

PAKKAUSSELOSTE

Alizin 30 mg / ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Virbac - 1ère Avenue - 2065 m – L.I.D. - F-06516 Carros Cedex - Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Alizin 30 mg / ml injektioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine

Aglepristoni 30 mg

2. KÄYTTÖAIHEET

Tiineet nartut: abortin aikaansaaminen narttukoirilla 45 päivään asti astumisesta.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää koirille, joilla on heikentynyt maksa- tai munuaistoiminta, sokeritauti, tai huonokuntoisille koirille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on manifestoitunut tai latenti hypoadrenokortikismi (Addisonin tauti) tai koirille, joilla on geneettistä taipumusta hypoadrenokortikismiin.

Ei saa käyttää koirille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä aglepristonille tai eläinlääkevalmisteen apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Nartuilla, jotka on käsitelty 20 raskauspäivän jälkeen, aborttia seuraa synnytyksen fysiologiset oireet: sikiön ulostyöntäminen, vaginavuotoa, alentunutta ruokahalua, levottomuutta ja verentungosta utareessa. Kenttäkokeissa 3,4 % koirista kärsi kohtutulehduksesta. Eläinlääkevalmisteella indusoidun abortin jälkeen havaitaan usein aikainen kiiman tulo (kiimaväli lyhenee 1-3 kk).

Sivuvaikutuksia kuten anoreksiaa (25%), kiihtymistä (23%), depressiota (21%), oksentelua (2%) ja ripulia (13%) on raportoitu kenttäkokeissa.

Kenttäkokeissa eläinlääkevalmisteen anto aiheutti kipua injektion aikana ja pian sen jälkeen 17% koirista ja paikallista tulehdusreaktiota injektio paikassa 23 % koirista. Tämän reaktion laajuus ja voimakkuus riippui annetun eläinlääkevalmisteen määrästä. Turvotusta, ihon paksuuntumista, paikallisten imusolmukkeiden suurenemista tai haavautumista saattaa esiintyä. Kaikki paikalliset reaktiot ovat palautuvia ja katoavat tavallisesti 28 päivän sisällä injektion jälkeen.

Kenttäkokeissa eläinlääkevalmisteen anto aiheutti hematologisia / biokemiallisia muutoksia 4,5 % koirista. Nämä muutokset olivat aina ohimeneviä ja palautuvia. Muuttuneet hematologiset parametrit olivat seuraavia: neutrofilia, neutropenia, trombosytoosi, hematokriitin vaihtelut, lymfosytoosi, lymfopenia.

Muuttuneet (kohonneet) biokemialliset parametrit olivat seuraavat: urea, kreatiniini, kloridi, kalium, natrium, ALT, ALP, AST.

Niissä tapauksissa, joissa aikaansaadaan osittainen abortti tai ei lainkaan aborttia, uusintakäsittelyä voidaan suositella 10 päivän kuluttua hoidosta, 30. ja 45. päivän välillä parittelun jälkeen. Kirurgiaa tulisi myös harkita.

Harvoissa tapauksissa (esiintymistiheys $> 1/10000$ ja $< 1/1000$) on havaittu / voidaan havaita yliherkkyysoireita.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira (narttu).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

10 mg aglepristonian elopainokiloa kohden, vastaten 0,33 ml eläinlääkevalmistetta elopainokiloa kohden, kahdesti 24 tunnin välein.

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

Annostellaan (ainoastaan) ihonalaisesti.

Eläinlääkevalmisteen annon jälkeen abortti (tai resorptio) tapahtuu 7 päivän sisällä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vakavia paikallisia reaktioita voidaan välttää, jos eläinlääkevalmiste annetaan niskapainuun. Pistoskohtaa suositellaan hierottavan kevyesti.

Suurikokoisilla nartuilla suositellaan, että yhteen kohtaan pistetään enintään 5 ml.

Tämä eläinlääkevalmiste ei sisällä antimikrobiaalista säilöntäainetta. Pyyhi annospullon tulppa ennen jokaista käyttökertaa. Käytä kuivaa, steriiliä neulaa ja ruiskua.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Ei saa käyttää, jos havaitaan näkyvää kasvua tai värinmuutosta.

Ei saa käyttää etikettiin/pakkauksen pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto-aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 päivää.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

12. ERITYISVAROITUKSET

Puutteellista tehoa on raportoitu joitain harvinaisia tapauksia ($>0.01\%$ - $<0.1\%$) osana lääketurvavalvontaa. Puutteellisen tehon mahdollisuuden vähentämiseksi Alizinin käyttöä tulee välttää kunnes estrus on päättynyt ja uutta astumista tulee välttää ennen estruksen päättymistä.

