

15. april 2009

PRODUKTRESUMÉ

for

Alizin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
22064

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Alizin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Aktivt stof
1 ml indeholder:
Aglepriston..... 30 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning
Klar, gullig olieopløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund (tæver)

4.2 Terapeutiske indikationer
Drægtige tæver: Induktion af abort op til dag 45 efter parring.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til hunde med nedsat lever- eller nyrefunktion, til diabetiske dyr eller dyr med dårligt helbred.

Bør ikke anvendes til hunde med enten manifest eller latent hypoadrenocorticisme (Addisons sygdom) eller til hunde, der er genetisk prædisponerede for hypoadrenocorticisme.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Der er blevet rapporteret sjældne tilfælde af manglende effekt (>0.01 % til < 0.1%) som led i bivirkningsovervågning. For at reducere risikoen for manglende effekt, bør Alizin ikke anvendes i østrus og ny parring før slutningen af østrus bør undgås.

I feltforsøg med bekræftet drægtige tæver observeredes partiel abort i 5% af tilfældene. En grundig klinisk undersøgelse anbefales altid, for at bekræfte at aborten er komplet. Ideelt bør undersøgelsen foregå med ultralyd. Undersøgelsen bør udføres 10 dage efter behandlingen, og senest 30 dage efter parring.

I tilfælde med partiel eller ingen abort anbefales gentaget behandling 10 dage efter første behandling. Mellem dag 30 og dag 45 efter parring bør kirurgisk indgreb også vurderes.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

På grund af manglende data bør det veterinære lægemiddel anvendes med forsigtighed hos tæver med kronisk obstruktiv luftvejssygdom og kardiovaskulær sygdom, specielt bakteriel endocarditis.

Dødelighed er blevet rapporteret efter off-label brug hos alvorligt syge tæver med uterine infektioner. En årsagssammenhæng er svær at fastslå, men er usandsynlig.

I op til 50% af tæver, vil parring ikke blive efterfulgt af drægtighed. Muligheden for, at en tæve behandles unødigt, bør derfor tages i betragtning, når der foretages evaluering af fordele/ulemper ved det veterinære lægemiddel vurderes.

Tæver der forbliver drægtige trods behandling bør monitoreres, idet levedygtigheden af hvalpene kan være påvirket.

Mulige langtidsvirkninger af produktet er ikke undersøgt.

Ejerne bør anbefales at konsultere dyrlægen dersom deres hunde udviser følgende symptomer efter behandling med veterinær lægemidlet:

- purulent eller hæmorrhagisk flåd fra vagina.
- forlænget udskillelse af vaginalt flåd gennem mere end 3 uger.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Nor-steroider anvendes humant til induktion af abort. Utilsigtet injektion kan være særligt farlig for kvinder som er gravide, har planer om at blive gravide, eller hvis status er ukendt med hensyn til graviditet. Der bør tages særligt hensyn af den dyrlæge som håndterer produktet, og den person som fastholder tæven for at undgå utilsigtet injektion. Gravide kvinder bør administrere dette produkt med forsigtighed. Dette er et oliebaseret produkt som kan forårsage langvarig lokal reaktion på injektionsstedet. I tilfælde af utilsigtet injektion skal straks søges lægehjælp, og lægen vises denne advarsel.

Kvinder i den fødedygtige alder bør undgå kontakt med det veterinære lægemiddel, eller bruge engangs plastik- eller gummihandsker under administration af dette veterinære lægemiddel.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hos tæver som behandles senere end 20 døgn efter parringen følges aborten af det fysiologiske tegn på fødsel: Udstødning af fostre, let anoreksi, vaginalt flåd, nedsat appetit, uro og mammær congestion. I feltforsøg led 3,4% af tæverne af infektion i uterus. Efter induceret abort med det veterinære lægemiddel observeres jævnligt et tidlig tilbagevenden til oestrus (oestrus – oestrus intervallet kan forkortes med 1 – 3 måneder).

Bivirkninger som anoreksi (25%), excitation (23%), depression (21%) opkastning (2%) og diarré (13%) er rapporteret fra feltforsøg.

I feltforsøg forårsagede administrationen af det veterinære lægemiddel smerte under, og kort tid efter, injektion hos 17% af hundene og en lokal inflammatorisk reaktion på injektionsstedet hos 23% af hundene. Størrelsen og intensiteten af denne reaktion var afhængig af volumen af det administrerede veterinære lægemiddel. Ødem, hudfortykkelse, lokal hævelse af lymfeknude og ulceration kan finde sted. Alle lokale reaktioner er reversible og vil normalt forsvinde indenfor 28 dage efter injektion.

