneste, liuos koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Aglepristoni 30 mg

Kirkas, keltainen, öljymäinen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira (narttu).

4. Käyttöaiheet

Tiineet nartut: abortin induktio enintään 45 päivää parittelun jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirille, joiden maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt, diabeettisille eläimille tai huonokuntoisille koirille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on joko manifestoitunut tai latentti hypoadrenokortisismi (Addisonin tauti) tai koirille, joilla on geneettistä taipumusta hypoadrenokortikismiin.

Ei saa käyttää koirille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä aglepristonille tai eläinlääkkeen apuaineelle.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Harvinaisia tehottomuutta ($> 0,01\%$ – $< 0,1\%$) koskevia tapauksia on raportoitu lääketurvaseurannassa. Vältä Alizin-valmisteen käyttöä ennen kiiman loppumista ja vältä uutta parittelua ennen kiiman loppumista, jotta voidaan vähentää odotetun tehon puuttumisen mahdollisuutta.

Vahvistetusti tiineillä nartuilla havaittiin kenttätutkimuksissa osittainen abortti 5 %:ssa tapauksista. Perusteellista kliinistä tutkimusta suositellaan sen varmistamiseksi, että kohtu on täysin tyhjentynyt. Ihannetapauksessa tämä tutkimus on tehtävä ultraäänellä. Tämä tutkimus on tehtävä 10 päivää hoidon jälkeen ja vähintään 30 päivää parittelun jälkeen.

Osittaisessa abortissa, tai tapauksissa joissa aborttia ei tapahdu lainkaan, uusintahoitoa voidaan suositella 10 päivää hoidon jälkeen, päivien 30 ja 45 välillä parittelun jälkeen. Leikkausta on myös harkittava.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska saatavilla ei ole tietoja, eläinlääkettä on käytettävä varoen koirilla, joilla on krooninen obstruktiivinen hengitystiesairaus ja/tai sydän- ja verisuonitauti, erityisesti bakteeriperäinen endokardiitti.

Kuolemantapauksia on raportoitu valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavan käytön jälkeen vakavasti sairailla nartuilla kohtuinfektioiden yhteydessä. Syy-yhteyttä on vaikea määrittää, mutta se on epätodennäköinen.

Paritelleista nartuista jopa 50 % ei tule tiineeksi. Tarpeettoman käsittelyn mahdollisuus on otettava huomioon eläinlääkkeen hyöty-riskisuhdetta arvioitaessa.

Narttuja, jotka ovat edelleen tiineinä hoidosta huolimatta, on seurattava, koska pentujen elinkelvottomuus voi vaarantua.

Hoidon mahdollisia pitkäaikaisvaikutuksia ei ole tutkittu.

Omistajia on neuvottava ottamaan yhteyttä eläinlääkəriin, jos heidän koirallaan on seuraavia merkkejä hoidon jälkeen:

- purulenti tai hemorraginen emätinvuoto
- pitkittynyt emätinvuoto, joka kestää yli 3 viikkoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Norsteroideja käytetään ihmisillä keskenmenon aikaansaamiseen. Tahaton injektio voi olla erityinen vaara naisille, jotka ovat raskaana, suunnittelevat raskautta tai joiden raskausstatusta ei tunneta.

Eläinlääkettä käsittelevän eläinlääkärin ja koiraa pitelevän henkilön on noudatettava varovaisuutta, jotta välttään vahingossa tapahtuvalta injektioilta. Raskaana olevien naisten tulee antaa eläinlääkettä varoen. Tämä on öljypohjainen eläinlääke, joka voi aiheuttaa pitkittyneitä paikallisia reaktioita injektiokohdassa. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa tai käyttää kertakäyttöisiä muovikäsineitä antaessaan eläinlääkettä.

Tiineys:

Ei saa antaa tiineille nartuille, ellei tiineyden keskeyttäminen ole toivottavaa.

Ei saa antaa nartulle, kun parittelusta on kulunut yli 45 päivää.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Koska saatavilla ei ole tietoja, aglepristonin ja ketokonatsolin, itrakonatsolin ja erytromysiinin yhteisvaikutuksen riski voi olla olemassa.

Koska aglepristoni on antiglukokortikoidi, se voi vähentää glukokortikoidihoidon vaikutusta.

Mahdollisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu.

Yliannostus:

30 mg/kg eli 3 kertaa suositeltua annosta suurempi annos nartuilla ei aiheuttanut havaittavia haittavaikutuksia lukuun ottamatta paikallisia tulehdusreaktioita, jotka liittyivät suurempiin injektioilavuuksiin.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira (narttu).

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Injektiokohdan tulehdus ¹ , injektiokohdan kipu ^{2,3} Injektiokohdan turvotus ³ , injektiokohdan paksuuntuminen ³ Suurentunut imusolmuke (paikallinen) ³ Anoreksia, masennus Kiihottuneisuus Ripuli
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Muuttuneet hematologiset parametrit (neutrofilia, neutropenia, trombosytoosi, kohonnut hematokriitti, alentunut hematokriitti, lymfocytoosi, lymfopenia) ⁴ Muuttuneet biokemialliset parametrit (kohonnut veren ureatyppi [BUN], kohonnut kreatiniini, hyperkloremia, hyperkalemia, hypernatremia, kohonnut alaniiniaminotransferaasi [ALAT], kohonnut seerumin alkalinen fosfataasi [AFOS], kohonnut aspartaattiaminotransferaasi [ASAT]) ⁴ Kohdun infektio, paluu kiimaan ⁵ Oksentelu
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Yliherkkyysreaktio
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina).
Injektiokohdan haavauma ³
Määrittelemätön esiintyvyys:
Synnytyksen fysiologiset merkit (kuten sikiön ulostyöntyminen, emätinvuoto, vähentynyt ruokahalu, levottomuus ja maitorauhasten turvotus) ⁶

¹ Pistoskohdassa reaktion koko ja voimakkuus annetun eläinlääkkeen määrästä riippuen.

² Pistoksen aikana ja pian sen jälkeen.

³ Kaikki paikalliset reaktiot ovat palautuvia ja häviävät yleensä 28 päivän kuluessa injektioista.

⁴ Muutokset ovat aina ohimeneviä ja palautuvia.

⁵ Aikainen paluu kiimaan (kiimaväli lyheni 1–3 kuukaudella).

⁶ Liittyy aborttiin nartuilla, joita on hoidettu 20 tiineyspäivän jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Anna 10 mg/kg aglepristonaa, joka vastaa 0,33 ml eläinlääkettä painokiloa kohti, kahdesti 24 tunnin välein.

Nartun paino	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Eläinlääkkeen määrä	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Kun eläinlääke on annettu koirille, abortti (tai resorptio) tapahtuu 7 päivän kuluessa.

Tulppa voidaan läpäistä turvallisesti enintään 10 kertaa.

9. Annostusohjeet

Vaikeita paikallisia reaktioita voidaan välttää, jos eläinlääke annetaan niskaan. Injektiokohdan kevyttä hierontaa suositellaan.

Suurikokoisille nartuille suositellaan pistämään enintään 5 ml yhteen kohtaan.

Tämä eläinlääke ei sisällä antimikrobista säilöntäainetta. Pyyhi injektiopullon kuminen tulppa ennen kunkin annoksen ottamista. Käytä kuivaa, steriiliä neulaa ja ruiskua.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Jos ilmeistä kasvua tai värimuutoksia ilmenee, eläinlääke on hävitettävä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä/ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 18641

- Pahvikotelo, jossa on 1 injektiopullo, jossa on 5 ml, 10 ml tai 30 ml
- Pahvikotelo, jossa on 10 injektiopulloa, joissa kussakin on 10 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

17.03.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC
1ère avenue – 2 065 m – L.I.D.
06516 Carros
Ranska

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

BIOFARM OY
Yrittäjätie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
mikko.koivu@biofarm.fi

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Alizin 30 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Aglepriston 30 mg

Klar, gul, oljig lösning.

3. Djurslag

Hund (tik).

4. Användningsområden

Dräktiga tikar: framkallande av abort upp till 45 dagar efter parning.

5. Kontraindikationer

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

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

Använd inte till hundar med känd överkänslighet mot aglepriston eller det veterinärmedicinska läkemedlets hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Sällsynta fall av bristande effekt (>0,01 % till < 0,1 %) har rapporterats som en del av säkerhetsuppföljningen. För att minska risken för brist på förväntad effekt, undvik användning av Alizin tills efter slutet av brunsten och undvik ny parning före slutet av brunsten.

Hos tikar som bekräftats vara dräktiga observerades en partiell abort i 5 % av fallen i fältförsök. En grundlig klinisk undersökning rekommenderas alltid för att bekräfta att innehållet i livmodern är helt evakuerat. Helst bör denna undersökning utföras med ultraljud. Undersökningen ska utföras 10 dagar efter behandling och minst 30 dagar efter parning.

