

DA

Veterinær lægemidlets navn: Alizin Vet. 30 mg/ml, injektionsvæske, oplosning til hund
Sammensætning: Hver ml indeholder: **Aktivt stof:** Aglepriston 30 mg; Klar, gullig oleopløsning
Dyrearter: Hunde (tæver).
Indikation(er): Drægtige tæver: Induktion af abort op til dag 45 efter paring.

Kontraindikationer: Må ikke anvendes til hunde med nedsat lever- eller nyrefunktion, til diabetiske dyr eller dyr med dårligt helbred. Må ikke anvendes til hunde med enten manifest eller latent hypoadrenocorticisme (Addisons sygdom) eller til hunde, der er genetisk prædisponerede for hypoadrenocorticisme. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Særlige advarsler: Særlige advarsler: Der er blevet rapporteret sjældne tilfælde af manglende effekt (>0,01% til <0,1%) som led i bivirkningsovervægning. For at reducere risikoen for manglende forventet effekt skal brugen af Alizin Vet undgås intetl. efter løbetiden er slut, og ny paring skal undgås i løbetiden. I feltforsøg med bekræftet drægtige tæver observeredes delvis abort i 5% af tilfældene. En grundig klinisk undersøgelse anbefales altid, før bekræftet at livmoderen indhold er udtrømt. Ideelt set bør undersøgelsen foregå med ultralyd. Undersøgelsen bør udføres 10 dage efter behandlingen, og senest 30 dage efter paring. I tilfælde af delvis eller ingen abort anbefales gentaget behandling 10 dage efter første behandling, mellem dag 30 og dag 45 efter paring. Operation bør også overvejes.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: På grund af manglende data bør det veterinær lægemiddel anvendes med forsigtighed hos tæver med kronisk obstruktiv luftvejssygdom og/eller hjerte-karsygdom, specielt bacteriel endocarditis. Dødelighed er blevet rapporteret efter off-labur bruk hos alvorlig syge tæver med livmoderinfektioner.

En årsags-sammenhæng er svarer til afgørelse, men er usandsynlig. I op til 50% af tæver, vil paring ikke blive efterfulgt af drægtighed. Muligheden for, at en tæve behandles unødig, bør derfor tages i betragtning, når der foretages en evaluering af fordele/ulemper ved brug af veterinær lægemidlet. Tæver der forbliver drægtige trods behandling bør overvæges, da hvalpenes levedygtighed kan være påvirket. Mulige langtidseffekter af behandling er ikke undersøgt. Ejere anbefales at konsultere deres dyrlæge, hvis deres hunde udviser følgende symptomer efter behandling med veterinær lægemidlet: - Pus eller blodigt væske fra vagina.

- Forlænget udskillelse af flad fra vagina gennem mere end 3 uger. Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Nor-steroider anvendes human til induktion af abort. Utløst 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 præparatet, og den person som fastholder tæven for at undgå utløst injektion. Gravide kvinder bør håndtere præparatet med forsigtighed. Det er et oliebaseret præparat, som kan forårsage langvarig lokal reaktion på injektionsstedet.

I tilfælde af utløst selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægsseddel eller etiketten bør vises til lægen. Kvinder i den fødedygtige alder bør undgå kontakt med veterinær lægemidlet, eller bruge engangsplastik- eller gummirumshandsker ved administration af veterinær lægemidlet. Drægtighed: Administrer ikke præparatet til tæver medmindre abort ønskes. Må ikke anvendes til tæver senere end 45 dage efter paring. 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 stoffer er ikke undersøgt. Overdosis: 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. Væsentlige uforligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligheder, bør dette veterinær lægemiddel ikke blandes med andre veterinær lægemidler.

Bivirkninger: Hunde (tæver).

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): Inflammation på injektionsstedet¹, Smerte på injektionsstedet^{2,3}, Ødem på injektionsstedet³.

