PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Alizin 30 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Aglepriston 30 mg

Klare gelbe, ölige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund (Hündin).

4. Anwendungsgebiet(e)

Trächtige Hündinnen: Induktion von Aborten bis zu 45 Tage nach dem Decken.

5. 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 bekannter Überempfindlichkeit gegen Aglepriston oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

6. 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 Östrus vermeiden und eine erneute Belegung vor dem Ende des Östrus 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 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 schwerkranken 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 und schwerwiegende Komplikationen wie Dystokie und Uterusruptur aus einem nicht erfolgten Abort resultieren können.

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 festhält, 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 Ölbasis, das an der Injektionsstelle langanhaltende lokale Reaktionen hervorrufen kann.

Bei versehentlicher Selbstinjektion, Verschlucken oder Exposition der Haut und/oder Augen, 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.

7. Nebenwirkungen

Hund (Hündin).

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Entzündung an der Injektionsstelle [1], Schmerz an der Injektionsstelle [2, 3] Ödem an der Injektionsstelle [3], Verdickung an der Injektionsstelle [3] 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 Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN), erhöhtes Kreatinin, Hyperchlorämie, Hyperkaliämie, Hypernatriämie, erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT), erhöhte alkalische Phosphatase im Serum (SAP), erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST))[4] Uterusinfektion, Rückkehr der Läufigkeit [5] Erbrechen
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion Mangelnde Wirksamkeit[7]
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Ulkus an der Injektionsstelle [3]
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.
[5] Frühzeitige Rückkehr zur Läufigkeit (Verkürzung des Läufigkeitsintervalls um 1 bis 3 Monate).
[6] Begleiterscheinungen des Aborts bei Hündinnen, die nach 20 Tagen Trächtigkeit behandelt wurden.
[7] Dies kann zu Dystokie oder Uterusruptur und in sehr seltenen Fällen zum Tod führen.

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.
DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

8. 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	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volumen des Tierarzneimittels	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 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 durchstochen werden.

9. 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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. 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 Primärverpackung: 28 Tage.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 400730.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00605

- 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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/04/2025
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

AT: VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE:
Mitvertrieb:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe