

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Alizin 30 mg/ml solution injectable pour chiens

### 2. Composition

Chaque ml contient :

**Substance active :**

Aglépristone 30 mg

Solution huileuse jaune limpide.

### 3. Espèces cibles

Chien (chiennes).

### 4. Indications d'utilisation

Chiennes gestantes : induction de l'avortement jusqu'à 45 jours après la saillie.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une altération de la fonction hépatique ou rénale, chez les animaux diabétiques ou en mauvaise santé.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints d'hypoadrénocorticisme (maladie d'Addison) manifeste ou latent ou chez les chiens présentant une prédisposition génétique à l'hypoadrénocorticisme.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une hypersensibilité connue à l'aglépristone ou à l'excipient du médicament vétérinaire.

### 6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

De rares cas de manque d'efficacité (> 0,01 % à < 0,1 %) ont été signalés dans le cadre des enquêtes de pharmacovigilance. Pour réduire la possibilité de manque d'efficacité prévue, éviter l'utilisation d'Alizin jusqu'à la fin de l'œstrus et éviter toute nouvelle saillie avant la fin de l'œstrus.

Chez les chiennes dont la gestation a été confirmée, un avortement partiel a été observé dans 5 % des cas lors des essais sur le terrain. Un examen clinique complet est toujours recommandé afin de confirmer que le contenu de l'utérus a été entièrement évacué. Idéalement, cet examen devrait être réalisé par échographie. Cet examen devait être réalisé 10 jours après l'administration du traitement et au moins 30 jours après la saillie.

En cas d'avortement partiel ou d'absence d'avortement, un nouveau traitement peut être recommandé 10 jours après le traitement, entre le 30<sup>e</sup> jour et le 45<sup>e</sup> jour après la saillie. Une chirurgie doit également être envisagée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec prudence chez les chiens atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive et/ou de maladies cardiovasculaires, en particulier d'endocardite bactérienne.

Des décès ont été rapportés suite à l'utilisation hors autorisation de mise sur le marché chez des chiennes gravement malades atteintes d'infections utérines. Un lien de causalité est difficile à déterminer mais est peu probable.

Chez jusqu'à 50 % des chiennes, il est possible que la saillie ne soit pas suivie d'une gestation. La possibilité qu'une chienne soit donc traitée inutilement doit être prise en compte dans l'évaluation du rapport bénéfice/risque du médicament vétérinaire.

Les chiennes qui poursuivent leur gestation malgré le traitement doivent être surveillées, étant donné que la viabilité des chiots peut être compromise.

Les éventuels effets à long terme du traitement n'ont pas été étudiés.

Les propriétaires doivent être avisés de consulter leur vétérinaire si leur chienne montre les signes suivants après le traitement par le médicament vétérinaire :

- écoulement vaginal purulent ou hémorragique
- écoulement vaginal prolongé durant plus de 3 semaines.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les norstéroïdes sont utilisés chez les femmes pour provoquer un avortement. L'injection accidentelle peut présenter un risque particulier pour les femmes enceintes, ayant l'intention de débiter une grossesse ou dont le statut de grossesse est inconnu. Des précautions doivent être prises par le chirurgien vétérinaire lors de la manipulation du médicament vétérinaire et par la personne effectuant la contention de la chienne afin d'éviter toute injection accidentelle. Les femmes enceintes doivent administrer le médicament vétérinaire avec prudence. Ce médicament vétérinaire contient de l'huile, qui peut causer des réactions locales prolongées au site d'injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les femmes en âge de procréer doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire ou porter des gants jetables en plastique lors de l'administration du médicament vétérinaire.

Gestation :

Ne pas administrer chez les chiennes gravides, sauf s'il est souhaitable de mettre fin à la gestation.  
Ne pas administrer aux chiennes après le 45<sup>e</sup> jour suivant la saillie.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

En l'absence de données disponibles, un risque d'interaction médicamenteuse entre l'aglépristone et le kétoconazole, l'itraconazole et l'érythromycine peut exister.

Comme l'aglépristone est un anti-glucocorticoïdes, il pourrait réduire l'effet du traitement par ces molécules.

D'éventuelles interactions avec d'autres médicaments n'ont pas été étudiés.

Surdosage :

L'administration de 30 mg/kg chez les chiennes, soit 3 fois la dose recommandée, n'a montré aucun effet indésirable, à l'exception de réactions inflammatoires locales, liées aux plus grands volumes injectés.

**Incompatibilités majeures :**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

**7. Effets indésirables**

Chien (chiennes).

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :
Inflammation au site d'injection <sup>1</sup> , douleur au site d'injection <sup>2,3</sup> Œdème au site d'injection <sup>3</sup> , épaissement au site d'injection <sup>3</sup> Augmentation du volume des ganglions lymphatiques (localisée) <sup>3</sup> Anorexie, dépression Excitation Diarrhée
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Modification des paramètres hématologiques (neutrophilie, neutropénie, thrombocytose, élévation de l'hématocrite, diminution de l'hématocrite, lymphocytose, lymphopénie) <sup>4</sup> Modification des paramètres biochimiques (élévation de l'azote uréique sanguin [AUS], élévation de la créatinine, hyperchlorémie, hyperkaliémie, hypernatrémie, élévation de l'alanine aminotransférase [ALAT], élévation de la phosphatase alcaline sérique [PAS], élévation de l'aspartate aminotransférase [ASAT]) <sup>4</sup> Infection utérine, retour à l'œstrus <sup>5</sup> Vomissements
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Réaction d'hypersensibilité
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Ulcère au site d'injection <sup>3</sup>
Fréquence indéterminée :
Signes physiologiques de parturition (expulsion du fœtus, écoulement vaginal, diminution de l'appétit, agitation et congestion mammaire) <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Au site d'injection, taille et intensité de la réaction en fonction du volume du médicament vétérinaire administré.

<sup>2</sup> Pendant et peu de temps après l'injection.

<sup>3</sup> Toutes les réactions locales sont réversibles et disparaissent généralement dans les 28 jours après l'injection.

<sup>4</sup> Les changements sont toujours transitoires et réversibles.

<sup>5</sup> Retour précoce des chaleurs (intervalle des œstrus raccourci de 1 à 3 mois).

<sup>6</sup> Accompagne l'avortement chez les chiennes traitées après 20 jours de gestation.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

[https://www.afmps.be/fr/usage\\_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier\\_des\\_effets\\_indesirables\\_de](https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de)

ou mail : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

**8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie sous-cutanée.

Administrer 10 mg par kg de poids corporel d'aglépristone, équivalent à 0,33 ml de médicament vétérinaire par kg de poids corporel, deux fois, à 24 heures d'intervalle.

Poids de la chienne	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volume du médicament vétérinaire	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Après l'administration du médicament vétérinaire à des chiens, l'avortement (ou la résorption) se produit dans un délai de 7 jours.

Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 10 fois.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Les réactions locales sévères peuvent être évitées si le médicament vétérinaire est administré par voie sous-cutanée dans le cou. Il est recommandé de masser légèrement le site d'injection. Chez les chiennes de grande taille, il est recommandé d'injecter un maximum de 5 ml au même endroit. Ce médicament vétérinaire ne contient pas d'agent de conservation antimicrobien. Nettoyer le bouchon avant de prélever chaque dose. Utiliser une aiguille et une seringue sèches et stériles.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière. Si une croissance ou décoloration est visible, le médicament vétérinaire doit être jeté. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

BE-V263986

- Boîte en carton de 1 flacon de 5 ml, 10 ml, 30 ml.
- Boîte en carton de 10 flacons de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

07/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260  
[phv@virbac.be](mailto:phv@virbac.be)