

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alizin 30 mg/ml Injektionslösung für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Aglepriston.....30 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Ethanol, wasserfrei
Erdnussöl, raffiniert

Klare gelbe, ölige Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund (Hündin).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Trächtige Hündinnen: Induktion von Aborten bis zu 45 Tage nach dem Decken.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion, bei diabetischen Tieren oder bei Hunden in schlechtem Allgemeinzustand.

Nicht anwenden bei Hunden mit manifestem oder latentem Hypoadrenokortizismus (Morbus Addison) oder bei Hunden mit einer genetischen Veranlagung zu Hypoadrenokortizismus.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Aglepriston oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Seltene Fälle mangelnder Wirksamkeit (> 0,01 % bis < 0,1 %) wurden im Rahmen der Pharmakovigilanz-Überwachung gemeldet. Um die Möglichkeit eines Ausbleibens der erwarteten Wirksamkeit zu verringern, sollten Sie die Anwendung von Alizin bis zum Ende des Östrus vermeiden und eine erneute Belegung vor dem Ende des Östrus vermeiden.

In Feldstudien wurde bei nachweislich tragenden Hündinnen in 5% der Fälle ein partieller Abort beobachtet. Es wird immer eine gründliche klinische Untersuchung empfohlen, um sicherzustellen, dass der Gebärmutterinhalt vollständig abgegangen ist. Idealerweise sollte diese Untersuchung mit Ultraschall durchgeführt werden. Diese sollte 10 Tage nach der Behandlung und mindestens 30 Tage nach dem Decken durchgeführt werden.

Bei partiellem Abort oder fehlendem Abort kann eine wiederholte Behandlung 10 Tage nach der Erstbehandlung, zwischen Tag 30 und Tag 45 nach dem Decken, empfohlen werden. Auch ein operativer Eingriff sollte in Betracht gezogen werden.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund fehlender Daten sollte das Tierarzneimittel bei Hunden mit chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen und/oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, insbesondere bakterieller Endokarditis, mit Vorsicht angewendet werden.

Es wurde von Todesfällen nach einer nicht bestimmungsgemäßen Anwendung bei schwerkranken Hündinnen mit Uterusinfektionen berichtet. Ein Kausalzusammenhang ist schwer zu beurteilen, aber unwahrscheinlich.

Bei bis zu 50 % der Hündinnen kann es vorkommen, dass nach der Belegung keine Trächtigkeit eintritt. Die Möglichkeit, dass eine Hündin unnötigerweise behandelt wird, sollte bei der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Hündinnen, die trotz Behandlung trächtig bleiben, sollten überwacht werden, da die Lebensfähigkeit der Welpen beeinträchtigt sein kann.

Mögliche Langzeitwirkungen der Behandlung sind nicht untersucht worden.

Den Tierbesitzern sollte geraten werden, ihren Tierarzt aufzusuchen, wenn ihr Hund nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel folgende Symptome aufweist:

- eitriger oder hämorrhagischer vaginaler Ausfluss
- anhaltender vaginaler Ausfluss, der länger als 3 Wochen anhält.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nor-Steroide werden beim Menschen zur Einleitung eines Schwangerschaftsabbruchs eingesetzt. Eine versehentliche Injektion kann eine besondere Gefahr für Frauen darstellen, die schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist.

Der Tierarzt sowie die Person, die den Hund festhält, sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels vorsichtig sein, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden.

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nur mit Vorsicht verabreichen.

Es handelt sich um ein Tierarzneimittel auf Ölbasis, das an der Injektionsstelle langanhaltende lokale Reaktionen hervorrufen kann.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine Schutzausrüstung bestehend aus Einweg-Handschuhen tragen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund (Hündin).

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Schmerz an der Injektionsstelle <sup>2,3</sup> Ödem an der Injektionsstelle <sup>3</sup> , Verdickung an der Injektionsstelle <sup>3</sup> Vergrößerte Lymphknoten (lokalisiert) <sup>3</sup> Anorexie, Depression Erregung Durchfall
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Modifizierte hämatologische Parameter (Neutrophilie, Neutropenie, Thrombozytose, erhöhter Hämatokrit, verminderter Hämatokrit, Lymphozytose, Lymphopenie) <sup>4</sup> Modifizierte biochemische Parameter (erhöhter Blutharnstoff-Stickstoff (BUN), erhöhtes Kreatinin, Hyperchlorämie, Hyperkaliämie, Hypernatriämie, erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT), erhöhte alkalische Phosphatase im Serum (SAP), erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST)) <sup>4</sup> Uterusinfektion, Rückkehr der Läufigkeit <sup>5</sup> Erbrechen
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion
Sehr Selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Ulkus an der Injektionsstelle <sup>3</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Physiologische Anzeichen der Geburt (Austreibung des Fötus, vaginaler Ausfluss, verminderter Appetit, Unruhe und Milchstauung) <sup>6</sup>

<sup>1</sup> An der Injektionsstelle hängen Größe und Intensität der Reaktion von der verabreichten Menge des Tierarzneimittels ab.

