

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Alizin vet. 30 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund.

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Aglepriston 30 mg

Klar gul oljeoppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund (tisper).

4. Indikasjoner for bruk

Induksjon av abort hos drektig tisper, inntil 45 dager etter parring

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder med svekket lever- eller nyrefunksjon, diabetiske dyr eller hunder med nedsatt allmenntilstand.

Skal ikke brukes til hunder med påvist eller latent hypoadrenokortisisme (Addisons sykdom) eller hos hunder med en genetisk predisposisjon for hypoadrenokortisisme.

Skal ikke brukes til hunder med kjent hypersensitivitet overfor aglepriston eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Sjeldne tilfeller av manglende effekt(>0,01% til <0,1%) har blitt rapportert i forbindelse med legemiddelovervåking. For å redusere risikoen for mangel på forventet effekt, unngå bruk av Alizin til etter endt løpetid og unngå ny parring før slutten av løpetid.

I feltforsøk med tisper bekreftet som drektige, ble det observert delvis abort i 5% av tilfellene. En grundig klinisk undersøkelse anbefales alltid, for å bekrefte at innholdet i livmoren er fullstendig tømt ut. Ideelt sett bør undersøkelsen utføres med ultralyd. Undersøkelsen skal utføres 10 dager etter behandling, og senest 30 dager etter parring.

I tilfeller med delvis eller ingen abort kan gjentatt behandling anbefales 10 dager etter 1. behandling, mellom dag 30 og dag 45 etter parring. Kirurgisk inngrep bør også vurderes.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

På grunn av manglende data bør veterinærpreparatet brukes med forsiktighet hos tisper med kronisk obstruktiv luftveissykdom og/eller hjerte- eller karsykdom, spesielt bakteriell endocarditt.

Dødsfall har blitt rapportert etter off-label bruk hos alvorlig syke/svekkede tisper med infeksjon i livmoren. En direkte sammenheng er vanskelig å fastslå, men er ikke sannsynlig.

Normalt kan parring hos inntil 50% av tisper ikke føre til drektighet. Muligheten for at tispene behandles unødvendig bør derfor tas i betraktning når det vurderes fordeler/ulempene ved behandlingen.

Tisper som ikke aborterer etter behandling skal overvåkes da levedyktigheten hos hvalpene kan være svekket.

Mulige langtidsvirkninger av preparatet er ikke undersøkt.

Eierne anbefales å kontakte veterinær dersom hunden viser følgende symptomer etter behandling med preparatet:

- purulent eller haemorrhagisk utflod fra vagina.
- forlenget utskillelse av vaginal utflod i mer enn 3 uker.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Nor-steroider brukes humant til induksjon av abort. Utsiktet injeksjon kan være særlig farlig for kvinner som er gravide, har planer om å bli gravide, eller hvis status er ukjent med hensyn til graviditet. Det bør tas særlig hensyn av dyrlegen som håndterer preparatet, og personen som holder tispene for å unngå utsiktet injeksjon. Gravide kvinner bør administrere preparatet med forsiktighet. Dette er et oljebasert preparat som kan forårsake langvarig lokal reaksjon på injeksjonsstedet. Ved utsiktet injeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Kvinner i fertil alder bør unngå kontakt med, eller bruke engangs plastikk/gummihansker under administrasjon av veterinærpreparatet.

Drektighet:

Administrer ikke veterinærpreparatet til tisper med mindre abort ønskes.

Ikke administrer til tisper etter dag 45 etter paring.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

På grunn av manglende data kan det ikke utelukkes en risiko for interaksjoner mellom aglepriston og ketokonazol, itraconazol og erytromycin.

Siden aglepriston er et anti-glukokortikoid kan det redusere effekten av behandling med glukokortikoider.

Mulige interaksjoner med andre medikamenter er ikke undersøkt.

Overdosering:

Administrasjon av 30 mg/kg dvs. 3 ganger den anbefalte dosen hos tisper ga ingen bivirkninger, bortsett fra lokal inflammatorisk reaksjon, som følge av større volum.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund (tisper).

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Inflammasjon på injeksjonsstedet ¹ , smerte på injeksjonsstedet ^{2,3} Ødem på injeksjonsstedet ³ , fortykning på injeksjonsstedet ³ Forstørret lymfeknute (lokalisert) ³ Anoreksi (manglende matlyst), depresjon Eksitasjon Diaré
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Modifiserte hematologiske parametere (nøytrofili, nøytropeni, trombocytose, forhøyet hematokrit, redusert hematokrit, lymfocytose, lymfopeni) ⁴ Modifiserte biokjemiske parametere (forhøyet blodureanitrogen (BUN), forhøyet kreatinin, hyperkloremi, hyperkalemi, hypernatremi, forhøyet alanin aminotransferase (ALAT), forhøyet serum alkalisk fosfatase (SAP), forhøyet aspartat aminotransferase (ASAT)) ⁴ Infeksjon i livmoren, retur til brunst ⁵ Oppkast
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Hypersensitivitetsreaksjon
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Sår på injeksjonsstedet ³
Ubestemt frekvens:
Fysiologiske tegn på fødsel (utstøting av fosteret, utflod, nedsatt matlyst, rastløshet og tetthet i melkekjertler) ⁶

¹ På injeksjonsstedet, størrelse og intensitet på reaksjonen avhengig av volumet av veterinærpreparatet administrert.

² Under og kort tid etter injeksjon.

³ Alle lokale reaksjoner er reversible og forsvinner vanligvis innen 28 døgn etter injeksjon.

⁴ Endringer er alltid forbigående og reversible.

⁵ Tidlig retur til brunst (brunstintervall forkortet med 1 til 3 måneder).

⁶ Følger med abort hos tisper som er behandlet etter 20 døgns drektighet.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, se informasjon på nettsiden til Statens legemiddelverk www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Injiseres kun subkutan.

Administrer 10 mg aglepriston pr. kg kroppsvekt (tilsvarende 0,33 ml av preparatet pr. kg kroppsvekt) to ganger med 24 timers intervall.

Tispes vekt	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volum av preparatet	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Etter administrasjon av preparatet til hund inntreffer abort (eller resorpsjon) innen 7 dager.

Stopperen kan trygt punkteres opptil 10 ganger.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Alvorlige lokalreaksjoner kan unngås dersom preparatet administreres i nakkeskinnet. Lett massasje på injeksjonsstedet anbefales.

Hos større tisper anbefales ikke å injisere mer enn 5 ml pr injeksjonssted.

Preparatet inneholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel. Desinfiser septum før aspirasjon av dosen. Benytt en tørr, steril kanyle og sprøyte.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Skulle det oppstå synlig oppvekst eller misfarging, skal preparatet kastes.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten/esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

03-2047

- Pappeske med 1 hetteglass på 5 ml, 10 ml, 30 ml
- Pappeske med 10 hetteglass på 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

12.05.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Virbac Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk