

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Aglepriston.....30 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Etanol, vannfri
Jordnøttolje, raffinert

Klar gul oljeoppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund (tisper).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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

3.3 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.

3.4 Særlige advarsler

Sjeldne tilfeller av manglende effekt ($>0,01\%$ til $<0,1\%$) har blitt rapportert i forbindelse med legemiddelovervåkning. 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.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Dødsfall har blitt rapportert etter off-label bruk hos alvorlig syke/svekkede tisper med uterine infeksjoner. 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 valpene 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 haemorragisk utflod fra vagina.
- forlenget utskillelse av vaginal utflod i mer enn 3 uker.

Særlige forholdsregler for personer 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 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, depresjon Eksitasjon Diaré
---	--

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Modifiserte hematologiske parametere (nøytrofil, 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 det administrerte veterinærpreparatet.

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 tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet, www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk uunder drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Administrer ikke preparatet til tisper med mindre abort ønskes.

Ikke administrer til tisper etter dag 45 etter parring.

3.8 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, itrakonazol og erytromycin.

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

Mulige interaksjoner med andre medikamenter er ikke undersøkt.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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.

Tispens 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

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.

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

Proppen kan trygt punkteres opptil 10 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QG03XB90

4.2 Farmakodynamikk

Aglepriston er et syntetisk steroid med en antiprogesteron effekt som ved å konkurrere med progesteron på uterint reseptor nivå forårsaker abort (eller resorpsjon) innen 7 dager etter administrasjon.

Aglepriston modifierer ikke progesteron, prostaglandiner, oksytocin eller kortisols plasmakonsentrasjoner innen 24 timer etter administrasjon, men induserer utskillelse av prolaktin innen 12 timer.

In vitro, viser aglepriston en affinitet for progesteronreseptorer som er 3 ganger større enn for progesteron i uterus hos tise.

Aglepristons relative affinitet til glukokortikoid reseptorer er tilsvarende deksametasons affinitet, men aglepriston har antagonistiske egenskaper.

4.3 Farmakokinetikk

Etter 2 injeksjoner av 10 mg/kg/dag med 24 timers intervall, ble maksimal konsentrasjon (på ca. 280 ng/ml) oppnådd etter 2,5 dager. Gjennomsnittlig oppholdstid i kroppen (mean residence time) er ca. 6 døgn; denne periode er inklusiv gjennomsnittlig absorpsjonstid fra injeksjonsstedet.

Etter administrasjon av en radiomerket dose på 10 mg/kg, er utskillelsen av radioaktivitet meget langsom. Kun 60% av administrert dose utskilles i løpet av de første 10 døgn, og ca. 80% i løpet av 24 døgn.

Utskillelsen skjer vesentligst via fæces (ca. 90%).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløse hetteglass (glass, type II) med 5 ml, 10 ml eller 30 ml, injeksjonsvæske, med bromobutylpropp og aluminiumkapsel.

Pakninger:

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Virbac

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

03-2047

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/07/2004.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

12/05/2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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