

Alizin 30 mg/ml

OPLOSSING VOOR INJECTIE

Vergunninghouder : Virbac – 1ère avenue – 2065 m - L.I.D. – 06516 Carros Cedex - France

Werkzaam bestanddeel : 1 ml bevat: Aglepristone 30 mg

Indicaties : Drachtige teven: abortusinductie tot en met dag 45 na de dekking.

Contra-indicaties : Niet gebruiken bij honden met lever- of nierstoornissen, bij dieren met diabetes mellitus of bij honden met een zwakke gezondheid.

Niet gebruiken bij honden met duidelijke of latente hypoadrenocorticisme (ziekte van Addison) of bij honden met een genetische aanleg voor hypoadrenocorticisme.

Niet gebruiken bij honden waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor aglepristone of de hulpstoffen van dit diergeneesmiddel.

Bijwerkingen : Bij teven die worden behandeld vanaf 20 dagen na dekking, gaat de abortus gepaard met de fysiologische verschijnselen van het werpen: foetale uitdrijving, vaginale uitscheiding, verminderde eetlust, agitatie en melkklierontwikkeling. Tijdens veldonderzoek kreeg 3,4% van de behandelde honden een uterusinfectie. De eerste oestrus na abortusinductie met dit diergeneesmiddel vindt in veel gevallen eerder plaats (de oestrus - oestrusinterval is dan 1 tot 3 maanden korter). Bijwerkingen zoals anorexie (25 %), agitatie (23 %), depressie (21 %), braken (2 %) en diarree (13 %) zijn waargenomen tijdens veldonderzoek.

Tijdens veldonderzoek veroorzaakte de toediening van het diergeneesmiddel pijn tijdens en vlak na de injectie bij 17 % van de honden en een lokale inflammatoire infectie op de injectieplaats bij 23 % van de honden. De omvang en intensiteit van deze reactie hing af van de toegediende hoeveelheid. Oedeem, huidverdikking, lokale nodulaire lymfeverdikking en ulcerering kunnen voorkomen. Alle lokale reacties zijn reversibel en zullen gewoonlijk verdwijnen binnen 28 dagen na de injectie.

Tijdens veldonderzoek veroorzaakte de toediening van het diergeneesmiddel hematologische/biochemische veranderingen bij 4,5 % van de honden. Deze veranderingen waren altijd van voorbijgaande aard en reversibel. De gewijzigde hematologische parameters waren: neutrofilie, neutropenie, trombocytose, hematocriet variatie, lymfocytose, lymfopenie.

De gewijzigde (toegenomen) biochemische parameters waren: ureum, creatinine, chloride, kalium, natrium, ALT, ALP, AST.

In geval van gedeeltelijke abortus of als geen abortus plaatsvindt, wordt aanbevolen het product 10 dagen na de behandeling opnieuw toe te dienen, tussen dag 30 en dag 45 na de dekking. Ook operatie dient te worden overwogen. In zeldzame gevallen (> 1/10000 en < 1/1000) is/kan een overgevoeligheidsreactie (worden) waargenomen.

Dosering en gebruik : Tweevoudige toediening van 10 mg aglepristone per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 0,33 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, met een interval van 24 uur.

Gewicht van de teef	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Hoeveelheid ALIZIN	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

(Uitsluitend) Subcutaan toedienen.

Na toediening van het diergeneesmiddel bij honden wordt binnen 7 dagen abortus (of resorptie) geïnduceerd.

Toediening : Ernstige lokale reacties kunnen vermeden worden indien het diergeneesmiddel in de huid van de nek wordt toegediend. Een lichte massage op de injectieplaats wordt aanbevolen. Bij grote teven wordt aanbevolen maximaal 5 ml per injectieplaats in te spuiten ongeacht de injectieplaats. Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel. Reinig de flacon vóór het toedienen van een dosering. Gebruik droge, steriele naalden en spuiten.

