

**NOTICE**  
ALIZIN 30 mg/ml solution injectable

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Virbac – 1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m - L.I.D. – 06516 Carros Cedex - France

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ALIZIN 30 mg/ml solution injectable

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

1 ml contient :

Principe actif :

Aglépristone ..... 30 mg

**4. INDICATIONS**

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

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser le produit chez des chiens présentant des troubles hépatiques ou rénaux, chez des animaux diabétiques ou en mauvaise santé.

Ne pas utiliser le produit chez des chiens avec un hypoadrénocorticisme manifeste ou latent (maladie d'Addison) ou chez des chiens avec une prédisposition génétique à l'hypoadrénocorticisme.

Ne pas utiliser le produit chez des chiens avec une hypersensibilité à l'aglépristone ou aux excipients du produit.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Chez les chiennes traitées après 20 jours de gestation, l'avortement s'accompagne des manifestations physiologiques de la mise-bas: expulsion fœtale, écoulement vaginal, baisse de l'appétit, agitation et congestion mammaire. Pendant les essais de terrain, 3,4 % des chiens souffraient d'infections utérines. Après un avortement provoqué par le médicament vétérinaire, un retour en chaleurs plus précoce est fréquemment observé (réduction de l'intervalle chaleurs-chaleurs suivant d'une durée de 1 à 3 mois).

Des effets secondaires tels que de l'anorexie (25 %), de l'excitation (23 %), de la dépression (21 %), des vomissements (2 %) et de la diarrhée (13 %) ont été observés pendant les essais de terrain.

Pendant les essais de terrain, l'administration du médicament vétérinaire a provoqué une manifestation de douleur pendant et peu de temps après l'injection chez 17 % des chiens et une réaction inflammatoire locale au site d'injection chez 23 % des chiens. L'étendue et l'intensité de cette réaction dépendaient du volume administré. Un oedème, un épaissement de la peau, un gonflement du ganglion lymphatique local et de l'ulcération peuvent survenir.

Toutes les réactions locales sont réversibles et disparaîtront normalement dans les 28 jours qui suivent l'injection.

Pendant les essais de terrain, l'administration du médicament vétérinaire a induit des modifications hématologiques/biochimiques chez 4,5 % des chiens. Ces changements ont toujours été provisoires et réversibles. Les paramètres hématologiques qui ont subi des modifications étaient les suivants : neutrophilie, neutropénie, thrombocytose, variation de l'hématocrite, lymphocytose, lymphopénie.

Les paramètres biochimiques qui ont subi des modifications (augmentations) étaient : urée, créatinine, chlorure, potassium, sodium, ALT, ALP, AST.

Dans de rares cas (fréquence > 1/10000 et < 1/1000), une réaction d'hypersensibilité a été/peut être observée.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiennes.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Administer 10 mg d'aglépristone par kg de poids vif, soit 0,33 ml du médicament vétérinaire par kg de poids vif, en deux injections à 24 heures d'intervalle.

Poids de la chienne	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volume d'ALIZIN	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Injecter (uniquement) par voie sous-cutanée.

L'avortement (ou la résorption) survient dans les 7 jours qui suivent l'administration du médicament vétérinaire chez le chien.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Des réactions locales sévères peuvent être évitées si le médicament vétérinaire est administré dans la peau du cou. Il est conseillé de masser légèrement la zone d'injection.

Chez des grandes chiennes, il est recommandé d'injecter au maximum 5 ml par site d'injection.

Ce produit ne contient pas de conservateur antimicrobien. Nettoyer le flacon avant de prélever une dose. Utiliser des aiguilles et seringues sèches et stériles.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver le flacon dans la boîte en carton afin de le protéger de la lumière.

En cas de croissance apparente ou de décoloration, éliminer le produit.

Ne pas utiliser après la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette/la boîte.

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

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

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Dans de rares cas ( $>0,01\%$  à  $<0,1\%$ ) un manque d'efficacité a été rapporté dans le cadre de la pharmacovigilance. Afin de réduire la possibilité d'un manque d'efficacité suspecté, éviter l'utilisation d'Alizin après la fin des chaleurs et éviter une nouvelle saillie avant la fin des chaleurs.

Chez des chiennes en période de gestation confirmée, un avortement partiel a été constaté dans 5 % des cas dans des essais de terrain. Un examen clinique approfondi est toujours recommandé afin de confirmer la vacuité utérine. Idéalement, un examen aux ultrasons devrait être réalisé. Cet examen doit être réalisé 10 jours après le traitement et au plus tard 30 jours après la saillie.

En cas d'avortement partiel ou en l'absence d'avortement, il peut être recommandé de répéter le traitement 10 jours après le traitement, entre le jour 30 et le jour 45 après la saillie. Une opération chirurgicale doit également être envisagée.

En l'absence de données disponibles, le médicament vétérinaire doit être utilisé avec prudence chez des chiens avec une maladie chronique obstruant les voies respiratoires et/ou une maladie cardiovasculaire, notamment l'endocardite bactérienne.

Des fatalités ont été rapportées suite à une utilisation ne suivant pas les indications chez des chiennes gravement malades présentant une infection utérine. Il est difficile de déterminer s'il existe un lien causal mais c'est improbable.

Dans 50 % des cas, la saillie peut ne pas être suivie d'une gestation. Un examen clinique de contrôle est toujours recommandé afin d'éviter que la chienne soit traitée inutilement.

D'éventuels effets à long terme n'ont pas été étudiés.

Il faut recommander aux propriétaires de consulter leur vétérinaire si leur chien manifeste les symptômes suivants suite au traitement avec ce médicament vétérinaire :

- Écoulement vaginal purulent ou hémorragique
- Écoulement vaginal prolongé qui dure plus de 3 semaines.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### Précautions pour l'utilisateur

Les nor-stéroïdes sont utilisés chez l'homme pour induire un avortement. Une injection accidentelle peut être très risquée pour les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ou ignorant qu'elles le sont. Le vétérinaire doit manipuler cette spécialité avec précaution ainsi que la personne qui tient la chienne afin d'éviter une injection accidentelle. Les femmes enceintes doivent administrer ce produit avec prudence. Ceci est un produit à base d'huile qui peut causer des réactions locales prolongées au site d'injection. En cas d'injection accidentelle, consultez un médecin et montrez-lui cet avertissement.

Des femmes en âge d'avoir des enfants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire ou porter des gants jetables en plastique lors de l'administration.

Ne pas administrer chez des chiennes gestantes à moins qu'il soit souhaitable de mettre fin à la gestation.

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

Puisque l'aglépristone est un anti-glucocorticoïde, elle pourrait réduire l'effet d'un traitement aux glucocorticoïdes.

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

Une administration de 30 mg/kg, c'est-à-dire 3 fois la dose recommandée, n'a pas provoqué d'effets secondaires, à l'exception de réactions inflammatoires locales, liées au plus grand volume injecté.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou emballages doivent être éliminés conformément à la réglementation nationale.

### **14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

04/2012.

### **15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### Présentations :

- boîte contenant 1 flacon de 5 ml, 10 ml, 30 ml.
- boîte contenant 10 flacons de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V263986

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire