

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALIZIN 30 mg/ml soluzione iniettabile.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene :

#### Principio attivo

Aglepristone.....30 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione oleosa gialla chiara.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani (cagne).

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Cagne in stato di gestazione : induzione dell'aborto nella cagna fino al 45° giorno dopo l'accoppiamento.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare nei cani con insufficienza epatica e renale, negli animali diabetici o nei cani in condizioni di salute precaria.

Non utilizzare in cani che presentino un ipoadrenocorticismo manifesto o latente (malattia di Addison), o nei cani con predisposizione genetica all'ipoadrenocorticismo.

Non usare il prodotto in caso di ipersensibilità nota all'Aglepristone o agli eccipienti contenuti nel medicinale veterinario.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

**La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**

Casi di mancata efficacia (>0,01% a <0,1%) sono stati riportati dai dati di farmacovigilanza. Per ridurre la possibilità di mancanza di efficacia evitare di usare ALIZIN fino alla fine dell'estro ed evitare nuovi accoppiamenti prima della fine dell'estro.

Nelle prove di campo fra le cagne confermate gravide si è osservato aborto parziale nel 5% dei casi trattati. Un accurato esame clinico è sempre raccomandato per confermare che il contenuto dell'utero sia stato completamente espulso. Idealmente, questo esame andrebbe condotto con l'ausilio degli ultrasuoni. Questo esame dovrebbe essere eseguito 10 giorni dopo il trattamento e almeno 30 giorni dopo l'accoppiamento. In caso di aborto parziale o mancato aborto, si consiglia di ripetere il trattamento 10 giorni dopo il precedente,

ovvero tra il 30° e il 45° giorno dopo l'accoppiamento. Dopo quest'ultima data si dovrebbe considerare il ricorso ad un intervento chirurgico.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'utilizzazione**

##### **Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali**

In mancanza di dati disponibili, si raccomanda di utilizzare il medicinale veterinario con precauzione nei cani con malattia respiratoria cronica ostruttiva e/o malattie cardiovascolari, in particolare endocarditi batteriche.

Casi di mortalità sono stati riportati a seguito dell'utilizzo del prodotto non rispettando le indicazioni in cagne gravemente ammalate con infezione uterina. Una associazione casuale è difficile da determinare ma non è probabile.

Fino al 50% delle femmine che si accoppiano può non risultare gravida. La possibilità che una cagna possa quindi essere trattata inutilmente deve essere presa in considerazione nella valutazione del rapporto rischio beneficio.

Cagne che rimangono gravide nonostante in trattamento devono essere controllate, poiché la vitalità dei cuccioli potrebbe essere compromessa.

Gli effetti del trattamento a lungo termine non sono stati studiati.

Si consiglia al proprietario del cane di consultare un medico-veterinario se l'animale, in seguito al trattamento con il medicinale veterinario, presenta i seguenti segni:

- perdite vaginali purulente od emorragiche
- perdite vaginali prolungate oltre le 3 settimane.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

I nor-steroidi sono utilizzati in medicina umana per indurre l'aborto. Un'iniezione accidentale può essere pericolosa per le donne in gravidanza, per quelle che intendono esserlo o per quelle il cui stato di gravidanza non è noto. La specialità deve essere manipolata con precauzione dal medico veterinario e dalla persona che contiene il cane al fine di evitare le iniezioni accidentali. Le donne in stato di gravidanza devono manipolare il prodotto con precauzione.

Il prodotto è oleoso e può causare una reazione locale prolungata nel punto di inoculo. In caso di iniezione accidentale chiamare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo.

Le donne in età fertile devono evitare il contatto con il medicinale veterinario o indossare degli appositi guanti di plastica durante la somministrazione del medicinale veterinario.

