

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alizin® ad us. vet., Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Aglepriston 30 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Gelbe, ölige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (Hündin)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Progesteronantagonist.

Nidationsverhütung und Unterbrechung der Trächtigkeit bei Hündinnen bis zum 45. Tag nach der Paarung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hündinnen mit gestörter Leber- oder Nierenfunktion, bei diabetischer Stoffwechsellaage oder bei 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Selten wurde über Fälle von Unwirksamkeit (> 0,01 % bis < 0,1 %) im Rahmen der Pharmakovigilanz-Überwachung berichtet. Um das Risiko einer Unwirksamkeit 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.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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 zu beurteilen, 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:

- eitriger oder hämorrhagischer vaginaler Ausfluss,
- anhaltender vaginaler Ausfluss über mehr als 3 Wochen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Antigestagene werden in der Humanmedizin zur Einleitung eines Schwangerschaftsabbruches verwendet. Für schwangere Frauen kann eine unbeabsichtigte Injektion eine Gefahr darstellen.

Sowohl die Person, die das Präparat verabreicht als auch die Person, die den Hund festhält, sollten daher bei der Verabreichung vorsichtig sein. Frauen im gebärfähigen Alter sollten jeglichen direkten Kontakt mit dem Produkt meiden oder bei Handhabung des Präparates Wegwerfhandschuhe aus Kunststoff tragen.

Alizin enthält Öl und kann daher eine anhaltende lokale Irritation der Haut an der Injektionsstelle hervorrufen. Bei versehentlicher Injektion von Alizin an eine Person ist ärztlicher Rat einzuholen und der Ärztin / dem Arzt die Alizin-Packungsbeilage zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Verabreichung von Alizin kann an der Injektionsstelle eine lokale, vorübergehende Irritation (Juckreiz, Schmerzhaftigkeit) hervorrufen. Eine lokale reversible Schwellung wurde gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren) an der Injektionsstelle beobachtet. Bei der Behandlung von Hündinnen nach 20 Tagen Trächtigkeit (nach Implantation der Embryonen) ist der Trächtigkeitsabbruch mit den physiologischen Anzeichen einer Geburt verbunden: Leichte Anorexie, Vergrößerung der Mammakomplexe, Absinken der Körpertemperatur, eventuell Austreibung der Feten. Nach Abbruch der Trächtigkeit mit Alizin kann sich das Intervall bis zum Eintreten des nächsten Östrus ca. um 1 bis 3 Monate verkürzen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es sind keine Daten verfügbar. Eine Wechselwirkung zwischen Aglepriston, und Ketokonazol, Itraconazol 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Zweimalige Verabreichung von 10 mg Aglepriston pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,33 ml Alizin pro kg Körpergewicht im Abstand von 24 Stunden.

Körpergewicht	Menge an Alizin
3 kg	1 ml
7 kg	2,3 ml
10 kg	3,3 ml
15 kg	5 ml
20 kg	6,6 ml
30 kg	10 ml
40 kg	13,2 ml

Es wird empfohlen, die Injektionsstelle leicht zu massieren. Bei grossen Hündinnen (> 15 kg Körpergewicht) wird empfohlen, maximal 5 ml pro Injektionsstelle zu injizieren.

Dieses Präparat enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Der Verschluss des Fläschchens muss vor und nach jeder Entnahme gesäubert werden. Nadel und Spritzen müssen trocken und steril sein.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Progesteron Rezeptor Modulatoren

ATCvet-Code: QG03XB90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Aglepriston ist ein synthetisches Steroid mit antigestagener und antigluocorticoider Wirkung. Die Affinität von Aglepriston zu den Progesteronrezeptoren *in vitro* ist dreimal höher als die des natürlichen Progesterons. Das Prinzip der antigestagenen Wirkung beruht somit auf einem Antagonismus auf Rezeptorebene. Progesteron spielt eine zentrale Rolle in der Vorbereitung und

Aufrechterhaltung der Trächtigkeit. Entsprechend ergibt sich das Indikationsgebiet für die Anwendung von Aglepriston: Die Nidationsverhütung und die Unterbrechung der Trächtigkeit.

Aglepriston kann bei einer unerwünscht gedeckten Hündin bis zum 45. Tag nach der Paarung eingesetzt werden. Erfolgt die Behandlung vor der Einnistung der Embryos in das Endometrium, wird die Nidation verhindert und die Embryos werden resorbiert. Wird eine (z.B. mittels Ultrasonographie) nachweislich trächtige Hündin behandelt, so ist in 95 % der Fälle mit einem Abort innerhalb von rund 7 Tagen zu rechnen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Behandlung besteht aus 2 Injektionen von je 10 mg/kg Körpergewicht in einem Abstand von 24 Stunden. Die Höchstkonzentration im Plasma wird 2,5 Tage nach der 2. Injektion erreicht (ca. 280 ng/ml). Die durchschnittliche Verweilzeit im Plasma beträgt 6 Tage. Die Ausscheidung erfolgt sehr langsam. Lediglich 60 % der verabreichten Dosis wird innerhalb der ersten 10 Tagen ausgeschieden, ca. 80 % innerhalb von 24 Tagen.

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Fäzes (90 %).

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Erdnussöl

Ethanol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Glas zu 5 ml oder 10 ml, mit Gummistopfen und Aluminiumkappe in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 56'694 001 5 ml

Swissmedic 56'694 003 10 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.03.2004

Datum der letzten Erneuerung: 06.11.2023

10. STAND DER INFORMATION

18.01.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.