

NL

BIJSLUITER:

NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Alizin 30 mg/ml oplossing voor injectie voor honden
SAMENSTELLING: Per ml: **Werkzaam bestanddeel:**
 Aglepriston.....30 mg, Heldere gele olieachtige oplossing.
DOELDIERSOORT(EN): Hond (teven).
INDICATIES VOOR GEBRUIK: Drachtige teven: inductie van abortus tot 45 dagen na de dekking.
CONTRA-INDICATIES: Niet gebruiken bij honden met een verminderde lever- of nierfunctie, bij diabetische dieren of bij honden met een zwakke gezondheid.
 Niet gebruiken bij honden met manifeste of latente hypoadrenocorticisme (ziekte van Addison) of bij honden met een genetische aanleg voor hypoadrenocorticisme. Niet gebruiken bij honden met bekende overgevoeligheid voor aglepriston of de hulpstof van het diergeneesmiddel.
SPECIALE WAARSCHUWINGEN: Speciale waarschuwingen: Zeldzame gevallen van gebrek aan werkzaamheid (>0,01% tot <0,1%) zijn gemeld in het kader van het geneesmiddelenbewakingsonderzoek. Om de kans op het uitblijven van de verwachte werkzaamheid te verminderen, moet het gebruik van Alizin worden vermeden tot na het einde van de bronst en moeten nieuwe paringen vóór het einde van de oestrus worden vermeden. Bij bevestigde drachtige teven werd een gedeeltelijke abortus waargenomen in 5% van de gevallen bij veldproeven. Een grondig klinisch onderzoek wordt altijd aanbevolen om te bevestigen dat de baarmoederinhoud volledig is verduwen. Ideaaliter wordt dit onderzoek uitgevoerd met behulp van echografie. Dit onderzoek moet 10 dagen na de behandeling en ten minste 30 dagen na de dekking worden uitgevoerd. In geval van gedeeltelijke abortus of geen abortus kan een herhalingsbehandeling worden aanbevolen 10 dagen na de behandeling, tussen dag 30 en dag 45 na de dekking. Een operatie moet ook worden overwogen. Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en): Bij gebrek aan beschikbare gegevens moet het diergeneesmiddel met voorzichtigheid worden gebruikt bij honden met chronische obstructieve luchtwegaandoeningen en/of hart- en vaatziekten, met name cardiële endocarditis. Er zijn sterfgevallen gemeld na of-label gebruik bij ernstig zieke teven met baarmoederontstekingen. Een causaal verband is moeilijk vast te stellen, maar is onwaarschijnlijk. Bij maximaal 50% van de teven kan de dekking niet worden gevolgd door een dracht. De mogelijkheid dat een teve daarom onnodig wordt behandeld, moet in overweging worden genomen bij de beoordeling van de risico-batenverhouding van het diergeneesmiddel. Teven die ondanks de behandeling drachtig blijven, moeten worden gecontroleerd, aangezien de levensvatbaarheid van de pups in het gedrang kan komen. Mogelijke langetermijneffecten van de behandeling zijn niet onderzocht. Eigenaren wordt geadviseerd hun dierenarts te raadplegen indien hun hond de volgende verschijnselen vertoont na behandeling met het diergeneesmiddel: - purulente of hemorragische vaginale afscheiding; - langdurige vaginale afscheiding gedurende meer dan 3 weken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Nor-steroiden worden bij mensen gebruikt om abortus te veroorzaken. Accidentele injectie kan een bijzonder gevaar opleveren voor vrouwen die zwanger zijn, zwanger willen worden of van wie de zwangerschapsstatus onbekend is. Voorzichtigheid is geboden door de dierenarts bij het hanteren van het diergeneesmiddel en door de persoon die de hond in bedwang houdt, om een accidentele injectie te voorkomen. Zwangere vrouwen moeten het diergeneesmiddel met de nodige voorzichtigheid toedienen. Dit is een diergeneesmiddel op oliebasis dat langdurige lokale reacties kan veroorzaken op de plaats van injectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Vruchtbare vrouwen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden of plastic wegwerphandschoenen dragen wanneer zij het diergeneesmiddel toedienen. Dracht: Niet toedienen aan drachtige teven, tenzij het wenselijk is de dracht te beëindigen. Niet toedienen aan teven na de 45e dag na de dekking. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Bij gebrek aan beschikbare gegevens kan er een risico van interactie tussen aglepriston en ketoconazole, itraconazole en erytromycine bestaan. Aangezien aglepriston een anti-glucocorticoïde is, zou het t-effect van een glucocorticoïdebehandeling kunnen worden vermindert. Mogelijke interactie met andere geneesmiddelen zijn niet onderzocht. Overdosering: De toediening van 30 mg/kg, d.w.z. driemaal de aanbevolen dosis, bij teven gaf geen bijwerkingen, behalve plaatselijke ontstekingsreacties, die verband hielden met de grotere geïnjecteerde volumes. Belangrijke onverenigbaarheden: Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