#### **4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)**

Nelle cagne trattate dopo il 20° giorno di gestazione, l'aborto si accompagna ai segni fisiologici del parto : espulsione fetale, perdite vaginali, riduzione dell'appetito, irrequietezza e congestione mammaria. Nelle prove di campo, solo il 3,4% dei cani hanno manifestato infezioni uterine. Dopo l'aborto indotto con il medicinale veterinario, si osserva frequentemente un precoce ritorno in estro (intervallo inter-estrale ridotto a 1- 3 mesi).

Sono stati riportati i seguenti effetti collaterali dalle prove di campo : anoressia (25%), eccitazione (23%), depressione (21%), vomito (2%) e diarrea (13%).

Nelle prove di campo, la somministrazione del medicinale veterinario ha provocato dolore durante ed immediatamente dopo l'iniezione nel 17% dei cani ed una reazione infiammatoria locale nel punto di inoculo nel 23% dei cani. L'estensione e l'intensità di questa reazione dipende dal volume di medicinale veterinario

somministrato. Si possono osservare edemi, ispessimento della pelle, ingrossamento dei noduli linfatici locali ed ulcerazioni. Tutte le reazioni locali sono reversibili e scompaiono entro 28 giorni dall'iniezione.

Nelle prove di campo, la somministrazione del medicinale veterinario ha provocato variazioni emato-biochimiche nel 4,5% degli animali. Tali variazioni si sono sempre mostrate transitorie e reversibili. Le variazioni dei parametri ematici sono state le seguenti : neutrofilia, neutropenia, trombocitosi, variazione dell'ematocrito, linfocitosi, linfopenia.

Le variazioni sensibili osservate dei parametri biochimici sono state: urea, creatinina, cloruro, potassio, sodio, ALT, ALP, AST.

In rari casi (Frequenza >1/10000 ed <1/1000), è stata osservata una reazione di ipersensibilità.

#### **4.7 Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non somministrare a cagne in stato di gestazione se non per volontà di sospendere la gravidanza.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

In assenza di dati disponibili, può sussistere un rischio di interazione tra l'aglepristone, ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina.

Dato che l'Aglepristone è un anti-glucocorticoide, questo può ridurre l'effetto di un trattamento con glucocorticoidi.

Possibili interazioni con altri medicinali non sono state studiate.

#### **4.9 Dosi da somministrare e via di somministrazione**

Somministrare 10 mg di Aglepristone per ogni kg p.v. (pari a 0,33 ml/kg di medicinale veterinario), per due volte a 24 ore di distanza.

Peso della cagna	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volume di ALIZIN	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Iniettare unicamente per via sottocutanea. È da prediligere l'iniezione in sede inter-scapolare per ridurre il rischio di gravi reazioni locali. Dopo ogni somministrazione si raccomanda di massaggiare leggermente il punto d'inoculo.

Nelle cagne di grossa taglia, si raccomanda di ripartire la dose totale in più iniezioni non superando la dose massima di 5ml per ogni punto di inoculo.

Il prodotto non contiene alcun conservante antimicrobico. Disinfettare il tappo prima del prelievo di ogni dose. Utilizzare una siringa asciutta e sterile.

In seguito alla somministrazione del medicinale veterinario ai cani, l'aborto (o riassorbimento) avviene entro 7 giorni.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

La somministrazione nelle cagne di 30mg/kg, pari a tre volte la dose raccomandata, non ha evidenziato effetti avversi, ad eccezione di alcune reazioni infiammatorie locali legate al maggior volume di preparazione iniettata.

#### **4.11 Tempo(i) di sospensione**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antiprogestinico.  
Codice ATCvet : QG03X B90.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'Aglepristone è uno steroide sintetico che antagonizza l'effetto del progesterone ed è in grado di competere con questo ormone a livello dei recettori uterini, provocando aborto (o riassorbimento fetale) entro 7 giorni dalla somministrazione.

L'aglepristone non modifica la concentrazione plasmatica del progesterone, delle prostaglandine, dell'ossitocina o del cortisolo nelle 24 ore successive alla somministrazione, ma induce il rilascio di prolattina entro 12 ore.

