

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIGHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Aglepriston.....30 mg

Hjálparefni:

| Hjálparefni og önnur innihaldsefni | |
|------------------------------------|--|
| Vatnsfrítt etanól | |
| Hreinsuð jarðhnetuolía | |

Tær, gul olíukennd 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 pörum.

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 ófullnaegjandi 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 pörum fyrir lok egglosunartímabils.

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

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

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna ófullnægjandi upplýsinga skal nota dýralyfið með varúð handa hundum með langvinnan teppusjúkdóm í öndunarvegum og/eða hjarta- og æðasjúkdóma, sérstaklega hjartaþelsbólgu 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 tíkum 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 pörunar.

Við mat á ávinningi/áhættu við notkun lyfsins skal íhuga möguleikann á því að tík 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.

Hugsanlegar langtímaafleiðingar meðferðar hafa ekki verið rannsakaðar.

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

- graftarútfærð eða blæðing úr leggöngum
- langvinn útferð 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 slysni 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 dýralyfið er meðhöndlað til að koma í veg fyrir inndælingu fyrir slysni. Pungaðar konur skulu gæta varúðar við gjöf dýralyfsins. Dýralyfið inniheldur olíu og getur valdið langvarandi staðbundnum viðbrögðum á stungustað. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Konur á barneignaraldri ættu að forðast snertingu við dýralyfið eða nota einnota plasthanska þegar dýralyfið 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 , þykknun 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, blóðnatriúmhækkun, hækkaður alanín-amínótransferasi (ALAT), hækkaður alkalískur fosfatasi í sermi (SAP), hækkaður aspartatamínótransferasi (ASAT)) ⁴ Sýking í legi, snemmbúin endurkoma egglosunartímabilis ⁵ Uppköst |
| Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð): | Ofurnæmi |
| Mjög sjaldgæfar (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik): | Sár á stungustað ³ |
| Óákveðin tíðni: | Lífeðlisfræðileg 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 dýralyfsins 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 egglosunartímabilis (tími milli egglosunartímabila styttast um 1 til 3 mánuði).

⁶ Hjá tíkum sem fá meðferð eftir 20 daga meðgöngu.

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

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

EKKI gefa tíkum á meðgöngu nema ætlunin sé að stöðva meðgönguna.

EKKI gefa tíkum eftir 45 daga eftir pörum.

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 dýralyfsins fyrir hvert kg líkamsþyngdar, tvísvar sinnum með 24 klst. millibili.

| | | | | | | | |
|-----------------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|
| Þyngd tíkur | 3 kg | 6 kg | 9 kg | 12 kg | 24 kg | 30 kg | 42 kg |
| Rúmmál dýralyfs | 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 dýralyfinu 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.

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

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

Stinga má á tappann í allt að 10 skipti.

3.10 Einkenni ofskömm tunar (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 bólgsvörun 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 dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismynndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QG03XB90

4.2 Lyfhrif

Aglepriston er efnafraðilega 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 plasmaþéttni prógesteróns, prostaglandína, oxytósíns eða hýdrókortisóns innan 24 klst. frá gjöf en það veldur losun prólaktíns innan 12 klst.

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

Hlutfallsleg bindisækni aglepristons samanborið við sykurstera er sambærileg við dexametasón en aglepristón 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 geislamerkts 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 dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins 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 dýralyfinu 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 brómbútlöppum 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 dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum 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 dýralyf 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 SAMANTEKTINNÍ Á
EIGINLEIKUM LYFS**

8. mars 2023.

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>).