Fortykkelse af injektionsstedet³; Forstørret lymfeknude (lokalisert)³; Anoreksi, depression; Irritation; Diarré

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):

Ændrede hæmatologiske parametre (neutrofil, neutropeni, trombocytose, forhøjet hæmatokrit, nedsat hæmatokrit, lymphocytose, lymfopeni); Ændrede biokemiske parametre (forhøjet blodurinstofnitrogen (BUN), forhøjet kreatinin, hyperkloræmi, hyperkalæmi, hypernaträmi, forhøjet alanaminotransferase (ALT), forhøjet serum alkaliske fosfatase (SAP), forhøjet aspartataminotransferase (AST))⁴; Infektion i livmoderen, tilbagevenden til løbetid⁵; Opkast

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): Hypersensitivitetsreaktion

Megten sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkelstående indberetninger): Sår på injektionsstedet³

Ubestemt hyppighed: Fysiologiske tegn på fødsel (føtal udstødelse, udflåd fra skeden, nedsat appetit, rastløshed og mammærgongestion)⁶

¹ På injektionsstedet, reaktionens størrelse og intensitet er afhængigt af den administrerede volumen af veterinær lægemidlet. ² Under og kort efter injektion.

³ Alle lokale reaktioner er reversible og vil normalt forsvinde indenfor 28 dage efter injektion.

⁴ Ændringer er altid forbigående og reversible. ⁵ Tidlig tilbagevenden til løbetid (interval mellem løbetid forkortet med 1 til 3 måneder). ⁶ Ledsaget abort i tæver behandlet efter 20 døgn drægtighed.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervægning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddelen, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse, eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse, ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst på denne indlægseddelen eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen - Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S - Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde: Til injektion under huden. Giv 10 mg aglepriston pr. kg legemsvægt to gange med 24 timers interval, svarende til 0,33 ml af veterinær lægemiddel pr. kg legemsvægt to gange med 24 timers interval.

INDLÆGSSEDEL

Tævens vægt	Volumen af veterinær lægemidlet	Tævens vægt	Volumen af veterinær lægemidlet
3 kg	1 ml	24 kg	8 ml
6 kg	2 ml	30 kg	10 ml
9 kg	3 ml	42 kg	14 ml
12 kg	4 ml		

Efter administration af veterinær lægemidlet til hunde indtræder abort (eller resorption) indenfor 7 dage. Det er sikret at perforere propren op til 10 gange. 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 administration: Alvorlig lokal reaktion kan undgås, hvis veterinær lægemidlet gives under huden i nakken. Let massage på injektionsstedet anbefales. Hos større tæver anbefales det maksimalt at anvende 5 ml pr. injektionssted. Veterinær lægemidlet indeholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel. Desinficer septum for hver dosis fjernes. Anvend en tør, steril kanyle og sprøte.

Tilbageholdelsesdato(r): Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys. I tilfælde af synlig vækst eller misfarvning, skal veterinær lægemidlet kasseres. Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten/æsken efter udløbsdatoen (Exp). Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen:

28 dage. Opbevares utilgængeligt for børn.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse:

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildlevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinær lægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinær lægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinær lægemidler:

Veterinær lægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser: 35542; - Papæsker med 1 hætteglas med 5 ml, 10 ml eller 30 ml; - Papæsker med 10 hætteglas med 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen:

27/07/2023; Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinær lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger: Indehaver af

markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfriqviselse: Virbac - Tière avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 Carros - Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til

indberetning af formodede bivirkninger: Virbac

Danmark A/S - Profilvej 1 - 6000 Kolding

Tlf: +45 75521244 - virbac@virbac.dk

IS

FYLGISEDILL

Heiti dýralýfs: Alizin vet. 30 mg/ml stungulf, lausn fyrir hunda

Innháldslýsing: Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefní: Aglepriston 30 mg

Tær, gul olíukenni lausn.

Markýrategundir: Hundar (tkur).