*In vitro*, l'Aglepristone rivela un'affinità 3 volte superiore rispetto al progesterone verso i recettori dell'utero della cagna.

L'affinità relativa dell'Aglepristone rispetto ai recettori glucocorticoidei è simile a quella del desametasone, ma con proprietà antagoniste.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo 2 iniezioni di 10 mg/kg ad intervallo di 24 ore, la concentrazione massima (circa 280 ng/ml) è raggiunta dopo 2,5 giorni. Il tempo medio di permanenza è di circa 6 giorni ; questo termine include il tempo di assorbimento medio a partire dal punto di inoculo.

Dopo la somministrazione di una dose radio-marcata di 10 mg/kg, si osserva che l'escrezione è molto lenta. Il 60% della dose somministrata è escreta durante i primi 10 giorni e circa l'80% dopo 24 giorni.

L'escrezione si attua essenzialmente per via fecale (circa il 90%).

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

- Etanolo Anido
- Olio di arachidi raffinato

#### **6.2 Incompatibilità**

Non note.  
Non miscelare con altri medicinali veterinari

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita :3 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario : 28 giorni.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno al riparo dalla luce.  
Se dovesse comparire un'evidente crescita microbica od uno scolorimento, il prodotto deve essere eliminato.

## **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flaconi (vetro di tipo II) da 5ml, 10ml o 30ml per preparazioni iniettabili, con tappi in elastomero bromobutile e capsule in alluminio.

### Confezioni :

- scatola da 1 flacone da 5 ml, 10 ml, 30 ml.
- Scatola da 10 flaconi da 10 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC S.A. - 1ère Avenue – L.I.D. – 2065 m - 06516 Carros – France

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

flacone da 5 ml	AIC N° 103660015
flacone da 10 ml	AIC N° 103660027
flacone da 30 ml	AIC N° 103660039
10 flaconi da 10 ml	AIC N° 103660041

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

29/04/2004.

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

06/2012

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

## **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

**<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>**

**{NATURA/TIPO}**

*[scatola contenente 1flacone da 5 ml - 10 ml - 30 ml; scatola contenente 10 flaconi da 10 ml.]*

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ALIZIN 30 mg/ml soluzione iniettabile.  
(Aglepristone)

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di soluzione contiene :

**Principio attivo**

Aglepristone..... 30 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

5 ml,

10 ml,

30 ml.

Scatola da 10 flaconi da 10 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani (cagne).

**6. INDICAZIONE(I)**

Cagne in stato di gestazione : induzione dell'aborto nella cagna fino al 45° giorno dopo l'accoppiamento.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo e le precauzioni per la persona che somministra il prodotto agli animali

**10. DATA DI SCADENZA**

<SCAD {mese/anno}>

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo :SCAD:

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il contenitore nell'imbballaggio esterno al riparo dalla luce.  
Se dovesse comparire un'evidente crescita microbica od uno scolorimento, il prodotto deve essere eliminato.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario <da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC S.A. - 1ère Avenue – L.I.D. – 2065 m - 06516 Carros – France

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

flacone da 5 ml	AIC N° 103660015
flacone da 10 ml	AIC N° 103660027
flacone da 30 ml	AIC N° 103660039
10 flaconi da 10 ml	AIC N° 103660041

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

<Lotto> {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{NATURA/TIPO} *Flacone da 5 ml - 10 ml - 30 ml*

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ALIZIN 30 mg/ml soluzione iniettabile.  
(Aglepristone)

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

1 ml di soluzione contiene :

**Principio attivo**

Aglepristone.....30 mg

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

5 ml,  
10 ml,  
30 ml.

