

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Alizin 30 mg/ml Injektionslösung für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Virbac
1^{ère} Avenue 2065 m L.I.D.
F-06516 Carros
Frankreich

Mitvertrieb :
DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

AT: Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alizin 30 mg/ml Injektionslösung für Hunde

Aglepriston

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Aglepriston 30 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemässe Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Keine

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Trächtige Hündinnen : Abbruch der Trächtigkeit bei Hündinnen bis zum 45. Tag nach dem Decken

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hündinnen mit gestörter Leber- oder Nierenfunktionen, bei diabetischer Stoffwechsellage oder Tieren in schlechtem Allgemeinzustand.

Nicht anwenden bei Hündinnen mit manifester oder latenter Nebennierenrinden-Insuffizienz (Addison-Krankheit) oder bei Hündinnen mit einer genetischen Prädisposition für eine Nebennierenrinden-Insuffizienz.

Nicht anwenden bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Aglepriston oder einem anderen Bestandteil des Tierarzneimittels.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei der Behandlung von Hündinnen nach dem 20. Trächtigkeitstag ist der Abbruch mit physiologischen Zeichen der Geburt verbunden: Austreibung des Fötus, vaginaler Ausfluss, leichte Anorexie, Unruhe und Schwellung des Gesäuges. In Feldstudien zeigten 3,4% der Hündinnen Infektionen der Gebärmutter auf. Nach Abbruch der Trächtigkeit mit dem Tierarzneimittel tritt der nächste Östrus häufig früher auf als erwartet (Östrusintervall um 1 bis 3 Monate verkürzt). In Feldstudien wurde über Nebenwirkungen wie Anorexie (25%), Nervosität (23%), Abgeschlagenheit (21%), Erbrechen (2%) und Durchfall (13%) berichtet.

In Feldstudien verursachte die Anwendung des Tierarzneimittels bei 17% der Hunde Schmerzen während und kurz nach der Injektion, sowie bei 23% der Hunde eine Entzündungsreaktion an der Injektionsstelle. Umfang und Intensität dieser Reaktion hängen vom verabreichten Injektionsvolumen des Tierarzneimittels ab, wobei Ödeme, eine Verdickung der Haut, eine Vergrößerung der lokalen Lymphknoten und Ulzerationen auftreten können. Alle lokalen Reaktionen sind reversibel und bilden sich gewöhnlich innerhalb von 28 Tagen nach der Injektion zurück.

In Feldstudien führte die Anwendung des Tierarzneimittels bei 4,5% der Hündinnen zu Veränderungen hämatologischer und klinisch-chemischer Parameter, die aber stets vorübergehend und reversibel waren. Folgende hämatologische Veränderungen wurden beobachtet: Neutrophilie, Neutropenie, Thrombozytose, Hämatokrit-Schwankungen, Lymphozytose, Lymphopenie. Folgende klinisch-chemischen Parameter waren erhöht: Harnstoff, Kreatinin, Chlorid, Kalium, Natrium, ALT, ALP, AST. In seltenen Fällen (Häufigkeit > 1/10000 und < 1/10000) wurde eine Überempfindlichkeitsreaktion beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund (Hündin)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung. 10 mg Aglepriston pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,33 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht 2-mal im Abstand von 24 Stunden injizieren.

Körpergewicht	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Menge an ALIZIN	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Ernsthafte Reaktionen an der Injektionsstelle können vermieden werden, wenn das Tierarzneimittel in eine Hautfalte im Nackenbereich injiziert wird. Es wird empfohlen, die Injektionsstelle danach leicht zu massieren.

Bei grossen Hündinnen sollten maximal 5 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden. Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Der Verschluss des Fläschchens sollte vor jeder Entnahme gereinigt werden. Trockene und sterile Kanülen und Spritzen verwenden.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels bei Hündinnen erfolgt der Abort (oder eine Resorption) innerhalb von 7 Tagen.