I feltforsøg har administrationen af det veterinære lægemiddel induceret hæmatologiske/biokemiske forandringer hos 4,5% af hundene. Disse forandringer var altid forbigående og reversible. De ændrede hæmatologiske parametre var følgende: Neutrophilia, neutropaenia, trombocytosis, hæmatokrit variationer, lymphocytosis, lymphopaenia. De ændrede (hævede) biokemiske parametre var følgende: Urea, kreatinin, klorid, natrium, kalium, ALT, ALP, AST.

I sjældne tilfælde (frekvens $> 1/10000$ og $< 1/1000$) er der blevet/kan der observeres hypersensitivitetsreaktion.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Administrer ikke dette produkt til tæver medmindre abort ønskes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

På grund af manglende data kan der være risiko for interaktioner mellem aglepriston og ketoconazol, itraconazol og erythromycin.

Idet aglepriston er et anti-glucocorticoid kan det reducere effekten af behandling med glucocorticoider.

Mulige interaktioner med andre medikamenter er ikke undersøgt.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Administrer 10 mg aglepriston pr. kg legemsvægt to gange med 24 timers interval, svarende til 0,33 ml af det veterinære lægemiddel pr. kg legemsvægt to gange med 24 timers interval.

Tævens vægt	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Mængde Alizin	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Injiceres kun subkutant. Alvorlig lokal reaktion kan undgås hvis det veterinære lægemiddel administreres subkutant i nakken. Let massage på injektionsstedet anbefales. Hos større tæver anbefales det kun at anvende 5 ml pr injektionssted. Dette veterinære lægemiddel indeholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel. Desinficer septum før aspiration af dosis. Anvend en tør og steril kanyle og sprøjte.

Efter administration af det veterinære lægemiddel til hunde indtræder abort (eller resorption) indenfor 7 dage.

4.10 Overdosering

Administration af 30 mg/kg, dvs. 3 gange den anbefalede dosis, gav ingen bivirkninger hos tæver, bortset fra lokale inflammatoriske reaktioner, relateret til den større injicerede volumen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: antiprogestogen.

ATCvet-kode: QG03XB90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Aglepriston er et syntetisk steroid med en antiprogesteron effekt ved at konkurrere med progesteron på uterint receptor niveau, resulterende i abort (eller resorption) indenfor 7 dage efter administrationen.

Aglepriston modificerer ikke progesteron, prostaglandiner, oxytocin eller cortisol plasmakoncentrationer indenfor 24 timer efter administrationen, men inducerer udskillelse af prolactin indenfor 12 timer.

In vitro er det vist, at affinitet af aglepriston for prostagen-receptorer isoleret fra uterus hos tæve er 3 gange større end progesteron.

Den relative affinitet af aglepriston til glucocorticoide receptorer er sammenlignelig med dexamethason, men aglepriston har antagonistiske egenskaber.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Følgende 2 injektioner af 10 mg/kg/d med 24 timers interval, opnås den maksimale koncentration (ca. 280 ng/ml) efter 2,5 dage. "Mean residence time" er ca. 6 dage; denne periode er inklusive den gennemsnitlige absorptionsstid fra injektionsstedet.

Efter administration af en radiomærket dosis på 10 mg/kg, er udskillelsen af radioaktivitet meget langsom. Kun 60% af den administrerede dosis udskilles i løbet af de første 10 dage, og ca. 80% over 24 dage.

Udskillelsen sker væsentligst via fæces (ca. 90%).

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

- Vandfri ethanol
- Jordnøddolie

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte det mod lys.

I tilfælde af synlig vækst eller misfarvning, skal veterinærlægemidlet kasseres.

6.5 Emballage

Hætteglas (typeII) med 5 ml, 10 ml eller 30 ml injektionsvæske, med brombutyl propper og aluminium kapsel.

Pakningsudformning:

- Æsker med hætteglas med 5 ml, 10 ml eller 30 ml.
- Æsker med hætteglas med 10 x 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC S.A.

L.I.D. - 1ère avenue - 20065 m

F-06516 Carros

Frankrig

Repræsentant

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
35542
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
17. februar 2004
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
15. april 2009
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B