Abendingar fyrir notkun: Hvølpafullar tkur. Framköllun fóstureyðingar allt að 45 dögum eftir pörum.

Frábendingar: Notið ekki handa hundum með skerta lifrar eða nýrnastarfsemi, sykursjúkum dýrum eða hundum sem eru við lelega heilsu. Notið ekki handa hundum sem annað hvort eru með augljóst eða dulíð vanrýnbarkar (Addisonseiki) eða handa hundum sem hafa afgengi tilhneigingu til vanrásfyrir nýrbarkar.

Notið ekki handa hundum sem hafa ofnæmi fyrir aglepriston eða einhverju hjálparefrahanna.

Sérstök varnaðaror: Sérstök varnaðaror. Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilvikum ófullnægjandi verkunar (>0,01% til <0,1%) í lyfagáttarefirlit. Til draga úr líkum á örvinum verði minni en gert er ráð fyrir skal forðast að nota Alizin bar til eftir lok egglosunartímabils og að forðast nýja pörum fyrir lok egglosunartímabils.

Hjá tükum sem staðfest er að eru hvølpafullar varð fósturátl að hluta til 1% tilfella í vettvangs-rannsóknunum. Alltaf er mælt með farlegri klínískri skoðun til bess að ganga úr skugga um að legið hafi tæmst að fullu. Helst ætti að beita ómskóðun. Pessi skoðun ætti að fara fram 10 dögum eftir meðferð og a.m.k. 30 dögum eftir pörum. Ef um fósturátl að hluta til eða misþepnaða fóstureyðingur er að ræða má endurtaka meðferðina eftir 10 daga, milli 30. og 45. dags eftir pörum. Einnig ætti að ihuga skurðaðgerð. Sérstakar varúðarreglur til örgráðar notkunar hjá markýrategundunum. Vegna ófullnægjandi upplýsinga skal nota dýralýfi með varúða hunda hundum með langvinnum teppusjúkdóum í öndunarevgum og eða hjarta- og aðæðaskómðuma. Sérstaklega hjartabætsbólgu af voldum bakteria. Greint hefur verið frá dauðsföllum eftir notkun lyfssins með örðum hættin að meilt er með sammantekt að eiginleikum bess, handa alvarlega veikum tíkum með sykingar í legi. Erfitt er að meðtora orsakantengi en þau eru ólíkleg. Hjá allt að 50% tika getur verið að bær verði ekki hvølpafullar í kjólfar pörunar. Við mat á avníningi/áháttu við notkun lyfssins skal ihuga möguleikann á því að ták se því veitt meðferð að óþróð. Tíkur sem eru hvølpafullar brátt fyrir meðferð ætti að hafa undir eftirliti vegna bess að lífveruleika hvølpanna gæti verið stefnt í voða. Hugsanlegar langtímaaflæðingar meðferðar hafa ekki verið rannsakaðar. Ráðleggja ætti eignum að hafa samband við dýralækninum ef hundurinn beirra sýnir eftirfarandi merki eftir meðferð með dýralýfinu: - graftarútför eða blæðing úr leggum - langvinn útför úr leggum, sem varir í meira en 3 vikur. Sérstakar varúðarreglur fyrir bann sem gefur dýrinu lyf. Nor-sterar eru notaðir til fóstureyðingar hjá konum. Innðælning fyrir lyfssyn skal gæta varúðar við gjöf dýralýfsins. Dýralýfi inniheldur olíu og getur valdið langvarandi staðbundnum viðbrögðum á stungustað. Ef sá sem annast lyfagjóf sprutar sig með dýralýfinu fyrir lyfssyn skal tafalaust leita til læknis og hafa fylgiseil eða umbúður dýralýfsins. Konur á barneignaraldri ætti að forðast snertningu við dýralýfi eða nota einnota plashanska þegar dýralýfi er gefið. Medganga: Ekki gefa tíkum á meðgöngu nema ætunin sé að stóðva meðgönguna. Ekki gefa tíkum eftir 45 daga eftir pörum. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Vegna bess að ekki liggja fyrir goðin par að lútanái kann að vera hætta að milliverkan aglepristons við ketoconazol, itraconazol og erythromycin. Vegna bess að aglepriston er and-sykurstær og dregið úr áhrifum sykurstær meðferðar. Hugsanlegar milliverkanir við önnur lyf hafa ekki verið rannsakaðar. Ofskommtun: Gjöf 30 mg/kg handa tíkum, þ.e. prefaldur ráðlagðour skammtur, hafði engar aukaverkanir í for með sér nemur staðbundna bólgsvörum sem tengist því að stærra