BIJWERKINGEN: Hond (teven).

Zeer vaak (> 1 dier/10 behandelde dieren):
 Ontsteking op de injectieplaats¹, pijn op de injectieplaats^{2,3}
 Oedeem op de injectieplaats³, verdikking op de injectieplaats³, vergrote lymfeknoop (lokaal)³, Anorexie, depressie; Excitatie; Diarree
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
 Verandering in hematologische parameters (neutrofilie, neutropenie, trombocytose, verhoogde hematocrietwaarde, verlaagde hematocrietwaarde, lymfocytose, lymfopenie)⁴
 Verandering in biochemische parameters (verhoogde bloedureastikstofwaarde (BUN), verhoogde creatinewaarde, hyperchloremie, hyperkaliëmie, hypernatriëmie, verhoogde alanine-aminotransferasewaarde (ALAT), verhoogde serumalkalinefosfatasewaarde (SAP), verhoogde aspartaataminotransferasewaarde (ASAT)⁴
Baarmoederontsteking, terugkeer naar oestrus⁵; Braken
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Overgevoeligheidsreactie
 Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Zwaar op de injectieplaats³
Onbepaalde frequentie:
 Fysiologische tekenen van de bevalling (uitdrijving van de foetus, vaginale afscheiding, verminderde eetlust, rusteloosheid en stuwung van de melkklieren)⁶

¹ Op de injectieplaats, omvang en intensiteit van de reactie afhankelijk van het volume van het toegediende diergeneesmiddel. ² Tijdens en kort na injectie. ³ Alle lokale reacties zijn omkeerbaar en verdwijnen meestal binnen 28 dagen na injectie. ⁴ Wijzigingen zijn altijd tijdelijk en omkeerbaar. ⁵ Vroege terugkeer naar oestrus (oestrusinterval verkort met 1 tot 3 maanden). ⁶ Treden op bij abortus bij teven die na 20 dagen dracht zijn behandeld. Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN:

Subcutaan gebruik. Dien 10 mg aglepriston per kg lichaamsgewicht toe, overeenkomend met 0,33 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, tweemaal, met een tussenperiode van 24 uur.

Gewicht van teef	Volume van het diergeneesmiddel	Gewicht van teef	Volume van het diergeneesmiddel
3 kg	1 ml	24 kg	8 ml
6 kg	2 ml	30 kg	10 ml
9 kg	3 ml	42 kg	14 ml
12 kg	4 ml		

Na toediening van het diergeneesmiddel aan honden treedt binnen 7 dagen abortus (of resorptie) op. De stop kan veilig tot 10 keer worden doorgepikt. **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:** Ernstige lokale reacties kunnen worden voorkomen als het diergeneesmiddel in het nekvel wordt toegediend. Een lichte massage van de injectieplaats wordt

aanbevolen. Bij grote teven wordt aanbevolen maximaal 5 ml per plaats te injecteren. Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. Veeg het septum af met een watje voordat u elke dosis verwijderd. Gebruik een droge, steriele naald en injectiespuit.

WACHTTIJD(EN): Niet van toepassing.
BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN: Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Indien zich een duidelijke groei of verkleuring voordoet, moet het diergeneesmiddel worden weggegooid. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN: Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overloftige diergeneesmiddelen dient te doen.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Diergeneesmiddel op voorschrift.
NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN:
BE: BE-V263986; **NL:** REG NL 10157
 - Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 5 ml, 10 ml, 30 ml

- Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 10 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

BE: 07/2023 - NL: 13 juli 2023
 Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/vetbank/>).

CONTACTGEGEVENS: Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: VIRBAC - 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 Carros - Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger(s) en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen: **BE:** VIRBAC BELGIUM NV - Esperantoaan 4 - BE-3001 Leuven
 Tél/Tel: +32-(0)16 387 260 - phv@virbac.be
NL: VIRBAC Nederland BV - Hermesweg 15 - 3771 ND Barneveld - Tel: +31-(0)342 427 127 - phv@virbac.nl

Overige informatie:

NL: KANALISATIE: UDA

FR

NOTICE

NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE :

Alizin 30 mg/ml solution injectable pour chiens
COMPOSITION : Chaque ml contient : **Substance active :**
 Aglépristone.....30 mg,
 Solution huileuse jaune limpide.

ESPECES CIBLES¹ : Chien (chiennes).

INDICATIONS D'UTILISATION : Chiennes gestantes ; induction de l'avortement jusqu'à 45 jours après la saillie.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser chez les chiens présentant une altération de la fonction hépatique ou rénale, chez les animaux diabétiques ou en mauvaise santé. Ne pas utiliser chez les chiens atteints d'hypoadrénocorticisme (maladie d'Addison) manifeste ou latent ou chez les chiens présentant une prédisposition génétique à l'hypoadrénocorticisme. Ne pas utiliser chez les chiens présentant une hypersensibilité connue à l'aglépristone ou à l'excipient du médicament vétérinaire.

MISES EN GARDES PARTICULIÈRES : Mises en gardes particulières : De rares cas de manque d'efficacité (>0,01 % à <0,1 %) ont été signalés dans le cadre des enquêtes de pharmacovigilance. Pour réduire la possibilité de manque d'efficacité prévue, éviter l'utilisation d'Alizin jusqu'à la fin de l'oestrus et éviter toute nouvelle saillie avant la fin de l'oestrus.

Chez les chiennes dont la gestation a été confirmée, un avortement partiel a été observé dans 5 % des cas lors des essais sur le terrain. Un examen clinique complet est toujours recommandé afin de confirmer que le contenu de l'utérus a été entièrement évacué. Idéalement, cet examen devrait être réalisé par échographie. Cet examen devrait être réalisé 10 jours après l'administration du traitement et au moins 30 jours après la saillie. En cas d'avortement partiel ou d'absence d'avortement, un nouveau traitement peut être recommandé 10 jours après le traitement, entre le 30e jour et le 45e jour après la saillie. Une chirurgie doit également être envisagée. Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles : En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec prudence chez les chiens atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive et/ou de maladies cardiovasculaires, en particulier d'endocardite bactérienne. Des décès ont été rapportés suite à l'utilisation hors autorisation de mise sur le marché chez des chiennes gravement malades atteintes d'infections utérines. Un lien de causalité est difficile à déterminer mais est peu probable. Chez jusqu'à 50 % des chiennes, il est possible que la saillie ne soit pas suivie d'une gestation. La possibilité qu'une chienne soit donc traitée inutilement doit être prise en compte dans l'évaluation du rapport bénéfice/risque du médicament vétérinaire. Les chiennes qui poursuivent leur gestation malgré le traitement doivent être surveillées, étant donné que la viabilité des chiots peut être compromise. Les éventuels effets à long terme du traitement n'ont pas été étudiés.

Les propriétaires doivent être avisés de consulter leur vétérinaire si leur chienne montre les signes suivants après le traitement par le médicament vétérinaire :

- écoulement vaginal purulent ou hémorragique ;
 - écoulement vaginal prolongé durant plus de 3 semaines.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les norstéroïdes sont utilisés chez les femelles pour provoquer un avortement. L'injection accidentelle peut présenter un risque particulier pour les femmes enceintes, ayant l'intention de débiter une grossesse ou dont le statut de grossesse est inconnu. Des précautions doivent être prises par le chirurgien vétérinaire lors de la manipulation du médicament vétérinaire et par la personne effectuant la contention de la chienne afin d'éviter toute injection accidentelle. Les femelles enceintes doivent administrer le médicament vétérinaire avec prudence. Ce médicament vétérinaire contient de l'huile, qui peut causer des réactions locales prolongées au site d'injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Les femelles en âge de procréer doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire ou porter des gants jetables en plastique lors de l'administration du médicament vétérinaire.

