

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Alizin 30 mg/ml solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Aglépristone.....30 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Éthanol, anhydre
Huile d'arachide, raffinée

Solution huileuse jaune limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chien (chiennes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 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.

3.4 Mises en garde 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, l'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^e jour et le 45^e jour après la saillie. Une chirurgie doit également être envisagée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 et que des complications graves telles qu'une dystocie ou une rupture utérine peuvent résulter de l'échec de l'avortement.

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 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, ingestion, contact avec la peau et/ou les yeux, 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chien (chiennes).

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Inflammation au site d'injection ¹ , douleur au site d'injection ^{2,3}
---	--

	Œdème au site d'injection ³ , épaissement au site d'injection ³ Augmentation du volume des ganglions lymphatiques (localisée) ³ 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) ⁴ 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]) ⁴ Infection utérine, retour à l'œstrus ⁵ Vomissements
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité Manque d'efficacité ⁷
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Ulcère au site d'injection ³
Fréquence indéterminée :	Signes physiologiques de parturition (expulsion du fœtus, écoulement vaginal, diminution de l'appétit, agitation et congestion mammaire) ⁶

¹ Au site d'injection, la taille et l'intensité de la réaction dépendent du volume du médicament vétérinaire administré.

² Pendant et peu de temps après l'injection.

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

⁴ Les changements sont toujours transitoires et réversibles.

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

⁶ Accompagne l'avortement chez les chiennes traitées après 20 jours de gestation.

⁷ Ce qui pourrait mener à une dystocie ou à une rupture utérine et très rarement à une issue fatale.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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^e jour suivant la saillie.

3.8 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 étudiées.

3.9 Voies d'administration et posologie

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

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.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QG03XB90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'aglépristone est un stéroïde synthétique neutralisant l'effet de la progestérone en entrant en compétition avec cette hormone au niveau des récepteurs utérins, ce qui entraîne un avortement (ou une résorption) dans les 7 jours suivant l'administration.

L'aglépristone ne modifie pas la concentration plasmatique de la progestérone, des prostaglandines, de l'ocytocine ou du cortisol dans les 24 heures suivant son administration, mais elle induit une décharge de prolactine dans les 12 heures.

In vitro, l'affinité de l'aglépristone pour les récepteurs de la progestérone dans l'utérus de la chienne est 3 fois plus élevée que celle de la progestérone.

L'affinité de liaison relative de l'aglépristone aux récepteurs des glucocorticoïdes est similaire à celle de la dexaméthasone, mais l'aglépristone a des propriétés antagonistes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après 2 injections de 10 mg/kg/jour à un intervalle de 24 heures, la concentration maximale (environ 280 ng/ml) est atteinte après 2,5 jours. Le temps de résidence moyen est d'environ 6 jours : cette période comprend le temps d'absorption moyen à partir du site d'injection.

Après administration d'une dose radiomarquée de 10 mg/kg, l'excrétion de la radioactivité est très lente. Seuls 60 % de la dose administrée est excrétée pendant les 10 premiers jours et environ 80 % sur 24 jours.

L'excrétion s'effectue essentiellement par les selles (environ 90 %).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons transparents (verre de type II) de 5 ml, 10 ml ou 30 ml avec bouchons en bromobutyle et capsules en aluminium.

Présentations :

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V263986

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/06/2004

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/05/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).