

• **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALIZIN 30 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1 ml contiene:

sustancia activa

aglepristona..... 30 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución aceitosa amarilla límpida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (reproductoras en gestación)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perras preñadas: inducción del aborto hasta 45 días después de la monta.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros con funciones hepáticas o renales reducidas, en animales diabéticos o en perros en mal estado de salud.

No usar en perros en perros con hipoadrenocorticismo (enfermedad de Addison) manifiesta o latente, o en perros con una predisposición genética a hipoadrenocorticismo.

No usar el medicamento veterinario en animales en caso de hipersensibilidad conocida a la aglepristona o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se detectaron casos raros de falta de eficacia ($> 0,01\%$ a $< 0,1\%$) dentro del informe de farmacovigilancia. Evitar el uso de Alizin hasta el final del estro y evitar una nueva monta antes del final del estro para reducir la posibilidad de falta de eficacia esperada.

En las perras con gestación confirmada se observó durante las pruebas de campo un aborto parcial en el 5% de los casos. Es siempre recomendable un examen clínico minucioso para confirmar que el contenido del útero se ha evacuado por completo. La prueba ideal es mediante una ecografía. Este control se realizará 10 días después del tratamiento y al menos 30 días después de la monta.

En el caso de un aborto parcial o fracaso del aborto es recomendable repetir el tratamiento 10 días después del primero tratamiento, entre 30 días y 45 días después de la monta. También se debe considerar la posibilidad de recurrir a la cirugía.

4.5 Precauciones especiales de uso

(i) Precauciones especiales para su uso en animales

En ausencia de datos, el medicamento veterinario debe ser utilizado con precaución en los perros con enfermedad obstructiva de las vías respiratorias y/o enfermedad cardiovascular, en particular endocarditis bacteriana.

Fueron detectados casos graves después de un uso fuera de las indicaciones en perras en muy mal estado de salud con infección uterina. Es difícil determinar una asociación causal pero es poco probable.

En hasta el 50 % de las perras después de la monta puede no producirse la gestación. La posibilidad de que una perra pueda por tanto ser tratada, no necesariamente debe ser tenido en cuenta al evaluar la relación riesgo/beneficio del producto.

Las perras que permanecen en gestación a pesar del tratamiento tendrán que ser vigiladas dado que la vitalidad de los cachorros puede verse comprometida.

No se han estudiado los posibles efectos del tratamiento a largo plazo.

Es recomendable avisar a los dueños que consulten a su veterinario en caso de que los perros presenten los signos siguientes después del tratamiento con el medicamento veterinario:

- Descarga vaginal purulenta o hemorrágica.
- Descarga vaginal prolongada durante más de 3 semanas.

(ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En humana se utilizan noresteroides para provocar el aborto. La inyección accidental puede ser peligrosa para una mujer embarazada, que quiera quedarse embarazada o que no sabe si está embarazada. El veterinario y la persona que manipula la perra tienen que tener cuidado a fin de evitar la inyección accidental. Las mujeres embarazadas tienen que administrar el producto con mucho cuidado. Es un producto con base oleosa que puede provocar reacciones locales prolongadas en el punto de inyección. En caso de inyección accidental consulte de modo urgente a un médico mostrándole esta advertencia.

Para las mujeres en edad fértil, evitar todo contacto con el medicamento veterinario o llevar guantes desechables de plástico durante la administración del medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En las perras tratadas después de 20 días de gestación, el aborto puede acompañarse de signos fisiológicos de parto: expulsión fetal, descarga vaginal, reducción del apetito, cansancio y congestión mamaria. En las pruebas de campo, el 3,4 % de los perros sufrieron de infecciones uterinas. Después de provocar el aborto con el medicamento veterinario, frecuentemente puede observarse una vuelta más temprana al estro (el intervalo entre estros puede reducirse de 1 a 3 meses).

En las pruebas de campo se observaron las siguientes reacciones adversas: anorexia (25%), excitación (23%), depresión (21%), vómitos (2%) y diarrea (13%).

