

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Alizin vet. 30 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Aglepriston.....30 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Vatnsfrítt etanól
Hreinsuð jarðhnetuolía

Tær, gul olúkennd lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar (tíkur).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hvolpafullar tíkur: Framköllun fósturláts í allt að 45 daga eftir þörun.

3.3 Frábendingar

Notið ekki handa hundum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi, sykursjúkum dýrum 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.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilvikum ófullnægjandi verkunar ($>0,01\%$ til $<0,1\%$) í lyfjagátareftirliti. Til að 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 þörun fyrir lok egglosunartímabils.

Hjá tíkum sem staðfest er að eru hvolpafullar varð fósturlát að hluta til í 5% tilfella í vettvangs-rannsóknunum. 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 þörun.

Ef um fósturlát að hluta til eða misheppnaða fóstureyðingu er að ræða má endurtaka meðferðina eftir 10 daga, milli 30. og 45. dags eftir þörun. Einnig ætti að íhuga skurðaðgerð.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna ófullnægjandi upplýsinga skal nota dýrallyfið með varúð handa hundum með langvinnan teppusjúkdóm í öndunarvegum og/eða hjarta- og æðasjúkdóma, sérstaklega hjartaþelssbólgu 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 tikum 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 þörunar. Við mat á ávinningi/áhættu við notkun lyfsins skal íhuga möguleikann á því að tók sé því veitt meðferð að óþörfu.

Tíkur sem eru hvolpafullar þrátt fyrir meðferð ætti að hafa undir eftirliti vegna þess að lífvænleika hvolpanna gæti verið stefnt í voða og ef fóstureyðingin mistekst geta afleiðingarnar orðið alvarlegir fylgikvillar eins og erfið fæðing og legrof.

Hugsanlegar langtímaafleiðingar meðferðar hafa ekki verið rannsakaðar.

Ráðleggja ætti eigendum að hafa samband við dýralækninn ef hundurinn þeirra sýnir eftirfarandi merki eftir meðferð með dýrallyfinu:

- graftarútfærð eða blæðing úr leggöngum
- langvinn útfærð úr leggöngum, sem varir í meira en 3 vikur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Nor-sterar eru notaðir til fóstureyðingar hjá konum. Inndæling fyrir slysn 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 dýrallyfið er meðhöndlað til að koma í veg fyrir inndælingu fyrir slysn. Þungaðar konur skulu gæta varúðar við gjöf dýrallyfsins. Dýrallyfið inniheldur olíu og getur valdið langvarandi staðbundnum viðbrögðum á stungustað. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysn, ef dýrallyfið er óvart tekið inn eða ef dýrallyfið berst á húð/í augu fyrir slysn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Konur á barneignaraldri ættu að forðast snertingu við dýrallyfið eða nota einnota plasthanska þegar dýrallyfið er gefið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar (tíkur).

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ , verkur á stungustað ^{2,3} Bjúgur á stungustað ³ , þykkun húðar á stungustað ³ Stækkaður eitill (staðbundið) ³ Lystarleysi, deyfð Æsingur
--	--

	Niðurgangur
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Breytingar á blóðmynd (daufkyrningafjölgun, daufkyrningafæð, blóðflagnafjölgun, hækkað blóðkornahlutfall, lækkað blóðkornahlutfall, eitilfrumnafjölgun, eitilfrumnafæð ⁴ Lífefnafræðilegar breytingar (hækkað þvagefni í blóði (BUN), hækkað kreatínín, blóðklóríðhækkun, blóðkalíumhækkun, blóðnatríumhækkun, hækkaður alanín- amínótransferasi (ALAT), hækkaður alkalískur fosfatasi í sermi (SAP), hækkaður aspartatamínótransferasi (ASAT)) ⁴ Sýking í legi, snemmbúin endurkoma egglosunartímabils ⁵ Uppköst
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofurnæmi Skortur á verkun ⁷
Mjög sjaldgæfar (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Sár á stungustað ³
Óákveðin tíðni:	Lífisfræðileg merki um fæðingu (fósturlát, útferð í leggöngum, minnkuð matarlyst, eirðarleysi og þroti í mjólkurkirtlum) ⁶

¹ Á stungustað, umfang og alvarleiki þessara aukaverkana fer eftir rúmmáli dýrallyfsins sem gefið er.

² Meðan á inndælingu stendur og stuttu eftir að henni lýkur.

³ Allar staðbundnar aukaverkanir eru afturkræfar og þær hverfa venjulega innan 28 daga frá inndælingu.

⁴ Breytingar eru alltaf skammvinnar og ganga til baka.

⁵ Snemmbúin endurkoma egglosunartímabils (tími milli egglosunartímabila styttest um 1 til 3 mánuði).

⁶ Hjá tókum sem fá meðferð eftir 20 daga meðgöngu.

⁷ Sem getur valdið erfiðri fæðingu eða legrofi og í mjög sjaldgæfum tilfellum dauðsfalli.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Ekki gefa tókum á meðgöngu nema ætlunin sé að stöðva meðgönguna.

Ekki gefa tókum eftir 45 daga eftir þörun.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Gefa skal 10 mg aglepriston fyrir hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,33 ml dýrallyfsins 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 dýrallyfs	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Hægt er að koma í veg fyrir alvarlegar aukaverkanir á stungustað ef dýrallyfinu 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.

Dýrallyfið inniheldur ekki rotvarnarefni. Sótthreinsið gúmmítappann áður en skammtur er dreginn upp. Notið þurra, sæfða nál og sprautu.

Eftir inndælingu dýrallyfsins hjá hundum verður fósturlát (eða endursog (resorption)) innan 7 daga.

Stinga má á tappann í allt að 10 skipti.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Gjöf 30 mg/kg handa tíkum, þ.e. þrefaldur ráðlagður skammtur, hafði engar aukaverkanir í för með sér nema staðbundna bólguðsvörum sem tengist því að stærra rúmmál var gefið með inndælingu.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QG03XB90

4.2 Lyfhrif

Aglepriston er efnafræðilega framleiddur steri sem hefur gagnverkandi áhrif á prógesterón með því að keppa við hormónið um viðtaka í legi, sem leiðir til fósturláts (eða endursogs (resorption)) innan 7 daga frá gjöf lyfsins.

Aglepriston hefur ekki áhrif á plasmabéttni prógesteróns, prostaglandína, oxytósíns eða hýdrókortisóns innan 24 klst. frá gjöf en það veldur losun prolaktíns innan 12 klst.

In vitro er sækni aplepristons í prógesterónviðtaka í legi hunds 3 sinnum meiri en sækni prógesteróns.

Hlutfallsleg bindisækni aplepristons samanborið við sykurstera er sambærileg við dexametasón en aplepristón hefur andverkandi áhrif.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir 2 inndælingar 10 mg/kg/dag með 24 klst. millibili næst hámarksþéttni (um 280 ng/ml) eftir 2,5 daga. Úthreinsunartími er að meðaltali u.þ.b. 6 dagar, þ.m.t. meðalgildi frásogstíma á stungustað.

Eftir gjöf 10 mg/kg geislamerks skammts er útskilnaður geislavirkni afar hægur. Aðeins 60% gefins skammts skilst út á fyrstu 10 dögum og um 80% á 24 dögum.

Útskilnaður er að meginhluta í saur (um 90%).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettugasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ef örverumengun eða litabreyting sést í dýrallyfinu skal farga því.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös (gler, tegund II) sem innihalda 5 ml, 10 ml eða 30 ml af stungulyfi, lokað með brómbútýl-töppum og álhettum.

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.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Virbac

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/11/018/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 5. júlí 2011.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

7. maí 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).