Tiineiksi vahvistetuilla nartuilla on kenttäkokeissa havaittu osittainen abortti 5 % tapauksista.

Perusteellinen kliininen tutkimus on aina suositeltavaa sen varmistamiseksi, että kohtu on täydellisesti

tyhjentynyt. Ihanteellisesti tämä tutkimus pitäisi tehdä käyttäen ultraääntä. Tämä tutkimus pitäisi suorittaa 10 päivää käsittelyn jälkeen ja vähintään 30 päivää parittelun jälkeen.

Niissä tapauksissa, joissa aikaansaadaan osittainen abortti tai ei lainkaan aborttia, uusintakäsittelyä voidaan suositella 10 päivän kuluttua hoidosta, 30. ja 45. päivän välillä parittelun jälkeen. Kirurgiaa tulisi myös harkita.

Koska käytössä ei ole tutkimustuloksia, eläinlääkevalmistetta on käytettävä varoen koirille, joilla on krooninen obstruktiivinen hengitystiesairaus ja / tai kardiovaskulaarinen sairaus, erityisesti bakteerien aiheuttama endokardiitti.

Kuolemantapauksia on raportoitu off-label käytön jälkeen vakavasti sairailta nartuilla, joilla oli kohtutulehdus. Syy-yhteys on vaikea määrittää, mutta se on epätodennäköinen.

Paritelleista nartuista jopa 50 % ei tule tiineeksi. Tarpeettoman käsittelyn mahdollisuus olisi huomioitava arvioitaessa riski-hyöty suhdetta.

Käsittelystä johtuvia mahdollisia pitkäaikaisvaikutuksia ei ole tutkittu.

Omistajia tulisi neuvoa ottamaan yhteys hoitavaan eläinlääkäriin, jos heidän koiransa osoittaa seuraavia oireita eläinlääkevalmisteella käsittelyn jälkeen:

- märkivä tai verinen emätinvuoto
- pitkittynyt, yli 3 viikkoa jatkunut emätinvuoto.

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Käyttäjävaroitukset

Norsteroideja käytetään ihmisillä abortin aikaansaamiseksi. Tahaton pistos saattaa olla erityinen vaara naisille jotka ovat raskaana, suunnittelevat raskautta, tai joiden raskaustilasta ei ole tietoa. Valmistetta käsittelevän eläinlääkärin ja koiraa pitelevän henkilön tulee noudattaa erityistä varovaisuutta tahattomien pistoksien välttämiseksi. Raskaana olevien naisten pitäisi antaa valmiste varoen. Valmiste on öljypohjainen, ja saattaa aiheuttaa pitkällisiä paikallisia vaikutuksia pistoskohdassa. Tahattoman pistoksen sattumassa on hakeuduttava välittömästi lääkäriin ja näytettävä tämä varoitus.

Lisääntymisiässä olevien naisten tulisi välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa, tai käyttää kertakäyttöisiä kumihanskoja antaessaan eläinlääkevalmistetta.

1.1 Ei saa käyttää tiineille nartuille, jollei tiineyden keskeyttämistä haluta.

Aglepristonilla saattaa olla yhteisvaikutuksia ketokonatsolin, itrakonatsolin ja erytromysiinin kanssa, tutkimustulokset tästä puuttuvat.

Koska aglepristoni on antiglukokortikoidi, se saattaa alentaa glukokortikoidihoidon tehoa. Mahdollista yhteisvaikutusta muiden lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu.

1.2 30 mg/kg anto, joka on kolme kertaa suositusannos, ei aiheuttanut nartuilla muita haittavaikutuksia kuin suuremmista injektiomääristä johtuvia paikallisia tulehdusreaktioita.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

03.08.2009

15. MUUT TIEDOT

5 ml , 10 ml, 30 ml

10 x 10 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Alizin 30 mg / ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Alizin 30 mg / ml injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans
Aglepriston 30 mg

4. INDIKATIONER

Dräktiga tikar: inducerande av abort för tikar upp till dag 45 från parningen.

5. KONTRAIKATIONER

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

Bör inte användas till hundar med manifesterad eller latent hypoadrenokorticism (Addisons sjukdom) eller med en genetisk predisposition för hypoadrenokorticism.

Bör inte användas till hundar som är överkänsliga mot aglepriston eller det veterinärmedicinska läkemedlet excipient.