Bewaring : Bewaren in de verkoopverpakking om het tegen het licht te beschermen. In geval van groei of kleurverandering moet het product worden verwijderd.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket/de doos. Houdbaarheid na de eerste opening van de container: 28 dagen

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Speciale waarschuwingen : In de periodieke veiligheidsrapportages is in zeldzame gevallen een gebrek aan werkzaamheid gerapporteerd (> 0,01 % tot < 0,1 %). Om het risico op een gebrek aan werkzaamheid te verminderen, vermijd het gebruik van Alizin tot na het einde van de oestrus en vermijd een nieuwe dekking voor het einde van de oestrus. Bij teven waarbij de dracht is bevestigd, werd een gedeeltelijke abortus waargenomen bij 5 % van de gevallen tijdens veldonderzoek. Een grondig klinisch onderzoek wordt altijd aanbevolen om te bevestigen dat de uterusinhoud volledig is verdwenen. Dit onderzoek kan het beste via echografisch onderzoek worden uitgevoerd. Dit onderzoek duurt 10 dagen na de behandeling en uiterlijk 30 dagen na de dekking plaats te vinden. In geval van gedeeltelijke abortus of als geen abortus plaatsvindt, wordt aanbevolen het product 10 dagen na de behandeling opnieuw toe te dienen, tussen dag 30 en dag 45 na de dekking. Ook operatie dient te worden overwogen. Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, dient het diergeneesmiddel zorgvuldig gebruikt te worden bij honden met chronische ziekten veroorzaakt door luchtwegobstructie en/of harten vaatziekten, met name bacteriële endocarditis. Fataliteiten zijn gerapporteerd na off-label gebruik bij ernstig zieke teven met uterusinfecties. Het is moeilijk te bepalen of er een causaal verband bestaat maar dit is onwaarschijnlijk. 50 % van de teven worden niet drachtig na een dekking. De mogelijkheid dat een teef onnodig wordt behandeld, dient daarom in overweging te worden genomen tijdens de evaluatie van de voor- en nadelen van dit product. Mogelijke langtermijn effecten van de behandeling zijn niet onderzocht. Aan eigenaars dient te worden geadviseerd hun dierenarts te raadplegen indien hun hond de volgende symptomen vertoont na de behandeling met dit diergeneesmiddel:

- purulente of haemorrhagische vaginale uitscheiding
- verlengde vaginale uitscheiding gedurende meer dan 3 weken.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

Waarschuwingen voor de gebruiker : Non-steroiden worden bij mensen gebruikt om abortus te induceren. Een accidentele injectie kan bijzonder gevaarlijk zijn voor vrouwen die zwanger zijn, willen worden of niet weten of zij zwanger zijn. De dierenarts dient ervoor te zorgen dat noch hij/zij noch de persoon die de hond vasthoudt het product per ongeluk krijgt ingespoten. Zwangere vrouwen dienen dit product voorzichtig toe te dienen. Dit is een product op basis van olie die lokale aanhoudende reacties kan veroorzaken op de injectieplaats. In geval van accidentele injectie, raadpleeg onmiddellijk een arts en toon hem/haar deze voorzorgsmaatregelen. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, dienen contact met dit diergeneesmiddel te vermijden of dienen plastic wegwerphandschoenen te dragen wanneer zij het diergeneesmiddel toedienen. Niet toedienen bij drachtige teven tenzij het gewenst is de dracht te beëindigen. Aangezien geen gegevens beschikbaar zijn, kan een interactie bestaan tussen aglepristone en ketoconazole, itraconazole en erythromycine. Daar aglepristone een anti-glucocorticoïde is, kan dit product het effect verminderen van een behandeling met glucocorticoiden. Eventuele interacties met andere medicijnen is niet onderzocht. Het toedienen van 30 mg/kg, d.w.z. 3 maal de voorgeschreven dosering, bij teven liet geen bijwerkingen zien, met uitzondering van lokale ontstekingsreacties vanwege de grotere toegediende hoeveelheid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan : Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dient in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien : 09/2012

Overige informatie : Verpakkingen :

- doos met 1 flacon van 5 ml, 10 ml, 30 ml.

- doos met 10 flacons van 10 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Op diergeneeskundig voorschrift – Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Alizin 30 mg/ml

SOLUTION INJECTABLE

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Virbac - 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros Cedex - France

Substance active

1 ml contient :

Aglepristone 30 mg

Indicaties : Chiennes gestantes: induction de l'avortement jusqu'à 45 jours après la saillie.

Contre-indicaties : Ne pas utiliser le produit chez des chiens présentant des troubles hépatiques ou rénaux, chez des animaux diabétiques ou en mauvaise santé.