Gestation: Ne pas administrer chez les chiennes gravides, sauf si l'est souhaitable de mettre fin à la gestation. Ne pas administrer aux chiennes après le 45e jour suivant la saillie. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

En l'absence de données disponibles, un risque d'interaction médicamenteuse entre l'aglépristone et le ketoconazole, l'itraconazole et l'érythromycine peut exister. Comme l'aglépristone est un anti-glucocorticoïde, il pourrait réduire l'effet du traitement par ces molécules. D'éventuelles interactions avec d'autres médicaments n'ont pas été étudiées. Surdosage : L'administration de 30 mg/kg chez les chiennes, soit 3 fois la dose recommandée, n'a montré aucun effet indésirable, à l'exception de réactions inflammatoires locales, liées aux plus grands volumes injectés. Incompatibilités majeures : En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

EFFETS INDÉSIRABLES : Chien (chiennes).

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :

Inflammation au site d'injection¹; douleur au site d'injection^{2,3}; Œdème au site d'injection³; épaississement au site d'injection³; Augmentation du volume des ganglions lymphatiques (localisée)³; Anorexie, dépression; Excitation; Diarrhée

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :

Modification des paramètres hématologiques (neutrophilie, neutropénie, thrombocytose, élévation de l'hématocrite, diminution de l'hématocrite, lymphocytose, lymphopénie)⁴
 Modification des paramètres biochimiques (élévation de l'azote uréique sanguin [AUS], élévation de la créatinine, hyperchlorémie, hyperkaliémie, hypernatrémie, élévation de l'alanine aminotransférase [ALAT], élévation de la phosphatase alcaline sérique [PAS], élévation de l'aspartate aminotransférase [ASAT])⁵; infection utérine, retour à l'oestrus⁵
 Vomissements
 Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
 Réaction d'hypersensibilité
 Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
 Ulcère au site d'injection³
 Fréquence indéterminée :
 Signes physiologiques de parturition (expulsion du foetus, écoulement vaginal, diminution de l'appétit, agitation et congestion mammaire)⁶

¹ Au site d'injection, taille et intensité de la réaction en fonction du volume du médicament vétérinaire administré. ² Pendant et peu de temps après l'injection. ³ Toutes les réactions locales sont réversibles et disparaissent généralement dans les 28 jours après l'injection. ⁴ Les changements sont toujours transitoires et réversibles. ⁵ Retour précoce des chaleurs (intervalle des oestrus raccourci de 1 à 3 mois). ⁶ Accompagne l'avortement chez les chiennes traitées après 20 jours de gestation. Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de_ou_mail : adversedrugreactions_vet@afmps.be
POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION : Voie sous-cutanée. Administrer 10 mg par kg de poids corporel d'aglepristone, équivalent à 0,33 ml de médicament vétérinaire par kg de poids corporel, deux fois, à 24 heures d'intervalle.

Poids de la chienne	Volume du médicament vétérinaire	Poids de la chienne	Volume du médicament vétérinaire
3 kg	1 ml	24 kg	8 ml
6 kg	2 ml	30 kg	10 ml
9 kg	3 ml	42 kg	14 ml
12 kg	4 ml		

Après l'administration du médicament vétérinaire à des chiens, l'avortement (ou la résorption) se produit dans un délai de 7 jours. Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 10 fois.

INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE : Les réactions locales sévères peuvent être évitées si le médicament vétérinaire est administré par voie sous-cutanée dans le cou. Il est recommandé de masser légèrement le site d'injection. Chez les chiennes de grande taille, il est recommandé d'injecter un maximum de 5 ml au même endroit. Ce médicament vétérinaire ne contient pas d'agent de conservation antimicrobien. Nettoyer le bouchon avant de prélever chaque dose. Utiliser une aiguille et une seringue sèches et stériles.

