Virbac ANIMAL HEALTH

REPRODUKTION

Alizin vet. 30 mg/ml

INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING

■ NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Virbac - 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros Cedex - Frankrig
Repræsentant: Virbac Danmark A/S - Profilvej 1 - 6000 Kolding

■ ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER
1 ml indeholder:
- aktivt stof
aglepriston.....30 mg

■ INDIKATIONER
Drægtige tæver: Induktion af abort op til dag 45 efter parring.

■ 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.

■ 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 tilfælde med partiel abort eller ingen abort anbefales gentaget behandling
10 dage efter første behandling, mellem dag 30 og dag 45 efter parring. Kirurgi bør også vurderes.
I sjældne tilfælde (frekvens > 1/10000 og < 1/1000) er der blevet/kan der observeres hypersensitivitetsreaktion. Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.
Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.
De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

■ DYREARTER: Hunde (tæver).

■ DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)
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. Efter administration af det veterinære lægemiddel til hunde indtræder abort (eller resorption) indenfor 7 dage. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

■ OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE
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.

■ TILBAGEHOLDELSESTID: Ikke relevant.

■ EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte det mod lys. I tilfælde af synlig vækst eller misfarvning, skal det veterinære lægemiddel kasseres. Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på etiketten/æsken. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage. Opbevares utilgængeligt for børn.

■ SÆRLIG(E) ADVARSEL/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. På grund af manglende data bør det veterinære lægemiddel anvendes med forsigtighed hos tæver med kronisk obstruktiv luftvejssygdom og cardiovaskulær 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 langtidseffekter af behandling er ikke undersøgt.
Ejerne bør anbefales at konsultere dyrlægen dersom deres hunde udviser følgende symptomer efter behandling med veterinær lægemidlet:
• purulent eller haemorragisk flåd fra vagina.
• forlænget udskillelse af vaginalt flåd gennem mere end 3 uger.
Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr
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. Administrer ikke dette produkt til tæver medmindre abort ønskes. 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.
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.

■ EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT
Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

■ DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN : 15/04/2009

■ ANDRE OPLYSNINGER
Pakningsudformning: 5 ml (, 10 ml eller 30 ml)
Æsker med hætteglas med 10 x 10 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Alizin vet. 30 mg/ml

83075706

STUNGULYF, LAUSN

■ HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR
Virbac - 1ère avenue – 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros Cedex - Frakklandi

■ VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI
Hver ml inniheldur:
- virkt innihaldsefni
aglepriston..... 30 mg.

■ ÁBENDINGAR
Þungaðar tíkur: Framköllun fóstureyðingar allt að 45 dögum eftir pörun.

■ FRÁBENDINGAR
Notið ekki handa hundum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi, sykursjúkum dýr eða hundum sem eru við lélega heilsu.
Notið ekki handa hundum sem annað hvort eru með augljóst eða dulið vanstarf nýrilbarkar (Addisonsveiki) eða handa hundum sem hafa arfgenga tilhneigingu til vanstarfs nýrilbarkar.
Notið ekki handa hundum sem hafa ofnæmi fyrir aglepristoni eða einhverju hjálparefnanna.

■ AUKAVERKANIR
Hjá tíkum sem fá meðferð eftir 20 daga meðgöngu, fylgja fóstureyðingunni líffeðlisfræðileg merki um fæðingu: fósturlát, útferð í leggöngum, minnkuð matarlyst, eirðarleysi og þroti í mjólkurkirtlum.
Í vettvangsrannsóknum fengu 3,4 % tíkanna legsýkingu. Eftir fóstureyðingu með dýralyfinu hefst egglosunartímabil oft fljótt (tími milli egglosunartímabila styttist oft um 1 3 mánuði).
Greint hefur verið frá aukaverkunum á borð við lystarleysi (25 %), æsing (23%), deyfð (21%), uppköst (2%) og niðurgang (13%) í vettvangsrannsóknum. Í vettvangsrannsóknum hafði gjöf dýralyfsins í för með sér sársauka meðan á inndælingu stóð og skömmu eftir inndælingu hjá 17% hunda og staðbundna bólgusvörun á stungustað hjá 23% hunda. Umfang og alvarleiki þessara aukaverkana fór eftir rúmmáli dýralyfsins sem gefið var. Bjúgur, þykknun húðar, staðbundin stækkun eitla og sáramyndun getur komið fyrir. Allar staðbundnar aukaverkanir eru afturkræfar og þær hverfa venjulega innan 28 daga frá inndælingu. Í vettvangsrannsóknum með dýralyfinu olli gjöf þess breytingum á blóðmynd/lífefnafræðilegum breytingum hjá 4,5% hunda.
Þessar breytingar voru ávallt skammvinnar og afturkræfar. Breytingar á blóðmynd voru: Daufkyrningafjölgun, daufkyrningafæð, blóðflagnafjölgun, breytingar á blóðkornaskilum, eitilfrumufjölgun, eitilfrumnafæð. Lífefnafræðilegu breytingarnar (hækkuð gildi) voru eftirfarandi: Þvagefni, kreatínín, klóríð, kalíum, natríum, ALT, ALP, AST.
Í mjög sjaldgæfum tilfellum (tíðni > 1/10.000 og < 1/1.000) hefur/getur komið fram ofurnæmi.

■ DÝRATEGUNDIR
Hundar (tíkur).

■ SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF
Gefa skal 10 mg aglepriston fyrir hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,33 ml dýralyfsins fyrir hvert kg líkamsþyngdar, tvisvar sinnum með 24 klst. millibili.

Þyngd tíkur	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Rúmmál lyfs	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Gefið lyfið aðeins undir húð.
Eftir inndælingu hjá hundum verður fósturlát (eða endursog (resorption)) innan 7 daga.

■ LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF
Hægt er að koma í veg fyrir alvarlegar aukaverkanir á stungustað ef dýralyfinu er dælt í hnakkadrambið. Mælt er með því að stungustaðurinn sé nuddaður mildilega.
Þegar um stórar tíkur er að ræða er mælt með því að ekki sé gefinn stærri skammtur en 5 ml á hvern stungustað. Lyfið inniheldur ekki rotvarnarefni. Sótthreinsið gúmmítappann áður en skammtur er dreginn upp. Notið þurra, sæfða nál og sprautu.

■ BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU: Á ekki við.

■ SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI
Geymið hettugasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Ef örverumengun eða litabreyting sést í lyfinu skal farga því. Notið ekki eftir fyrningardag sem fram kemur á merkimiða/umbúðum.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.
Geymið þar sem börn hvorki ná né sjá til.

■ SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ
Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilvikum ófullnægjandi verkunar (>0,01% til < 0,1%) í lyfjagátareftirliti. Til draga úr líkum á að virkni verði minni en gert er ráð fyrir skal forðast að nota Alizin þar til eftir lok egglosunartímabils og að forðast nýja pörun fyrir lok egglosunartímabils.
Hjá tíkum sem staðfest er að eru hvolpafullar varð fósturlát að hluta til í 5% tilfella í vettvangs¬rannsóknum. Alltaf er mælt með ítarlegri klínískri skoðun til þess að ganga úr skugga um að legið hafi tæmst að fullu. Helst ætti að beita ómskóðun. Þessi skoðun ætti að fara fram 10 dögum eftir meðferð og a.m.k. 30 dögum eftir pörun. Ef um fósturlát að hluta til eða misheppnaða fóstureyðingu er að ræða má endurtaka meðferðina eftir 10 daga, milli 30. og 45. dags eftir pörun. Einnig ætti að íhuga skurðaðgerð. Vegna ófullnægjandi upplýsing skal nota dýralyfið með varúð handa hundum með langvinnan teppusjúkdóm í öndunarvegum og/eða hjarta- og æðasjúkdóma, sérstaklega hjartaþelsbólgu af völdum baktería. Greint hefur verið frá dauðsföllum eftir notkun lyfsins með öðrum hætti en mælt er með í samantekt á eiginleikum þess, handa alvarlega veikum tíkum með sýkingar í legi. Erfitt er að meta orsakatengsl en þau eru ólíkleg.
Hjá allt að 50% tíka getur verið að þær verði ekki hvolpafullar í kjölfar pörunar.
Við mat á ávinningi/áhættu við notkun lyfsins skal íhuga möguleikann á því að tík sé því veitt meðferð að óþörfu.
Hugsanlegar langtímaafleiðingar meðferðar hafa ekki verið rannsakaðar.
Ráðleggja ætti eigendum að hafa samband við dýralækninn ef hundurinn þeirra sýnir eftirfarandi merki eftir meðferð með dýralyfinu:
- graftarútferð eða blæðing úr leggöngum
- langvinna útferð úr leggöngum sem varir í meira en 3 vikur.
Ekki má blanda þessu dýralyfi við önnur dýralyf.

Varnaðarorð til notenda
Nor-sterar eru notaðir til fóstureyðingar hjá konum. Inndæling fyrir slysni getur verið sérstaklega hættuleg konum sem eru þungaðar, fyrirhuga að verða þungaðar eða ekki er vitað hvort þær eru þungaðar. Dýralæknirinn og aðstoðarmaður sem heldur dýrinu skulu gæta sérstakrar varúðar þegar lyfið er meðhöndlað til að koma í veg fyrir inndælingu fyrir slysni. Þungaðar konur skulu gæta varúðar við gjöf dýralyfsins. Lyfið inniheldur olíu og getur valdið langvarandi staðbundnum viðbrögðum á stungustað. Ef lyfinu er fyrir slysni sprautað í mann skal tafarlaust leita læknisaðstoðar og sýna lækninum þessa aðvörun.
Konur á barneignaraldri ættu að forðast snertingu við dýralyfið eða nota einnota plasthanska þegar dýralyfið er gefið.
Gefið ekki tíkum á meðgöngu nema æskilegt sé að stöðva hana.
Vegna þess að ekki liggja fyrir gögn þar að lútandi kann að vera hætta á milliverkun aglepristons við ketoconazol, itraconazol og erytromycin.
Vegna þess að aglepriston er and-sykursteri gæti það dregið úr áhrifum sykursterameðferðar.
Hugsanlegar milliverkanir við önnur lyf hafa ekki verið rannsakaðar.
Gjöf 30 mg/kg handa tíkum, þ.e. þrefaldur ráðlagður skammtur, hafði engar aukaverkanir í för með sér nema staðbundna bólgusvörun sem tengist því að stærra rúmmál var gefið með inndælingu.

■ SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á
Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur í landinu.

■ DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS
5. júlí 2011.

■ AÐRAR UPPLÝSINGAR
Pakkningar:
- Pakkning með 1 hettuglasi með 5 ml, 10 ml eða 30 ml.
- Pakkning með 10 hettuglösum, 10 ml hvert.
Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.
Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á staðnum.

Virbac
SANTÉ ANIMALE

Service Création

Dossier pris en charge par :

Nom du produit :
ALIZIN VET. 30 MG/ML

Pays : VDK (DK/ISLAND)
Code produit fini : 300498
Elément : NOTICE
Code élément : 83075706
Logiciel utilisé : ILLUSTRATOR CS5
Famille 30 E
Format : 105 X 330
Pliée 105 X 27
Matériau : COUCHE MAT
Grammage : 65G

COULEURS R°

Reflex Blue

Rouge 485

COULEURS V°

Reflex Blue

Observations : VV LE 17/07/12 POA DU 31/07/12