Ne pas utiliser le produit chez des chiens avec un hypoadrénocorticisme manifeste ou latent (maladie d'Addison) ou chez des chiens avec une prédisposition génétique à l'hypoadrénocorticisme. Ne pas utiliser le produit chez des chiens avec une hypersensibilité à l'aglepristone ou aux excipients du produit.

Effets indésirables : Chez les chiennes traitées après 20 jours de gestation, l'avortement s'accompagne des manifestations physiologiques de la mise-bas: expulsion foetale, écoulement vaginal, baisse de l'appétit, agitation et congestion mammaire. Pendant les essais de terrain, 3,4 % des chiennes souffraient d'infections utérines. Après un avortement provoqué par le médicament vétérinaire, un retour en chaleurs plus précoce est fréquemment observé (réduction de l'intervalle chaleurs-chaleurs suivant d'une durée de 1 à 3 mois). Des effets secondaires tels que de l'anorexie (25 %), de l'excitation (23 %), de la dépression (21 %), des vomissements (2 %) et de la diarrhée (13 %) ont été observés pendant les essais de terrain. Pendant les essais de terrain, l'administration du médicament vétérinaire a provoqué une manifestation de douleur pendant et peu de temps après l'injection chez 17 % des chiennes et une réaction inflammatoire locale au site d'injection chez 23 % des chiennes. L'étendue et l'intensité de cette réaction dépendaient du volume administré. Un oedème, un épaississement de la peau, un gonflement du ganglion lymphatique local et de l'ulcération peuvent survenir. Toutes les réactions locales sont réversibles et disparaîtront normalement dans les 28 jours qui suivent l'injection. Pendant les essais de terrain, l'administration du médicament vétérinaire a induit des modifications hématologiques/biochimiques chez 4,5 % des chiennes. Ces changements ont toujours été provisoires et réversibles. Les paramètres hématologiques qui ont subi des modifications étaient les suivants : neutrophilie, neutropénie, trombocytose, variation de l'hématocrite, lymphocytose, lymphopénie. Les paramètres biochimiques qui ont subi des modifications (augmentations) étaient : urée, créatinine, chlorure, potassium, sodium, ALT, ALP, AST.

Dans de rares cas (fréquence > 1/10000 et < 1/1000), une réaction d'hypersensibilité a été/peut être observée.

Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration :

Administrer 10 mg d'aglepristone par kg de poids vif, soit 0,33 ml du médicament vétérinaire par kg de poids vif, en deux injections à 24 heures d'intervalle.

Poids de la chienne	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volume d'ALIZIN	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Injecter (uniquement) par voie sous-cutanée.

L'avortement (ou la résorption) survient dans les 7 jours qui suivent l'administration du médicament vétérinaire chez le chien.

Conseils pour une administration correcte : Des réactions locales sévères peuvent être évitées si le médicament vétérinaire est administré dans la peau du cou. Il est conseillé de masser légèrement la zone d'injection. Chez des grandes chiennes, il est recommandé d'injecter au maximum 5 ml par site d'injection.

Ce produit ne contient pas de conservateur antimicrobien. Nettoyer le flacon avant de prélever une dose. Utiliser des aiguilles et seringues sèches et stériles.

Conditions particulières de conservation : Conserver le flacon dans la boîte en carton afin de le protéger de la lumière.

En cas de croissance apparente ou de décoloration, éliminer le produit. Ne pas utiliser après la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette/la boîte.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

Mises en garde particulières : Dans de rares cas (>0,01 % à <0,1%) un manque d'efficacité a été rapporté dans le cadre de la pharmacovigilance. Afin de réduire la possibilité d'un manque d'efficacité suspecté, éviter l'utilisation d'Alizin après la fin des chaleurs et éviter une nouvelle saillie avant la fin des chaleurs.

Chez des chiennes en période de gestation confirmée, un avortement partiel a été constaté dans 5 % des cas dans des essais de terrain. Un examen clinique approfondi est toujours recommandé afin de confirmer la vacuité utérine. Idéalement, un examen aux ultrasons devrait être réalisé. Cet examen doit être réalisé 10 jours après le traitement et au plus tard 30 jours après la saillie. En cas d'avortement partiel ou en l'absence d'avortement, il peut être recommandé de répéter le traitement 10 jours après le traitement, entre le jour 30 et le jour 45 après la saillie. Une opération chirurgicale doit également être envisagée. En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec prudence chez des chiens avec une maladie chronique obstruant les voies respiratoires et/ou une maladie cardiovasculaire, notamment l'endocardite bactérienne.