10. WARTEZEITE(N)

Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sollte es zu einem sichtbaren Wachstum oder einer Verfärbung kommen, sollte das Produkt verworfen werden. Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses : 28 Tage.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Selten wurde über Fälle von Nichtwirksamkeit (>0,01 % bis <0,1 %) im Rahmen der Pharmakovigilanz-Überwachung berichtet. Um die Möglichkeit einer Nichtwirksamkeit zu reduzieren, sollte die Anwendung von Alizin vor Ende des Östrus und eine weitere Belegung vor Ende des Östrus vermieden werden.

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

Bei partiellem Abort oder wenn es zu keinem Abort kam, kann die Behandlung 10 Tage nach der Erstbehandlung, zwischen Tag 30 und Tag 45 nach dem Decken, wiederholt werden. Ein operativer Eingriff sollte ebenfalls in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da keine Daten verfügbar sind, sollte das Tierarzneimittel bei Hunden mit chronisch obstruktiven Erkrankungen der Atemwege und/oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, insbesondere bei bakterieller Endokarditis nur mit Vorsicht angewendet werden. Es wurde über Todesfälle berichtet nach der off-label Anwendung bei schwer erkrankten Hündinnen mit uterinen Infektionen. Ein Kausalzusammenhang ist schwierig festzustellen, ist aber unwahrscheinlich.

Bis zu 50% der Hündinnen werden nach der Belegung nicht trächtig. Die Möglichkeit, dass eine Hündin unnötig behandelt wird, sollte dementsprechend im Rahmen der Abschätzung des Nutzen-

Risiko-Verhältnisses in Betracht gezogen werden. Hündinnen, die trotz Behandlung trächtig bleiben, sollten überwacht werden, da die Lebensfähigkeit der Welpen beeinträchtigt sein kann. Mögliche Langzeitwirkungen der Behandlung wurden nicht untersucht.

Tierbesitzern wird empfohlen, einen Tierarzt aufzusuchen, wenn die Hündin nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel folgende Symptome zeigt:

- Einen eitrigen oder hämorrhagischen vaginalen Ausfluss
- Einen anhaltenden vaginalen Ausfluss über mehr als 3 Wochen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nor-Steroide werden in der Humanmedizin zur Einleitung eines Schwangerschaftsabbruches verwendet. Für Frauen, die schwanger sind, schwanger werden möchten oder schwanger sein könnten, kann die versehentliche Selbstinjektion gefährlich sein. Vorsicht gilt daher für den Tierarzt, der das Tierarzneimittel handhabt als auch für die Person, die den Hund festhält, um eine versehentliche Injektion zu vermeiden. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit Sorgfalt handhaben. Das Tierarzneimittel enthält eine ölige Lösung und kann daher anhaltende Reaktionen an der Injektionsstelle hervorrufen. Bei versehentlicher Injektion sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage vorlegen.

Frauen im gebärfähigem Alter sollten direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden oder bei dessen Handhabung Wegwerfhandschuhe aus Kunststoff tragen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht bei trächtigen Hündinnen anwenden, es sei denn ein Abbruch der Trächtigkeit ist erwünscht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es sind keine Daten verfügbar. Eine Wechselwirkung zwischen Aglepriston, und Ketokonazol, Itrakonazol und Erythromycin ist nicht auszuschließen.

Aglepriston ist ein Antiglukokortikoid und könnte die Wirkung einer Behandlung mit Glucokorticoiden einschränken.

Eventuelle Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln wurden nicht untersucht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Gabe von 30 mg/kg, d.h. des 3fachen der empfohlenen Dosis an Hündinnen zeigte keine Nebenwirkungen, abgesehen von lokalen Entzündungsreaktionen, die auf das größere Injektionsvolumen zurückzuführen waren.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

- Packungen mit 1 Fläschchen mit 5 ml, 10 ml, 30 ml
- Packung mit 10 Fläschchen mit 10 ml

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr. : 400730.00.00

AT : Z.-Nr.: 8-00605

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260
bestellung@virbac.co.at