

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Alizin® ad us. vet., solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Aglépristone 30 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune, huileuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien (chienne)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antagoniste de la progestérone.

Empêchement de la nidation et induction de l'avortement chez la chienne jusqu'au 45^e jour après la saillie.

4.3 Contre-indications

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

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à un excipient.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 devrait être réalisé 10 jours après l'administration du traitement et au moins 30 jours après la saillie.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

Il est recommandé aux propriétaires d'animaux de consulter un vétérinaire si leur chienne montre les signes suivants après le traitement par le médicament vétérinaire:

- écoulement vaginal purulente 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 antigestagènes sont utilisés en médecine humaine pour provoquer un avortement. L'injection accidentelle peut présenter un danger chez la femme enceinte. Une précaution particulière est

demandée au vétérinaire qui administre le produit et à la personne effectuant la contention de la chienne. Les femmes en âge de procréer doivent éviter tout contact direct avec ce produit ou porter des gants jetables en plastique lors de l'administration du médicament vétérinaire.

L'Alizin contient de l'huile et peut donc provoquer une irritation locale persistante de la peau au site d'injection. En cas d'injection accidentelle d'Alizin à une personne, veuillez consulter un médecin et lui montrer la notice d'Alizin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration d'Alizin peut provoquer une irritation transitoire locale (démangeaisons, sensations douloureuses) au site d'injection. Une tuméfaction locale réversible a été observée occasionnellement (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 1000 traités) au site d'injection. Chez les chiennes traitées après le 20^e jour de gestation (après l'implantation des embryons), l'avortement est accompagné des signes physiologiques de la mise-bas: légère anorexie, augmentation de la taille des complexes mammaires, baisse de la température corporelle, et le cas échéant, expulsion fœtale. Après interruption de la gestation par administration d'Alizin, l'intervalle inter-œstrus peut être réduit d'environ 1 à 3 mois.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ces effets doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Ne pas utiliser chez les femelles en gestation, à moins qu'une interruption de la gestation ne soit souhaitée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles. Une interaction entre l'aglépristone, et le kétoconazole, l'itraconazole et l'érythromycine n'est pas à exclure.

L'aglépristone est un antiglucocorticoïde et pourrait limiter l'effet d'un traitement avec des glucocorticoïdes.

Les interactions éventuelles avec d'autres médicaments vétérinaires n'ont pas été étudiées.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injection par voie sous-cutanée.

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

Poids corporel	Volume Alizin
3 kg	1 ml
7 kg	2,3 ml
10 kg	3,3 ml
15 kg	5 ml
20 kg	6,6 ml
30 kg	10 ml
40 kg	13,2 ml

Il est recommandé de masser légèrement le site d'injection. Chez les chiennes de grande taille (> 15 kg de poids corporel), il est recommandé d'injecter un maximum de 5 ml par site d'injection. Ce produit ne contient pas de conservateur antimicrobien. Nettoyer le bouchon du flacon avant et après chaque prélèvement. Aiguille et seringue doivent être sèches et stériles.

En cas d'avortement partiel ou s'il n'y a pas eu d'avortement, le traitement peut être répété 10 jours après le traitement initial, entre le jour 30 et le jour 45 après la saillie. Une intervention chirurgicale doit également être envisagée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: modulateurs des récepteurs de la progestérone

Code ATCvet: QG03XB90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'aglépristone est un stéroïde synthétique à effet antigestagène et antiglucocorticoïde. L'affinité de l'aglépristone pour les récepteurs de la progestérone est *in vitro* trois fois supérieure à celle de la progestérone naturelle. Le principe de l'effet antigestagène repose donc sur un antagonisme au niveau des récepteurs. La progestérone joue un rôle central dans la préparation et le maintien de la

gestation, ce qui définit le domaine des indications de l'aglépristone: empêchement de la nidation et interruption de la gestation.

L'aglépristone peut être utilisé chez les chiennes jusqu'au 45^e jour après une saillie non désirée. Si le traitement a lieu avant la nidation des embryons dans l'endomètre, celle-ci est empêchée et les embryons sont résorbés. Si une chienne dont la gestation est diagnostiquée (par exemple par échographie) est traitée, on peut escompter un avortement dans 95 % des cas dans un intervalle de 7 jours.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le traitement comprend 2 injections de 10 mg/kg de poids corporel chacune, à 24 heures d'intervalle. La concentration maximale dans le plasma est atteinte 2,5 jours après la deuxième injection (environ 280 ng/ml). Le temps de résidence moyen dans le plasma est de 6 jours. L'excrétion se fait de manière très lente. Seulement 60 % de la dose administrée sont éliminés dans les 10 premiers jours, environ 80 % dans les 24 jours.

L'excrétion se fait principalement par les fèces (90 %).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile d'arachide raffinée

Éthanol

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Protéger de la lumière.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de 5 ml ou 10 ml, avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium dans une boîte pliante.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 56'694 001 5 ml

Swissmedic 56'694 003 10 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 30.03.2004

Date du dernier renouvellement: 06.11.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18.01.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.