

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alizin 30 mg/ml solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro contiene:

Principio activo:

Aglepristona.....30 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Etanol, anhidro

Aceite de cacahuete, refinado

Solución aceitosa amarilla transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (reproductoras en gestación).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perras preñadas: inducción del aborto hasta 45 días después del apareamiento.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros con deterioro de la función hepática o renal, en animales diabéticos o en perros con un mal estado de salud.

No usar en perros con hipoadrenocorticismo (enfermedad de Addison) manifiesto o latente o en perros con predisposición genética al hipoadrenocorticismo.

No usar en perros con hipersensibilidad conocida a la aglepristona o a alguno de los excipientes del medicamento veterinario.

3.4 Advertencias especiales

Se han notificado casos raros de falta de eficacia ($>0,01\%$ a $<0,1\%$) como parte de la encuesta de farmacovigilancia. Para reducir la posibilidad de falta de eficacia esperada, debe evitarse el uso de Alizin hasta después del final del estro, así como un nuevo apareamiento antes del final del estro.

En las perras con gestación confirmada se observó un aborto parcial en el 5 % de los casos durante los ensayos de campo. Es siempre recomendable un examen clínico minucioso para confirmar que el contenido del útero se ha evacuado por completo. Lo ideal es que la exploración se realice mediante ecografía.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Esta exploración deberá tener lugar 10 días después del tratamiento y al menos 30 días después del apareamiento.

En caso de aborto parcial o ausencia de aborto, es recomendable repetir el tratamiento 10 días después del tratamiento, entre 30 y 45 días después del apareamiento. También se deberá considerar la posibilidad de recurrir a la cirugía.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario deberá utilizarse con precaución en perros con enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias y/o enfermedad cardiovascular, en particular endocarditis bacteriana.

Se han notificado muertes después del uso fuera de las condiciones de registro en perras gravemente enfermas con infecciones uterinas. Es difícil determinar una relación causal, pero es poco probable.

En hasta el 50 % de las perras puede no producirse la gestación tras el apareamiento. Por lo tanto, la posibilidad de que una perra pueda ser tratada innecesariamente debe tenerse en cuenta al evaluar la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario

Se deberá monitorizar a las perras que continúen preñadas a pesar del tratamiento, ya que la viabilidad de los cachorros puede verse comprometida. No se han estudiado los posibles efectos del tratamiento a largo plazo.

Se deberá avisar a los dueños de que consulten veterinario si su perra muestra los siguientes signos después del tratamiento con el medicamento veterinario:

- secreción vaginal purulenta o hemorrágica
- secreción vaginal prolongada de más de 3 semanas de evolución.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Los noresteroides se utilizan en el ser humano para provocar el aborto. Una inyección accidental puede ser un peligro específico para las mujeres embarazadas, que tienen previsto quedarse embarazadas o que no saben si están embarazadas. El veterinario deberá tener cuidado al manipular el medicamento veterinario, así como la persona que sujete a la perra, a fin de evitar una inyección accidental. Las mujeres embarazadas deberán administrar el medicamento veterinario con precaución. Este es un medicamento veterinario de base oleosa que puede causar reacciones locales prolongadas en el lugar de la inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las mujeres en edad fértil deberán evitar el contacto con el medicamento veterinario o usar guantes de plástico desechables cuando administren el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros (reproductoras en gestación).

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación en el lugar de la inyección ¹ , dolor en el lugar de la inyección ^{2,3} Edema en el lugar de la inyección ³ , engrosamiento de la piel en el lugar de la inyección ³ Aumento de los ganglios linfáticos (localizado) ³ Anorexia, depresión Excitación Diarrea
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Parámetros hematológicos alterados (neutrofilia, neutropenia, trombocitosis, elevación del hematocrito, disminución del hematocrito, linfocitosis, linfopenia) ⁴ Parámetros bioquímicos alterados (nitrógeno ureico en sangre [BUN] elevado, creatinina elevada, hipercloremia, hiperpotasemia, hipernatremia, alanina aminotransferasa [ALT] elevada, fosfatasa alcalina [FA] elevada en suero, aspartato aminotransferasa [AST] elevada) ⁴ Infección uterina, retorno al estro ⁵ Vómitos
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Úlcera en el lugar de la inyección ³
Frecuencia no determinada:	Signos fisiológicos de parto (expulsión del feto, secreción vaginal, disminución del apetito, agitación y congestión mamaria) ⁶

¹ En el lugar de la inyección, el tamaño y la intensidad de la reacción dependen del volumen de medicamento veterinario administrado.