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

SC

**5. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa: Non pertinente.

**6. NUMERO DI LOTTO**

<Lotto> {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

<Scad {MM/AAAA}>

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ALIZIN 30 mg/ml soluzione iniettabile.  
(Aglepristone)

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

<Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio <e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:>

VIRBAC S.A. - 1ère Avenue – L.I.D. – 2065 m - 06516 Carros – France

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALIZIN 30 mg/ml soluzione iniettabile.  
(Aglepristone)

### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene :

#### Principio attivo

Aglepristone.....30 mg

### 4. INDICAZIONE(I)

Cagne in stato di gestazione : induzione dell'aborto nella cagna fino al 45° giorno dopo l'accoppiamento.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nei cani con insufficienza epatica e renale, negli animali diabetici o nei cani in condizioni di salute precaria.

Non utilizzare in cani che presentino un ipoadrenocorticismo manifesto o latente (malattia di Addison), o nei cani con predisposizione genetica all'ipoadrenocorticismo.

Non usare il prodotto in caso di ipersensibilità nota all'Aglepristone o agli eccipienti contenuti nel medicinale veterinario.

### 6. REAZIONI AVVERSE

Nelle cagne trattate dopo il 20° giorno di gestazione, l'aborto si accompagna ai segni fisiologici del parto : espulsione fetale, perdite vaginali, riduzione dell'appetito, irrequietezza e congestione mammaria. Nelle prove di campo, solo il 3,4% dei cani hanno manifestato infezioni uterine. Dopo l'aborto indotto con il medicinale veterinario, si osserva frequentemente un precoce ritorno in estro (intervallo inter-estrale ridotto a 1- 3 mesi).

Sono stati riportati i seguenti effetti collaterali dalle prove di campo : anoressia (25%), eccitazione (23%), depressione (21%), vomito (2%) e diarrea (13%).

Nelle prove di campo, la somministrazione del medicinale veterinario ha provocato dolore durante ed immediatamente dopo l'iniezione nel 17% dei cani ed una reazione infiammatoria locale nel punto di incolo nel 23% dei cani. L'estensione e l'intensità di questa reazione dipende dal volume di medicinale veterinario somministrato. Si possono osservare edemi, ispessimento della pelle, ingrossamento dei noduli linfatici locali ed ulcerazioni. Tutte le reazioni locali sono reversibili e scompaiono entro 28 giorni dall'iniezione.

Nelle prove di campo, la somministrazione del medicinale veterinario ha provocato variazioni emato-biochimiche nel 4,5% degli animali. Tali variazioni si sono sempre mostrate transitorie e reversibili. Le

variazioni dei parametri ematici sono state le seguenti : neutrofilia, neutropenia, trombocitosi, variazione dell'ematocrito, linfocitosi, linfopenia.

Le variazioni sensibili osservate dei parametri biochimici sono state: urea, creatinina, cloruro, potassio, sodio, ALT, ALP, AST.

In rari casi (Frequenza >1/10000 ed <1/1000), è stata osservata una reazione di ipersensibilità.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (cagne).

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare 10 mg di Aglepristone per ogni kg p.v. (pari a 0,33 ml/kg di medicinale veterinario), per due volte a 24 ore di distanza.

Peso della cagna	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volume di ALIZIN	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Iniettare unicamente per via sottocutanea. È da prediligere l'iniezione in sede inter-scapolare per ridurre il rischio di gravi reazioni locali. Dopo ogni somministrazione si raccomanda di massaggiare leggermente il punto d'inoculo.

Nelle cagne di grossa taglia, si raccomanda di ripartire la dose totale in più iniezioni non superando la dose massima di 5ml per ogni punto di inoculo.

Il prodotto non contiene alcun conservante antimicrobico. Disinfettare il tappo prima del prelievo di ogni dose. Utilizzare una siringa asciutta e sterile.

In seguito alla somministrazione del medicinale veterinario ai cani, l'aborto (o riassorbimento) avviene entro 7 giorni.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

**La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.**

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito. Si raccomanda un leggero massaggio al punto di inoculo.

