

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 paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione gialla e oleosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (cagna)

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 ipoadrenocorticismo manifesto o latente (malattia di Addison) o nelle cagne con predisposizione genetica all'insufficienza surrenalica.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

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 controllate, poiché la vitalità dei cuccioli potrebbe essere compromessa.

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

Gli agenti antigestagici sono utilizzati in medicina umana per indurre l'aborto. 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 accidentale di Alizin, la persona deve consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo di Alizin.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

La somministrazione di Alizin può causare un'irritazione locale transitoria (prurito, dolore) nel sito di iniezione. Occasionalmente (più di 1 ma meno di 10 su 1000 animali trattati) è stato osservato un gonfiore locale reversibile nel sito di iniezione. Nel trattamento delle cagne dopo 20 giorni di gestazione (dopo l'impianto degli embrioni), l'interruzione della gravidanza è associata ai segni fisiologici del parto: lieve anoressia, congestione mammaria, calo della temperatura corporea, possibile espulsione dei feti. Dopo l'interruzione della gravidanza con Alizin, l'intervallo fino all'estro successivo può ridursi di circa 1 o 3 mesi.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nel paragrafo 4.6 dell'informazione professionale.

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

Non somministrare a cagne in stato di gestazione se non per volontà di sospendere 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

Iniezione sottocutanea.

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), 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 antiglicocorticoidi. 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'anidamento 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 residenza 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 l'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