Des fatalités ont été rapportées suite à une utilisation ne suivant pas les indications chez des chiennes gravement malades présentant une infection utérine. Il est difficile de déterminer s'il existe un lien causal mais c'est improbable. Dans 50 % des cas, la saillie peut ne pas être suivie d'une gestation. Un examen clinique de contrôle est toujours recommandé afin d'éviter que la chienne soit traitée inutilement. D'éventuels effets à long terme n'ont pas été étudiés.

Il faut recommander aux propriétaires de consulter leur vétérinaire si leur chien manifeste les symptômes suivants suite au traitement avec ce médicament vétérinaire :

- Écoulement vaginal purulent ou hémorragique
- Écoulement vaginal prolongé qui dure plus de 3 semaines.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Précautions pour l'utilisateur : Les nor-stéroïdes sont utilisés chez l'homme pour induire un avortement. Une injection accidentelle peut être très risquée pour les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ou ignorant qu'elles le sont. Le vétérinaire doit manipuler cette spécialité avec précaution ainsi que la personne qui tient la chienne afin d'éviter une injection accidentelle. Les femmes enceintes doivent administrer ce produit avec prudence. Ceci est un produit à base d'huile qui peut causer des réactions locales prolongées au site d'injection. En cas d'injection accidentelle, consultez un médecin et montrez-lui cet avertissement.

Des femmes en âge d'avoir des enfants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire ou porter des gants jetables en plastique lors de l'administration.

Ne pas administrer chez des chiennes gestantes à moins qu'il soit souhaitable de mettre fin à la gestation. En l'absence de données disponibles, le risque d'interaction entre l'aglépristone et le kétoconazole, l'itraconazole et l'érythromycine peut exister. Puisque l'aglépristone est un anti-glucocorticoïde, elle pourrait réduire l'effet d'un traitement aux glucocorticoïdes. D'éventuelles interactions avec d'autres médicaments n'ont pas été étudiées. Une administration de 30 mg/kg, c'est-à-dire 3 fois la dose recommandée, n'a pas provoqué d'effets secondaires, à l'exception de réactions inflammatoires locales, liées au plus grand volume injecté.

Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant : Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou emballages doivent être éliminés conformément à la réglementation nationale.

Date de la dernière notice approuvée : 09/2012

Informations supplémentaires : Présentations :

- boîte contenant 1 flacon de 5 ml, 10 ml, 30 ml.

- boîte contenant 10 flacons de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire – À usage vétérinaire.

Alizin 30 mg/ml

INJEKTIONSLösUNG

Zulassungsinhaber:

Virbac – Tère avenue – 2065 m - L.I.D. – 06516 Carros Cedex - France

Wirkstoff : 1 ml Injektionslösung enthält : Aglepriston 30 mg

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

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.

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 Gesäßes. In Feldstudien traten bei 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 von 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 < 1/1000) wurde eine Überempfindlichkeitsreaktion beobachtet.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung : 10 mg Aglepriston pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,33 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht 2mal 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

Zur subkutanen Anwendung.

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

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.

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 anwenden. Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses : 28 Tage.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise : 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. 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 trüchtig. Die Möglichkeit, dass eine Hündin unnötig behandelt wird, sollte dementsprechend im Rahmen der Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses in Betracht gezogen werden.

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. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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 gebärfähigen Alter sollten direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden oder bei dessen Handhabung Wegwerfhandschuhe aus Kunststoff tragen. Nicht bei trächtigen Hündinnen anwenden, außer wenn eine Beendigung der Trächtigkeit gewünscht wird. Es sind keine Daten verfügbar. Eine Wechselwirkung zwischen Aglepriston, und Ketokonazol, Itrakonazol und Erythromycin ist nicht auszuschließen. Aglepriston ist ein Antigliukokortikoid und könnte die Wirkung einer Behandlung mit Glucocorticoiden einschränken. Eventuelle Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln wurden nicht untersucht. 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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich : Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage : 09/2012

Weitere Angaben : Packungsgrößen:

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

Möglicherweise werden nicht verwendete Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig - Für Tiere.

Verdeler / Distributeur / Vertrieb : Virbac Nederland B.V. - 3771 ND Barneveld

Virbac Belgium - B - 3001 Leuven - BE-V263986 - REG NL 10157 UDA