TEMPS D'ATTENTE : Sans objet.
PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : Préserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière. Si une croissance ou décoloration est visible, le médicament vétérinaire doit être jeté. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION : Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES : Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.
NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS : BE-V263986
 - Boîte en carton de 1 flacon de 5 ml, 10 ml, 30 ml.
 - Boîte en carton de 10 flacons de 10 ml.
 Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS : 07/2023
 Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

COORDONNÉES : Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots : VIRBAC - 1^{ère} avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros - France
 Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés : VIRBAC BELGIUM NV - Esperantolaan 4 - BE-3001 Leuven - Tél/Tel : +32-(0)16 387 260 - phv@virbac.be

BE **PACKINGSBEILAGE**

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS : Alizin 30 mg/ml Injektionslösung für Hunde

ZUSAMMENSETZUNG : Jeder ml enthält: **Wirkstoff**: Aglepriston.....30 mg, Klare gelbe, ölige Lösung.
ZIELTIERART(EN): Hund (Hündin).

ANWENDUNGSGEBIET(E): Trächtige Hündinnen: Induktion von Aborten bis zu 45 Tage nach dem Decken.

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 Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aglepriston oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

BESONDERE WARNHINWEISE: 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 Oestrus vermeiden und eine erneute Belegung vor dem Ende des Oestrus 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 Untersuchung 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. 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 schwerverkrankten 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 fesselt, 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 Ölbas, 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. 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. 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. Überdosierung: 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. Wesentliche Inkompatibilitäten: Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.
NEBENWIRKUNGEN: Hund (Hündin).

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Entzündung an der Injektionsstelle¹, Schmerz an der Injektionsstelle^{2,3}; Odem an der Injektionsstelle³; Verdickung an der Injektionsstelle³; Vergrößerte Lymphknoten (lokalisiert)³; Anorexie, Depression; Erregung, Durchfall

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Modifizierte hämatologische Parameter (Neutrophilie, Neutropenie, Thrombozytose, erhöhter Hämatokrit, verminderter Hämatokrit, Lymphozytose, Lymphopenie)⁴
 Modifizierte biochemische Parameter (erhöhter Blutharnstoff-Stickstoff (BUN), erhöhtes Kreatinin, Hyperchlorämie, Hyperkaliämie, Hypernaträmie, erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT), erhöhte alkalische Phosphatase im Serum (SAP), erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST))⁴
 Uterusinfektion, Rückkehr der Läufigkeit⁵; Erbrechen

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Überempfindlichkeitsreaktion

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Ulkus an der Injektionsstelle³

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Physiologische Anzeichen der Geburt (Austreibung des Fötus, Ausfluss aus der Scheide, verminderter Appetit, Unruhe und Milchstauung)⁶

¹ An der Injektionsstelle hängen Größe und Intensität der Reaktion von der verabreichten Menge des Tierarzneimittels ab. ² Während und kurz nach der Injektion. ³ Alle lokalen Reaktionen sind reversibel und verschwinden normalerweise innerhalb von 28 Tagen nach der Injektion. ⁴ Veränderungen sind immer vorübergehend und reversibel. Natrium, ALT, ALP, AST. ⁵ Frühzeitige Rückkehr zur Läufigkeit (Verkürzung des Läufigkeitsintervalls um 1 bis 3 Monate). ⁶ Begleitscheinungen 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: 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	Volumen des Tierarzneimittels	Gewicht der Hündin	Volumen des Tierarzneimittels
3 kg	1 ml	24 kg	8 ml
6 kg	2 ml	30 kg	10 ml
9 kg	3 ml	42 kg	14 ml
12 kg	4 ml		

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 durchgestochen werden.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: 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.

WARTEZEITEN: Nicht zutreffend.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bei sichtbarem Wachstum oder Verfärbung ist das Tierarzneimittel zu verwerfen. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärpackung: 28 Tage. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.
EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELEN: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖßEN: BE-V263986
 - 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.

DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE: 07/2023
 Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

KONTAKTANGABEN: Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: VIRBAC Tère avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros - Frankreich
 Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen: VIRBAC BELGIUM NV - Esperantolaan 4 - BE-3001 Leuven
 Tel/Tel : +32-(0)16 387 260 - phv@virbac.be