En las pruebas de campo, la administración del medicamento veterinario provocó dolor durante y después de la inyección en el 17% de los perros y en el 23 % de los perros se acompañó de una reacción inflamatoria local en el punto de inyección. La dimensión y la intensidad de dicha reacción dependen de la cantidad de medicamento veterinario administrado. Puede aparecer edema, engrosamiento de la piel, extensión de los nódulos linfáticos locales y ulceración. Todas estas reacciones locales son reversibles y generalmente desaparecen en los 28 días después de la inyección.

En las pruebas de campo la administración del medicamento veterinario provocó en el 4,5% de los perros cambios hematológicos/bioquímicos. Estos cambios fueron siempre transitorios y reversibles. Los parámetros hematológicos modificados fueron los siguientes: neutrofilia, neutropenia, trombocitosis, modificación hematocrítica, linfocitosis, linfopenia.

Los parámetros bioquímicos modificados de forma importante fueron los siguientes: Urea, creatinina, cloruro, potasio, sodio, ALT, ALP, AST.

En raras ocasiones (frecuencia > 1/10000 y < 1/1000) se observó/se puede observar una reacción de hipersensibilidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar en perras en gestación a no ser que se desee provocar el aborto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En ausencia de datos, puede existir un riesgo de interacción entre aglepristona, ketoconazol, itraconazol y la eritromicina.

Como la aglepristona es un antiglucocorticoide puede reducir el efecto de un tratamiento con glucocorticoides.

No se han estudiado las interacciones con otros medicamentos.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar dos dosis de 10 mg de aglepristona por kg de peso vivo, equivalente a 0,33 ml por kg de peso vivo del medicamento veterinario con un intervalo de 24 horas.

Peso de la perra	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volumen de ALIZIN	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Administrar únicamente por vía subcutánea. Se pueden evitar fuertes reacciones locales fuertes administrando el medicamento veterinario en la piel del cuello del animal. Se recomienda realizar un masaje ligero en la zona de inyección.

En perras de elevado peso se recomienda administrar un máximo de 5 ml en cada punto de inyección.

Este producto no contiene conservante antimicrobiano. Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Usar una jeringa con una aguja seca y estéril.

Tras la administración del medicamento veterinario en las perras, el aborto (o reabsorción) se produce en los 7 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de 30 mg/kg, es decir, 3 veces la dosis recomendada en perras, no produjo reacciones adversas excepto una reacción inflamatoria local relacionada con el volumen inyectado.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprogesterona
código ATCvet: QG03XB90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La aglepristona es un esteroide sintético que compensa el efecto de la progesterona compitiendo con dicha hormona a nivel de los receptores uterinos desembocando en el aborto (o reabsorción) en los 7 días después de la administración.

La aglepristona durante las 24 horas después de su administración no modifica la concentración plasmática de la progesterona, de las prostaglandinas, de la oxitocina o del cortisol sino que provoca una liberación de prolactina en el intervalo de 12 horas.

In vitro, la afinidad de la aglepristona con los receptores progestágenos en el útero de la perra es 3 veces superior que los de la progesterona.

La afinidad relativa del vínculo de la aglepristona a los receptores de los glucocorticoides es similar a la de la dexametasona pero la aglepristona tiene propiedades antagonistas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración de dos inyecciones de 10 mg/kg/día con un intervalo de 24 horas, se alcanza la concentración máxima (alrededor de 280 ng/ml) después de 2,5 días. El tiempo medio de residencia es de 6 días: este período incluye el tiempo medio de absorción en el punto de inyección.

Después de la administración de la dosis radiomarcada de 10 mg/kg, la excreción de la radioactividad es muy lenta. Sólo el 60 % de la dosis administrada es excretada durante los 10 primeros días y un 80 % durante los 24 días.

La excreción se realiza básicamente por las heces (aproximadamente un 90 %).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol (anhidro)

Aceite de cacahuete refinado

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje original para protegerlo de la luz.

En caso de observar un crecimiento aparente o una decoloración el producto debe eliminarse.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales (de vidrio, tipo II) de 5 ml, 10 ml o 30 ml para preparaciones inyectables con cierre de bromobutil y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 5ml, 10 ml ó 30 ml.

Caja con 10 viales de 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1539 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

28 de enero de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 de junio de 2010