PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Aglepriston…… 30 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Etanol, vattenfri
Jordnötsolja, raffinerad

Klar gul oljelösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund (tikar)

3.2 Indikationer för varje djurslag

Dräktiga tikar: Inducerande av abort upp till dag 45 efter parning.

3.3 Kontraindikationer

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

Använd inte till hundar med antingen manifest eller latent hypoadrenokorticism (Addisons sjukdom) eller med en genetisk predisposition för hypoadrenokorticism.

Använd inte till hundar som är överkänsliga mot aglepriston eller mot något av hjälpämnena i läkemedlet.

3.4 Särskilda varningar

Sällsynta fall av bristande effektivitet (>0,01 % to < 0,1%) har rapporterats som en del av pharmacovigilance-undersökningen. 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 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 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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.

I upp till 50% av tikarna ledde inte parning till dräktighet. Risker med onödig behandling bör därför beaktas vid utvärderingen av läkemedlets risk/nytta-förhållande.

Tikar som förblir dräktiga trots behandling bör övervakas eftersom valparnas livskraft kan äventyras, vilket kan resultera i allvarliga komplikationer såsom dystoki och livmoderruptur.

Eventuella långtidseffekter av behandling har inte studerats.

Hundägaren bör ta kontakt med veterinär om hunden visar någon av följande symtom efter behandling med läkemedlet:
- varig eller blodig vaginal flytning
- vaginal flytning i över 3 veckor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Norsteroider används till människa 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 iakttas av veterinären när läkemedlet hanteras och av den person som håller i hunden för att undvika oavsiktlig injektion till personalen. Gravida kvinnor skall iaktta försiktighet vid administration. Lösningen är oljebaserad vilket kan orsaka fördröjda lokala reaktioner på injektionsstället. Vid oavsiktlig självinjektion, intag, spill på huden eller i ögon, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Kvinnor i fertil ålder skall undvika kontakt med läkemedlet eller använda engångshandskar av plast vid administrering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund (tikar).

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Inflammation vid injektionsstället [1], smärta vid injektionsstället [2, 3] Ödem vid injektionsstället [3], vävnadsförtjockning vid injektionsstället [3] Förstorad lymfkörtel (lokalt) [3] Aptitlöshet, depression

	Excitation Diarré
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förändrade hematologiska parametrar (neutrofili, neutropeni, trombocytos, förhöjt hematokritvärde, minskat hematokritvärde, lymfocytos, lymfopeni)[4] Förändrade biokemiska parametrar (förhöjt blodurea (BUN), förhöjt kreatinin, hyperkloremi, hyperkalemi, hypernatremi, förhöjt alaninaminotransferas (ALAT), förhöjt alkaliskt fosfatas i serum (SAP), förhöjt aspartataminotransferas (ASAT))[4] Infektion i livmodern, återgång till brunst [5] Kräkningar
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion Utebliven effekt[7]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Sår vid injektionsstället [3]
Obestämd frekvens:	Fysiologiska tecken på förlossning (utdrivning av foster, flytningar från slidan, minskad aptit, rastlöshet och stockning i bröstkörtlarna) [6]

[1] Vid injektionsstället, reaktionens storlek och intensitet beroende 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] Ändringarna är alltid övergående och reversibla.
[5] Tidig återgång till brunst (brunstintervallet förkortat med 1 till 3 månader).
[6] Uppstår i samband med abort hos tikar behandlade efter 20 dagars dräktighet.
[7] Vilket kan leda till dystoki eller livmoderruptur, i mycket sällsynta fall med dödlig utgång.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Skall inte ges till dräktiga tikar såvida inte avbrytande av dräktighet är önskvärt.
Administrera inte till tikar efter den 45:e dagen efter parning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Algepriston är en antiglukokortikoid och kan därför minska effekten av glukokortikoidbehandling.

Eventuell interaktion med andra läkemedel har inte studerats.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Mängd av läkemedlet	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Kraftiga lokala reaktioner kan undvikas genom att injicera läkemedlet i nackskinnet.
Lätt massage av injektionsstället rekommenderas.

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

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

Abort (eller resorption) sker inom 7 dagar efter administration av läkemedlet till tiken.

Gummiproppen kan punkteras säkert upp till 10 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QGO3XB90

4.2 Farmakodynamik

Aglepriston är en syntetisk steroid som har en antiprogesteron-effekt genom att tränga bort progesteron och binda till progesteronreceptorerna i uterus vilket leder till abort (eller resorption) inom 7 dagar efter administrering.

Aglepriston förändrar inte plasmakoncentrationen av progesteron, prostaglandiner, oxytocin eller kortisol under 24 timmar efter administrering, men aglepriston inducerar en ökning av prolaktin under 12 timmar.

In vitro har aglepriston 3 gånger så hög affinitet till progesteron-receptorererna i uterus som progesteron.

Aglepristons affinitet till glykokortikoid-receptorerna är likvärdig med den hos dexametason, men aglepriston har antagonistiska egenskaper.

4.3 Farmakokinetik

Efter 2 injektioner på 10 mg/kg/dag med 24 timmars intervall nås maximal koncentrationen (omkring 280 ng/ml) efter 2,5 dagar.
Den genomsnittliga varaktigheten (mean residence time) är ungefär 6 dagar: denna period inkluderar den genomsnittliga absorptionstiden från injektionsstället.

Efter administrering av en radioaktivt märkt dos på 10 mg/kg sker utsöndringen av radioaktivitet mycket långsamt. Bara 60 % av den administrerade dosen utsöndras de första 10 dagarna och omkring 80 % under 24 dagar.

Utsöndringen sker främst via faeces (omkring 90 %).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Om någon uppenbar tillväxt eller missfärgning uppstår ska läkemedlet kasseras.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös injektionsflaska (typ II glas) 5 ml, 10 ml eller 30 ml, med bromobutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

Förpackningar:
- 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Virbac

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19945

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 04/06/2004

9 DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-15

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).