rúmmál var gefið með innældingu. Ósamrýmanleiki sem skiptir mál: EKKI má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa eKKI verið gerðar.

Aukaverkanir: Hundar (tíkur).

Mjög algengar (>1 dyr / 10 dýrum sem fá meðferð):

Bölgja á stungustað³, verkur á stungustað^{3,3}; Bjúgur á stungustað³, bykknun húðar á stungustað³; Stækkaður eitill (stædbundið)³; Lystarleysi, deyfð; Æsingur; Niðurgangur

Algengar (1 til 10 dyr / 100 dýrum sem fá meðferð):

Breytingar á blóðomynd (daufkryningafjölgun, daufkryningafæð, blóðflagnahöglun, hækkad blóðkornahlutfall, lækkad blóðkornahlutfall, eitilfrumnafjölgun, eitilfrumnafæð); Lifefnafræðilegar breytingar (hækkad þvægfini í blóði (BUN), hækkad kreatinin, blóðklóríðhekkun, blóðkalium/hekkun, blóðnatrium/hekkun, hækkadur alaniðamínótransféri (ALAT), hækkadur alkáliskur fosfatsí i serum (SAP), hækkadur aspartataminotransféri (ASAT))⁴; Sýking í legi, snemmbúin endurkoma egglosunartímabils⁵; Uppköst

Sjaldgæfar (1 til 10 dyr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):

Ofurnæmi

Mjög sjaldgæfar (< 1 dyr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, b.m.t. einstök tilvik):

Sár á stungustað³

Óakveðin tilnó:

Lifefnafræðileg merki um fæðingu (fosturlát, útfér í leggongum, minnkuð matarlyst, eirðarleysi og proti í mjólkurkirtum)⁶

1 Á stungustað, umfang og alvarleiki bessara aukaverkana fer eftir rúmmáli dýralyfins sem gefið er.

2 Meðan á innældingu stendur og stuttu eftir að henni lýkur. **3** Allar staðbundnar aukaverkanir eru afturkræfar og bær hverfa venjulega innan 28 daga frá innældingu.

4 Breytingar eru alltaf skamvinnandi og ganga til baka.

5 Snemmbúin endurkoma egglosunartímabils (tími milli egglosunartímabila styttað um 1 til 3 mánuð).

6 Þjá tilkum sem fá meðferð eftir 20 daga meðgöngu. Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Panning er hægt að fylgið stöðugt með öruggi dýralyfins. Byrja skal að að gera dýralækin viðvært eftir verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfð hafi ekki tilætlud áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningareri lyfjafyrirvaldi www.lyfjastofnun.is.

Skammtar fyrir hverja dýrageund, íkomuleiðir

og aðferð við lyfjajör:

Til notkunar undir húð. Gefa

skal 10 mg aglepriston fyrir hvert kg líkamsþyngdar,

sem jafngildir 0,33 ml dýralyfins fyrir hvert kg líkamsþyngdar,

tvísvar sinnum með 24 klst. millibili.

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

Eftir innældingu dýralyfins hjá hundum verður fosturlát (eða endursog (resorption)) innan 7 daga. Stinga má á tappann í allt að 10 skipti.

Leiðbeiningar um réttu lyfjajör: Hægt er að koma

í veg fyrir alvarlegar aukaverkanir á stungustað eftir dýralyfins er að hæknaðrambið. Mælt er með því að stungustaðurinn sé nuddaður mildilega. Pegar um stórar tíkur er að ræða er mælt með því að ekki sé gefið stærri skammtur en 5 ml á hvern stungustað.

Lyfð inniheldur ekki rotvarearfni. Sóthreinsið gummitappann áður en skammtur er dreginn upp. Notið burra, sæða nál og sprauta.

Biðtölur fyrir afurðanýtingu: A ekki við.

Sérstakar varúðarreglur við geymslu: Geymið

hettugusíði ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Ef

óverumengum eða litabreyting sést í dýralyfins

skal farga því. EKKI skal nota dýralyfi eftir

fyringardagsetningum sem tilgreind er á merkimoða/

umbúðum á eftir Exp. Fyringardagsetningin er síðasti

dagur mánadársins sem þar kemur fram. Geymslupol

eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Geymið bar sem børn hvorki nái til ne sjá.

Sérstakar varúðarreglur vegna fórgunar: EKKI má

skola lyfum niður í frárennislagsnir eða fleygja þeim

með heimilissorpi. Ónotuðum dýralyfum og úrgangi

sem fellur til við notkun þeira skal farga í gegnum

lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hvernig stað og því

kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hvernig landi.

Markmiðið er að vernda umhverfni. Leitið ráða hjá

dýralækn, í apóteki um hvernig heppilegast er að farga

lyfum sem hætt er að nota.

Flokkun dýralyfins: Dýralyfi er ávísunarskylt.

Markaðsleyfisnúmer og pakkingastaðir:

IS/2/11/1801 - Pappaþka með 1 hettuglasi með 5 ml, 10 ml, 30 ml.; - Pappaþka með 10 hettuglósum með 10 ml; EKKI er vist að allar pakkingastaðir séu markaðssettar.

Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðlisins:

Mars 2023. Ítarlegar upplýsingar um dýralyfi eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Tengiliðaupplýsingar: Markaðsleyfisnáfi og framleiðandi sem er ábyrgð fyrir lökasamþykkt: VIRBAC Tere Avenue 2065 m - L.I.D. 06516 Carros Frakklandi ; Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grún um aukaverkanir: Vistor hf - Hörgutn 2, IS-210 Garðabær Íslm: +354 535 7000 - safety@vistor.is

SÍV **BIPACKSEDEL**

Det veterinärmedicinska läkemedlets namn:

Alizin vet. 30 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

Sammansättning: Värvje ml innehåller. Aktiv substans: Aglepriston..... 30 mg ; Klar gul oljelösning.

Djurslag: Hund (tíkur).

Användningsområden: Dräktiga tíkar: Framkallande av abort upp till dag 45 efter parning.

Kontraindikationer: Använt inte till hundar med försämrad lever- eller njurfunktion, till djur med diabetes eller hundar med dålig hälsa. Använt inte till hundar med antingen manifest eller latent hypoadrenokorticism (Addisons sjukdom) eller med en genetisk predisposition för hypoadrenokorticism. Använt inte till hundar som är överkänsliga mot aglepriston eller mot något av hjälpmännen i läkemedlet.

Särskilda varningar: Särskilda varningar: Sälsysa

fall av bristande effektivitet (>0,01 % < 0,1%) har

rapporteras som en del av pharmacovigilanceundersökningen. För att minska risken för bristande effektivitet, bör man ej använda Alizin föriran i slutet av brunstperioden och undvika ny parning förrän i slutet av brunstperioden. Hos konstaterat dräktiga tíkar sätgs i 5 % av fallen partill abort under kliniska fältstudier.

En grundlig klinisk 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 partill 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djursläget: Läkemedlet bör användas med försiktighet till hundar med kronisk obstruktiv luftvägssjukdom och/eller hjärt-kärlsjukdom, speciellt bakteriell endocardit eftersom tillräckliga data saknas.