<sup>2</sup> Während und kurz nach der Injektion.

<sup>3</sup> Alle lokalen Reaktionen sind reversibel und verschwinden normalerweise innerhalb von 28 Tagen nach der Injektion.

<sup>4</sup> Veränderungen sind immer vorübergehend und reversibel.

<sup>5</sup> Frühzeitige Rückkehr zur Läufigkeit (Verkürzung des Läufigkeitsintervalls um 1 bis 3 Monate).

<sup>6</sup> Begleiterscheinungen des Aborts bei Hündinnen, die nach 20 Tagen Trächtigkeit behandelt wurden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit:

Nicht an trächtige Hündinnen verabreichen, es sei denn, ein Abbruch der Trächtigkeit ist erwünscht. Nicht an Hündinnen nach dem 45. Tag nach dem Decken verabreichen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund fehlender Daten kann das Risiko von Wechselwirkungen zwischen Aglepriston und Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin nicht ausgeschlossen werden.

Da Aglepriston ein Antiglukokortikoid ist, könnte es die Wirkung einer Glukokortikoidbehandlung verringern.

Mögliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht untersucht worden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Subkutane Anwendung.

Verabreichung von 10 mg Aglepriston pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,33 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht, zweimal im Abstand von 24 Stunden.

Gewicht der Hündin	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volumen des Tierarzneimittels	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Schwere lokale Reaktionen können vermieden werden, wenn das Tierarzneimittel in den Nackenbereich verabreicht wird. Eine leichte Massage der Injektionsstelle wird empfohlen.

Bei großen Hündinnen wird empfohlen, maximal 5 ml an einer Injektionsstelle zu injizieren.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Der Verschluss des Fläschchens sollte vor jeder Entnahme gereinigt werden. Verwenden Sie eine trockene, sterile Kanüle und Spritze.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels an Hunde kommt es innerhalb von 7 Tagen zum Abort (oder zur Resorption).

Der Stopfen kann bis zu 10 Mal sicher durchstochen werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die Verabreichung von 30 mg/kg, d. h. dem Dreifachen der empfohlenen Dosis, an Hündinnen zeigte keine unerwünschten Wirkungen, außer lokalen Entzündungsreaktionen, die mit dem größeren Injektionsvolumen zusammenhängen.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QG03XB90**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Aglepriston ist ein synthetisches Steroid, das der Wirkung von Progesteron entgegenwirkt, indem es mit diesem Hormon auf der Ebene der Uterusrezeptoren konkurriert, was innerhalb von 7 Tagen nach der Verabreichung zum Abort (oder zur Resorption) führt.

Aglepriston verändert die Plasmakonzentration von Progesteron, Prostaglandinen, Oxytocin und Cortisol innerhalb von 24 Stunden nach seiner Verabreichung nicht, führt aber innerhalb von 12 Stunden zu einer Ausschüttung von Prolaktin.

*In vitro* ist die Affinität von Aglepriston für die Progesteronrezeptoren in der Gebärmutter des Hundes dreimal höher als die von Progesteron.

Die relative Bindungsaffinität von Aglepriston an Glukokortikoidrezeptoren ist ähnlich wie die von Dexamethason, aber Aglepriston hat antagonistische Eigenschaften.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach 2 Injektionen von 10 mg/kg/Tag im Abstand von 24 Stunden wird die maximale Konzentration (etwa 280 ng/ml) nach 2,5 Tagen erreicht. Die mittlere Verweildauer beträgt etwa 6 Tage: Dieser Zeitraum schließt die mittlere Absorptionszeit von der Injektionsstelle ein.

Nach Verabreichung einer radioaktiv markierten Dosis von 10 mg/kg erfolgt die Ausscheidung der Radioaktivität sehr langsam. Nur 60 % der verabreichten Dosis werden in den ersten 10 Tagen ausgeschieden und etwa 80 % über 24 Tage.

Die Ausscheidung erfolgt im Wesentlichen *über* die Fäzes (etwa 90 %).

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Bei sichtbarem Wachstum oder Verfärbung ist das Tierarzneimittel zu verwerfen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Farblose Durchstechflaschen (Glas, Typ II) von 5 ml, 10 ml oder 30 ml mit Brombutylstopfen und Aluminiumkappen.

#### Packungsgrößen:

- Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 5 ml, 10 ml, 30 ml
- Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Virbac

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

8-00605

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 05/02/2004

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).