

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Alizin 30 mg/ml solución inyectable para perros

### 2. Composición

Cada mililitro contiene:

**Principio activo:**

Aglepristona 30 mg

Solución aceitosa amarilla transparente.

### 3. Especies de destino

Perros (reproductoras en gestación).

### 4. Indicaciones de uso

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

### 5. 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.

### 6. Advertencias especiales

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 esta exploración se realice mediante ecografía. Esta exploración deberá tener lugar 10 días después del tratamiento y al menos 30 días después del apareamiento.

En caso de aborto parcial o fracaso del 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.

#### 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 tanto, la posibilidad de que una perra pueda ser tratada innecesariamente deber 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 al 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.

#### Gestación:

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

No administrar a perras transcurridos 45 días desde el apareamiento.

#### 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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

**7. Acontecimientos adversos**

Perros (reproductoras en gestación).

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Inflamación en el lugar de la inyección <sup>1</sup> , dolor en el lugar de la inyección <sup>2,3</sup> Edema en el lugar de la inyección <sup>3</sup> , engrosamiento de la piel en el lugar de la inyección <sup>3</sup> Aumento de los ganglios linfáticos (localizado) <sup>3</sup> 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) <sup>4</sup> 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) <sup>4</sup> Infección uterina, retorno al estro <sup>5</sup> 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 <sup>5</sup>
Frecuencia no determinada:
Signos fisiológicos de parto (expulsión del feto, secreción vaginal, disminución del apetito, agitación y congestión mamaria) <sup>6</sup>

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

<sup>2</sup> Durante la inyección y poco después.

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

<sup>4</sup> Las alteraciones son siempre transitorias y reversibles.

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

<sup>6</sup> 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en

este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## 8. Posología para cada especie, modo 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

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.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

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.

## 10. Tiempos de espera

No procede.

## 11. 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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta/caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

Reg. N° 1539 ESP

- 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.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

03/2023

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

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC  
lère avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40