Dödligt har rapporterats vid felaktig användning

hos svårt sjuka tíkar med livmoderinfektioner. Ett orsaksmässigt samband är svårt att bestämma men är osannolikt. Hos upp till 50% av tíkarna ledde inte parning till dräktighet. Risken med onödig behandling bör därför beaktas vid utvärderingen av läkemedlets risk/hytta-förhållande. Eventuella långtidseffekter av behandling har inte studerats. Hundägare bör ta kontakt med veterinär om hunden visar någon av följande symptom efter behandling med läkemedlet:

- varig eller blodig vaginal flytning.

- vaginal flytning i över 3 veckor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: Norsteroider används till människa för att inducera abort. Oavskilt injektion kan innebära en betydande risk för gravida kvinnor, kvinnor som vill bli gravida eller kvinnor som ännu ej fått graviditeten bekräftad. Försiktighet ska iakttas av veterinären när läkemedlet hanteras och av den person som håller i hunden för att undvika oavskilt injektion till personalen. Gravidia kvinnor skal iakta försiktighet vid administration. Lösningen är oljebaserad vilket kan orsaka fördöjda lokala reaktioner på injektionsstället. Vid oavskilt självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kvinnor i fertil ålder skal undvika kontakt med läkemedlet eller använda engångshandskar av plast vid administrering av läkemedlet. Dräktighet: Skall inte ges till dräktiga tíkar såvida inte avbrytande av dräktighet är önskvärt. Administrera inte till tíkar efter den 45:e dagen efter parning. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner: I brist på tillgängliga data kan risk för interaktion förekomma mellan aglepriston och ketokonazol, itrakonazol och erytromycin. Aglepriston är en antiglikokortikoid och kan därför minska effekten av glukokortikoidbehandling. Eventuell interaktion med andra läkemedel har inte studerats. Overdosering: Administrering av 30 mg/kg, motsvarande 3 gånger rekommenderad dos till tíkar, gav inga biverkningar förutom lokala inflammatörsreaktioner relaterade till den större volymen som injicerades. Viktiga blandbarhetsproblem: Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Biverkningar: Hund (tíkar).

Mycet vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

Inflammation vid injektionsstället¹, smärta vid injektionsstället^{2,3} · Ödem vid injektionsstället³, vävnadsfortjäckning vid injektionsstället³, Forstord lymphkörtel (lokalt)³, Aptitlöshet, depression ; Rastlöshet; Diarré

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Förändrade hematologiska parametrar (neutrofili, neutropeni, trombocytos, förhöjt hematokritvärde, minskat hematokritvärde, lymphocytopeni)⁴; Förändrade biochemiska parametrar (förhöjt blodurea (BUN), förhöjt kreatinin, hyperkloremer, hyperkalemia, hypernatremia, förhöjt alaniðamínótransféri (ALAT), förhöjt alkáliskt fosfats i serum (SAP), förhöjt aspartataminotransferas (ASAT))⁵; Infektion i livmodern. Återgång till brunst⁵; Kräkningar

Sälsysa (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Överkänslighetsreaktion

Mycet sälsysa (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Sår vid injektionsstället³

Obestämd frekvens:

Fysiologiska tecken på förlossning (utdrivning av foster, flytningar från slidan, minskad aptit, rastlöshet och stockning i bröstkortarna)⁶

1 Vid injektionsstället, reaktionens storlek och intensitet berörande på volymen av läkemedlet som administrerats. **2** Under och kort efter injektionen. **3** Alla lokala reaktioner är reversibla och försvinner vanligtvis inom 28 dagar efter injektionen.

4 Andringarna är alltid övergående och reversibla. ;

5 Tidig återgång till brunst (brunstintervallet förraktat med 1 till 3 månader). **6** Uppstår i samband med abort hos tíkar behandlade efter 20 dagars dräktighet.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företärdaren för innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontakttuppgrifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket - Box 26 - 751 03 Uppsala

Webbplats: www.läkemedelsverket.se

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar): Subkutan användning. En administrering av 10 mg aglepriston per kg kroppsvikt motsvaras av 0,33 ml läkemedlet per kg kroppsvikt. Upprepas 24 timmar senare.

