

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alizin[®] ad us. vet., soluzione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Aglepristone 30 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione gialla e oleosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane (Cagne)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antagonista del progesterone.

Prevenzione dell'annidamento e interruzione della gravidanza nelle cagne fino al 45° giorno dopo l'accoppiamento.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nelle cagne con funzionalità epatica o renale compromessa, con metabolismo diabetico o nelle cagne in condizioni di salute precaria.

Non utilizzare nelle cagne con ipoadrenocorticismi manifesto o latente (malattia di Addison) o nelle cagne con predisposizione genetica all'ipoadrenocorticismi.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Durante il monitoraggio di farmacovigilanza sono stati segnalati rari casi di non efficacia (da > 0,01% a < 0,1%). Per ridurre il rischio di inefficacia, evitare di usare Alizin prima della fine dell'estro e ulteriori accoppiamenti prima della fine dell'estro.



Negli studi sul campo, l'aborto parziale è stato osservato nel 5 % dei casi in cagne con gravidanza confermata. Pertanto, si raccomanda sempre un accurato follow-up clinico per confermare che il contenuto uterino sia completamente espulso. Idealmente, l'esame dovrebbe essere effettuato con un'ecografia. Questo esame dovrebbe essere eseguito 10 giorni dopo il trattamento e almeno 30 giorni dopo l'accoppiamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In mancanza di dati disponibili, il medicamento veterinario deve essere utilizzato con precauzione nei cani con malattie respiratorie ostruttive croniche e/o malattie cardiovascolari, in particolare l'endocardite batterica.

Sono stati riportati casi di mortalità in seguito all'uso off-label in cagne gravemente ammalate con infezioni uterine. Una associazione causale è difficile da valutare, ma non è probabile.

Fino al 50 % delle cagne può non risultare gravida dopo l'accoppiamento. La possibilità che una cagna possa quindi essere trattata inutilmente deve essere presa in considerazione del rapporto rischio/beneficio.

Le cagne che rimangono gravide nonostante il trattamento devono essere monitorate, poiché la vitalità dei cuccioli potrebbe essere compromessa e possono insorgere gravi complicazioni quali distocia e rottura uterina a seguito di un aborto fallito.

Gli effetti del trattamento a lungo termine non sono stati studiati.

Si consiglia al proprietario dell'animale di consultare un veterinario se la cagna presenta i seguenti sintomi dopo il trattamento con il medicamento veterinario:

- perdite vaginali purulente o emorragiche;
- perdite vaginali persistenti oltre le 3 settimane.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Per le donne in gravidanza, un'iniezione involontaria può rappresentare un pericolo. Sia il veterinario che somministra il preparato sia la persona che trattiene il cane devono quindi prestare attenzione quando lo somministrano. Le donne in età fertile devono evitare il contatto diretto con il prodotto o indossare guanti di plastica monouso quando maneggiano il preparato.

L'Alizin contiene olio e può quindi causare un'irritazione locale persistente della pelle nel punto di iniezione. In caso di iniezione o assunzione accidentale di Alizin, nonché in caso di schizzi accidentali sulla pelle e negli occhi, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo di Alizin.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)



<p>Molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)</p>	<p>Reazioni locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infiammazione nel sito di iniezione (dimensioni e intensità della reazione a seconda del volume del medicamento veterinario somministrato). – Dolore nel sito di iniezione (durante e poco dopo l'iniezione). – Edema nel sito di iniezione – Ispessimento nel sito di iniezione – Ingrossamento die linfonodi (localizzato) <p>Le reazioni locali sono reversibili e di solito scompaiono entro 28 giorni dopo l'iniezione. In casi molto rari, le alterazioni locali possono persistere fino a 60 giorni dopo il trattamento.</p> <p>Anoressia, depressione</p> <p>Eccitazione</p> <p>Diarrea</p>
<p>Comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)</p>	<p>Parametri ematologici modificati (neutrofilia, neutropenia, trombocitosi, ematocrito elevato, ematocrito ridotto, linfocitosi, linfopenia)</p> <p>Parametri biochimici modificato (aumento dell'azoto ureico nel sangue [BUN], aumento della creatinina, ipercloremia, iperkaliemia, ipernatriemia, aumento dell'alanina aminotransferasi [ALT], aumento della fosfatasi alcalina sierica [SAP], aumento dell'aspartato aminotransferasi [AST])</p> <p>Le alterazioni dei parametri ematologici e biochimici sono transitorie e reversibili.</p> <p>Infezione uterina, ritorno dell'estro. Dopo l'interruzione della gravidanza con Alizin, l'intervallo fino al prossimo estro può ridursi di circa 1 – 3 mesi.</p> <p>Vomito</p>
<p>Rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)</p>	<p>Reazioni da ipersensibilità</p> <p>Mancanza di efficacia (Che potrebbe portare a distocia o rottura uterina e molto raramente ad esito fatale).</p>
<p>Molto rara</p>	<p>Ulcera nel sito di iniezione (reversibili e di solito scompaiono entro 28 giorni dopo l'iniezione)</p>



(meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	
Frequenza non determinata (non è possibile stimarla sulla base dei dati disponibili.):	Nel trattamento delle cagne dopo 20 giorni di gestazione (dopo l'impianto degli embrioni), l'interruzione della gravidanza è associata ai segni fisiologici di parto : espulsione fetale, perdite vaginali, riduzione dell'appetito, irrequietezza e ingrossamento mammario, abbassamento della temperatura corporea.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non somministrare a cagne in stato di gestazione se non per volontà di interrompere la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili dati. Non è possibile escludere un'interazione tra aglepristone e ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina.

Dato che l'aglepristone è un anti-glucocorticoide, questo può ridurre l'effetto di un trattamento con glucocorticoidi.

Possibili interazioni con altri medicinali non sono state studiate.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso sottocutaneo.

Due somministrazioni di 10 mg di aglepristone per kg di peso corporeo, pari a 0,33 ml di Alizin per kg di peso corporeo a intervalli di 24 ore.

Peso corporeo	Volume di 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

Si consiglia di massaggiare leggermente il sito di iniezione. Nelle cagne di grossa taglia (> 15 kg di PC), si raccomanda di iniettare un massimo di 5 ml per sito di iniezione. Questo preparato non contiene conservanti antimicrobici. Pulire il tappo del flacone prima e dopo ogni prelievo. L'ago e le siringhe devono



essere asciutti e sterili.

Nei casi di aborto parziale o mancato aborto, il trattamento può essere ripetuto 10 giorni dopo il trattamento iniziale, tra il 30° e il 45° giorno dall'accoppiamento. Si consiglia di prendere in considerazione anche un intervento chirurgico.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

)

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: modulatori del recettore del progesterone

Codice ATCvet: QG03XB90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'aglepristone è uno steroide sintetico con effetti antigestageni e antigluccorticoidi. L'affinità dell'aglepristone con i recettori del progesterone *in vitro* è tre volte superiore a quella del progesterone naturale. Il principio dell'effetto antigestageno si basa quindi sull'antagonismo a livello dei recettori. Il progesterone svolge un ruolo centrale nella preparazione e nel mantenimento della gravidanza. Di conseguenza, l'area di indicazione per l'uso dell'aglepristone è la prevenzione dell'annidamento e l'interruzione della gravidanza.

L'aglepristone può essere utilizzato in una cagna accoppiata in modo indesiderato fino al 45° giorno dopo l'accoppiamento. Se il trattamento viene somministrato prima che gli embrioni si impiantino nell'endometrio, si previene l'annidamento e gli embrioni vengono riassorbiti. Se viene trattata una cagna nel caso in cui è stata accertata una gravidanza (ad esempio tramite ecografia), nel 95 % dei casi si può prevedere un aborto entro circa 7 giorni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il trattamento consiste in 2 iniezioni di 10 mg/kg di peso corporeo ciascuna a un intervallo di 24 ore. La concentrazione massima nel plasma viene raggiunta 2,5 giorni dopo la seconda iniezione (circa 280 ng/ml). Il tempo medio di permanenza nel plasma è di 6 giorni. L'escrezione è molto lenta. Solo il 60 % della dose somministrata viene escreta nei primi 10 giorni, mentre circa 80 % entro 24 giorni. L'escrezione avviene principalmente per via fecale (90 %).

5.3 Proprietà ambientali



Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di arachidi raffinato

Etanolo

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Il medicamento può essere utilizzato solo fino alla data indicata sul contenitore con «EXP».

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro da 5 ml o 10 ml, con tappo in gomma e capsula in alluminio in una scatola pieghevole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

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

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 56694 001 5 ml



Swissmedic 56694 003 10 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 30.03.2004

Data dell'ultimo rinnovo: 06.11.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

25.07.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