Vid partiell abort eller ingen abort kan upprepad behandling rekommenderas 10 dagar efter behandling, mellan dag 30 och dag 45 efter parning. Kirurgi bör också övervägas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

I avsaknad av tillgängliga data ska det veterinärmedicinska läkemedlet användas med försiktighet hos hundar med kronisk obstruktiv luftvägssjukdom och/eller hjärt-kärlsjukdom, särskilt bakteriell endokardit.

Dödsfall har rapporterats efter off-label användning till allvarligt sjuka tikar med livmoderinfektioner. Ett orsakssamband är svårt att avgöra men är osannolikt.

I upp till 50 % av tikarna följs inte parning av dräktighet. Möjligheten att en tik kan behandlas i onödan bör därför beaktas vid utvärderingen av det veterinärmedicinska läkemedlets nytta/riskförhållande.

Tikar som förblir dräktiga trots behandling bör övervakas, eftersom valparnas livskraft kan äventyras.

Möjliga långtidseffekter av behandlingen har inte studerats.

Ägare bör rådas att rådfråga sin veterinär om deras hund uppvisar följande tecken efter behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet:

- purulenta eller hemorragiska vaginala flytningar
- långvarig vaginal flytning som varar i mer än 3 veckor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Norsteroider används hos människor för att framkalla abort. Oavsiktlig injektion kan vara en särskild risk för kvinnor som är gravida, avser att bli gravida eller vars graviditetsstatus är okänd. Veterinären ska vara försiktig vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet och den person som håller fast hunden för att undvika oavsiktlig injektion. Gravida kvinnor ska administrera det veterinärmedicinska läkemedlet med försiktighet. Detta är ett oljebaserat veterinärmedicinskt läkemedel som kan orsaka långvariga lokala reaktioner på injektionsstället. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Kvinnor i fertil ålder ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet eller ha engångshandskar av plast vid administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Dräktighet:

Administrera inte till dräktiga tikar om det inte är önskvärt att avbryta dräktigheten.

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

I avsaknad av tillgängliga data kan det finnas en risk för läkemedelsinteraktion mellan aglepriston och ketokonazol, itrakonazol och erytromycin.

Eftersom aglepriston är en anti-glukokortikoid kan det minska effekten av behandling med glukokortikoider.

Möjliga interaktioner med andra läkemedel har inte studerats.

Överdoser:

Administrering av 30 mg/kg, dvs. 3 gånger den rekommenderade dosen, till tikar visade inga biverkningar, förutom lokala inflammatoriska reaktioner, relaterade till de större injicerade volymerna.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hund (tik).

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Inflammation vid injektionsstället ¹ , smärta vid injektionsstället ^{2,3} Ödem vid injektionsstället ³ , förtjockning vid injektionsstället ³ Förstorad lymfkörtel (lokalt) ³ Aptitlöshet, depression Excitation Diarré
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Förändrade hematologiska parametrar (neutrofil, 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
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 mjölkstockning) ⁶

¹ Vid injektionsstället, reaktionens storlek och intensitet beroende på volymen av det veterinärmedicinska 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.

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:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

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

Subkutan användning.

Administrera 10 mg per kg kroppsvikt aglepriston, motsvarande 0,33 ml av läkemedlet per kg kroppsvikt, två gånger med 24 timmars mellanrum.

Tikens vikt	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Det veterinärmedicinska läkemedlets volym	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Efter administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet till hundar sker abort (eller resorption) inom 7 dagar.

Gummiproppen kan punkteras säkert upp till 10 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

Svåra lokala reaktioner kan undvikas om det veterinärmedicinska läkemedlet administreras i nackskinnet. En lätt massage av injektionsstället rekommenderas.

För stora tikar rekommenderas att högst 5 ml injiceras på ett och samma ställe.

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller inget antimikrobiellt konserveringsmedel. Torka av gummiproppen innan du drar upp en dos. Använd en torr, steril nål och spruta.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Om någon uppenbar tillväxt eller missfärgning uppstår ska det veterinärmedicinska 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 dagar.

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

MTnr: 18641

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

17.03.2023

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

16. Kontaktuppgifter

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

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

BIOFARM OY
Yrittäjätie 20
FI-03600 Karkkila
Tel: +358-9-225 2560
mikko.koivu@biofarm.fi