Tikens vikt **Mängd av läkemedlet**

3 kg 1 ml 24 kg 8 ml

6 kg 2 ml 30 kg 10 ml

9 kg 3 ml 42 kg 14 ml

12 kg 4 ml

Abort (eller resorption) sker inom 7 dagar efter administration av läkemedlet till tíken. Gummiproppen kan punkteras säkert upp till 10 gånger.

Räd om korrekt administrering: Kraftiga lokala reaktioner kan undvikas genom att injicera läkemedlet i nackskinet. Låt massage av injektionsstället rekommenderas. Till större tíkar rekommenderas att maximalt 5 ml injiceras på samma injektionsställe.

Läkemedlet innehåller inget konserveringsmedel. Torka av membranet mellan varje dos. Använd en torr, steril nål och spruta.

Karenstider: Ej relevant.

Särskilda förvaringsanvisningar: Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Om nagon uppenbar tillväxt eller missfärgning uppstår ska läkemedlet kasseras. Använd inte detta läkemedlet efter utgångsdatumen på etiketten/kartongen efter Exp. Utgångsdatumen är den sista dagen i angivna månaden. Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Särskilda anvisningar för destruktion: Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsåvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedlet som inte längre används.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet: Receptbelagt läkemedel.

Nummer på godkännde för försäljning och förpackningsstorlek: 19945

- kartong innehållande 1 injektionsflaska med 5 ml, 10 ml eller 30 ml -; kartong innehållande

10 injektionsflaskor med 10 ml. ; Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Datum då bipackseulen senast ändrades: 18/07/2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabase; (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontakttuppgrifter: Innehavare av godkännd för försäljning och tillverkare ansvarig för frislippande av tillverkningsats: Virbac - Tere avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 Carros - Frankrike

Lokal företärdare och kontakttuppgrifter för att rapportera missränta biverkningar: Virbac Danmark A/S Filial Sverige - Box 1027 - SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244 - virbac@virbac.dk



GRAPHIC STUDIO
CREA

PRODUCT NAME :

ALIZIN
30 MG/ML

10 ML

COUNTRY : IS-NO-SE VDK
PRODUCT CODE MASTER : 300498
ITEM CODE VIRBAC MASTER : 83075708
PRODUCT CODE DUPLICATE
ITEM CODE VIRBAC DUPLICATE :
(ITEM CODE TP / COUNTRY)

ITEM : LEAFLET
SOFTWARE USED : INDESIGN CC 2022

TEXT SIZE : 6.6 PTS

COMMENTS :

GTD (DIELINE) :

CODE FAMILLE : 367
DIMENSIONS A PLAT: 105MM X 330MM
DIMENSIONS PLIEE: 105MM X 27MM
MATERIAU(X) / GRAMMAGE(S) : OFFSET 60G
PARTICULARITE(S) : PLIE PARALLELE

CARACTERISTIQUE DE L'UNITE DE RECEPTION : /

COLORS

FRONT AND BACK

NOIR



TEST

FILE, MADE BY :
NC

VERSION DATE :
v1 - 10/12/2021



TEMPLATE 2021

FILE, MADE BY :
xx

VERSION DATE :
v1 - xx



EU PRINT FILE

FILE, MADE BY :
M GROSSO

UPDATED BY :
VV
MG
MG - supp TM
MG - Revue technique
MG - correct exposant

VERSION DATE :
v1 -29/03/2023

VERSION DATE :
v2 - 31/05/2023
v3 - 21/09/2023
v4 - 28/09/2023
v5 - 03/10/2023
v6 - 04/10/2023

APPROVED BY :
S BERTRAND

DATE :
DAR 2023

STAMPING APPROVAL :