² Durante la inyección y poco después.

³ Todas las reacciones locales son reversibles y normalmente desaparecen en el plazo de 28 días desde la inyección.

⁴ Las alteraciones son siempre transitorias y reversibles.

⁵ Retorno temprano al estro (intervalo del se reduce en entre 1 y 3 meses).

⁶ Se asocia al aborto en las perras tratadas después de 20 días de gestación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección correspondiente del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No administrar a perras preñadas salvo que se desee interrumpir la gestación.

No administrar a perras transcurridos 45 días desde el apareamiento.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En ausencia de datos disponibles, puede haber riesgo de interacción medicamentosa entre la aglepristona y el ketoconazol, el itraconazol y la eritromicina.

Dado que la aglepristona es un antiglucocorticoide, podría reducir el efecto del tratamiento glucocorticoide.

No se han estudiado las posibles interacciones con otros medicamentos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Administrar 10 mg de aglepristona por kg de peso corporal, equivalentes a 0,33 ml de medicamento veterinario por kg de peso corporal, dos veces, en un intervalo de 24 horas.

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

Se pueden evitar las reacciones locales graves si el medicamento veterinario se administra en la piel del cuello. Se recomienda realizar un ligero masaje en el lugar de la inyección.

En perras grandes, se recomienda administrar un máximo de 5 ml en cada lugar de inyección.

Este medicamento veterinario no contiene conservante antimicrobiano. Desinfecte el tapón antes de extraer cada dosis. Utilice una jeringa con una aguja seca y estéril.

Tras administrar el medicamento veterinario a las perras, el aborto (o reabsorción) tiene lugar en el plazo de 7 días.

El tapón se puede perforar de forma segura hasta 10 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración de 30 mg/kg, es decir, 3 veces la dosis recomendada en perras, no produjo efectos adversos, excepto reacciones inflamatorias locales relacionadas con la inyección de volúmenes grandes.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG03XB90

4.2 Farmacodinamia

La aglepristona es un corticoesteroide sintético que contrarresta el efecto de la progesterona al competir con esta hormona al nivel de los receptores uterinos, por lo que provoca el aborto (o reabsorción) en el plazo de 7 días desde la administración.

La aglepristona no modifica la concentración plasmática de progesterona, prostaglandinas, oxitocina o cortisol en las 24 horas posteriores a su administración, pero provoca una liberación de prolactina en el plazo de 12 horas.

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

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

4.3 Farmacocinética

Después de 2 inyecciones de 10 mg/kg/día en un intervalo de 24 horas, la concentración máxima (aproximadamente 280 ng/ml) se alcanza después de 2,5 días. El tiempo medio de permanencia es de unos 6 días: este periodo incluye el tiempo medio de absorción desde el lugar de la inyección.

Tras la administración de una dosis radiomarcada de 10 mg/kg, la excreción de radioactividad es muy lenta. Solo el 60 % de la dosis administrada se excreta durante los primeros 10 días y alrededor del 80 % a lo largo de 24 días.

La eliminación se produce básicamente mediante las heces (alrededor del 90 %).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
En caso de crecimiento o decoloración visible, deberá desecharse el medicamento veterinario.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales incoloros (vidrio, tipo II) de 5 ml, 10 ml o 30 ml, con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Presentaciones:

- Caja de cartón con 1 vial de 5 ml, 10 ml, 30 ml
- Caja de cartón con 10 viales de 10 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Virbac

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1539 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/01/2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).