6. BIVERKNINGAR

På tikar, som har behandlats efter 20 dräktighetsdagar, följer aborten förlossningens fysiologiska symtom: fosterutskjutning, vaginalflöde, minskad aptit, irritation och kongestion i juvret. I fältproven led 3,4 % av hundarna av juverinflammation. Efter abort inducerad med veterinärmedicinska läkemedlet, är för tidig löpning ofta förekommande (intervallen förkortas med 1 till 3 månader).

Biverkningar som anorexi (25 %), irritation (23 %), depression (21 %), uppkastning (2 %) och diarré (13 %) har rapporterats från fältproven.

I fältproven åstadkom veterinärmedicinska läkemedlets administrering smärta under injiceringen och snart därefter för 17 % av hundarna och en lokal inflammatorisk reaktion på injektionsstället hos 23 % av hundarna. Denna reaktions utsträckning och intensitet beror på veterinärmedicinska läkemedlets volym, som givits. Ödem, förtjockning av skinnet och svullnad av lokala lymfkörtlar och sårskada kan förekomma. Alla lokala reaktioner är reversibla och försvinner vanligtvis inom 28 dagar efter

injektionen.

I fältproven förorsakade veterinärmedicinska läkemedlets administrering hematologiska / biokemiska förändringar hos 4,5 % av hundarna. Dessa förändringar var alltid övergående och reversibla.

Förändrade hematologiska parametrar var följande: neutrofilia, neutropenia, trombocytosis, hematokritens växling, lymfocytosis, lymfopenia.

Förändrade (höjda) biokemiska parametrar var följande: urea, kreatinin, klorid, kalium, natrium, ALT, ALP, AST.

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.

I sällsynta fall har överkänslighetsreaktioner observerats (frekvens > 1/10000 och < 1/1000).

7. DJURSLAG

Hund (tik).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administrera 10 mg per kg kroppsvikt av aglepriston, motsvarande 0,33 ml per kg

kroppsvikt av

veterinärmedicinska läkemedlet, 2 gånger med 24 timmars mellanrum.

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

Injiceras (endast) subcutant.

Efter injektion av produkten (eller resorbtion) händer aborten inom 7 dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Allvarliga lokala reaktioner kan undvikas, om veterinärmedicinska läkemedlet injiceras under nackskinnet. Lätt massage på injektionsstället rekommenderas.

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

Detta veterinärmedicinska läkemedlet innehåller ej antimikrobiellt konserveringsmedel. Torka av membranet mellan varje dos. Använd torra och sterila nålar och sprutor.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara flaskan i ytterkartongen för att skydda mot ljus.

Om förpackningen sväller eller blir missfärgad, bör produkten kasseras.

Bör inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten/förpackningen.

Hållbarhet när förpackningen har öppnats: 28 dagar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Sällsynta fall av bristande effektivitet (>0.01 % to < 0.1%) som en del av pharmacovigilanceundersökningen. 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 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.

Det veterinärmedicinska läkemedlet bör användas med försiktighet till hundar med kronisk obstruktiv luftvägssjukdom och/eller kardiovaskulär sjukdom, speciellt bakteriell endocardit eftersom tillräckliga data saknas.

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

Upptill 50 % av tikar blir inte dräktiga efter parning. Möjligheten att tiken behandlas onödigt skall tas i beaktande vid värderingen av produktens risk-nyttakoefficient.

Möjliga långtidseffekter av behandling har inte studerats.

Ägare borde anvisas att konsultera sin veterinär, om hunden visar följande symptom efter behandlingen med veterinärmedicinskt läkemedel:

- varande eller blodigt vaginalflöde
- förlängt över 3 veckor fortsatt vaginalflöde.

Bör inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

Användarvarningar:

Norsteroider används på humansidan 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 beaktas av veterinären när läkemedlet hanteras och av den person som håller hunden, för att undvika oavsiktlig injektion. Gravida kvinnor bör iakttaga försiktighet vid administreringen av produkten. Lösningen är oljebaserad vilket kan orsaka fördröjda lokala reaktioner på injektionsstället. Vid oavsiktlig injektion ska så fort som möjligt läkare uppsökas och denna varning visas. Kvinnor i fertil ålder ska undvika kontakt med veterinärmedicinskt läkemedel eller använda plattshandskar när veterinärmedicinskt läkemedel administreras.

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

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

Algepriston är en antiglukokortikoid och kan därför minska effekten av glukokortikoidbehandling. Eventuell interaktion med andra läkemedel har inte studerats.

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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

03.08.2009

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

5 ml, 10 ml, 30 ml

10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.