In femmine di grandi dimensioni, si raccomanda un volume massimo di 5 ml per ogni punto di inoculo. Questo medicinale veterinario non contiene un conservante antimicrobico. Pulire il tappo di gomma prima del prelievo di ciascuna dose. Usare un ago asciutto e siringa sterile.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno al riparo dalla luce.

Se dovesse comparire un'evidente crescita microbica od uno scolorimento, il prodotto deve essere eliminato.  
Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola  
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Casi di mancata efficacia (>0,01% a <0,1%) sono stati riportati dai dati di farmacovigilanza. Per ridurre la possibilità di mancanza di efficacia evitare di usare ALIZIN fino alla fine dell'estro ed evitare nuovi accoppiamenti prima della fine dell'estro.

Nelle prove di campo fra le cagne confermate gravide si è osservato aborto parziale nel 5% dei casi trattati. Un accurato esame clinico è sempre raccomandato per confermare che il contenuto dell'utero sia stato completamente espulso. Idealmente, questo esame andrebbe condotto con l'ausilio degli ultrasuoni. Questo esame dovrebbe essere eseguito 10 giorni dopo il trattamento e almeno 30 giorni dopo l'accoppiamento. In caso di aborto parziale o mancato aborto, si consiglia di ripetere il trattamento 10 giorni dopo il precedente, ovvero tra il 30° e il 45° giorno dopo l'accoppiamento. Dopo quest'ultima data si dovrebbe considerare il ricorso ad un intervento chirurgico.

In mancanza di dati disponibili, si raccomanda di utilizzare il medicinale veterinario con precauzione nei cani con malattia respiratoria cronica ostruttiva e/o malattie cardiovascolari, in particolare endocarditi batteriche.

Casi di mortalità sono stati riportati a seguito dell'utilizzo del prodotto non rispettando le indicazioni in cagne gravemente ammalate con infezione uterina. Una associazione casuale è difficile da determinare ma non è probabile.

Fino al 50% delle femmine che si accoppiano può non risultare gravida. La possibilità che una cagna possa quindi essere trattata inutilmente deve essere presa in considerazione nella valutazione del rapporto rischio beneficio.

Gli effetti del trattamento a lungo termine non sono stati studiati.

Si consiglia al proprietario del cane di consultare un medico-veterinario se l'animale, in seguito al trattamento con il medicinale veterinario, presenta i seguenti segni:

- perdite vaginali purulente od emorragiche
- perdite vaginali prolungate oltre le 3 settimane.

Non miscelare con altri medicinali veterinari

## **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

I nor-steroidi sono utilizzati in medicina umana per indurre l'aborto. Un'iniezione accidentale può essere pericolosa per le donne in gravidanza, per quelle che intendono esserlo o per quelle il cui stato di gravidanza non è noto. La specialità deve essere manipolata con precauzione dal medico veterinario e dalla persona che contiene il cane al fine di evitare le iniezioni accidentali. Le donne in stato di gravidanza devono manipolare il prodotto con precauzione.

Il prodotto è oleoso e può causare una reazione locale prolungata nel punto di inoculo. In caso di iniezione accidentale chiamare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo.

Le donne in età fertile devono evitare il contatto con il medicinale veterinario o indossare degli appositi guanti di plastica durante la somministrazione del medicinale veterinario.

Non somministrare a cagne in stato di gestazione se non per volontà di sospendere la gravidanza.

In assenza di dati disponibili, può sussistere un rischio di interazione tra l'aglepristone, ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina. Dato che l'aglepristone è un anti-gluco corticoide, questo può ridurre l'effetto di un trattamento con gluco corticoidi.

Possibili interazioni con altri medicinali non sono state studiate.

La somministrazione nelle cagne di 30mg/kg, pari a tre volte la dose raccomandata, non ha evidenziato effetti avversi, ad eccezione di alcune reazioni infiammatorie locali legate al maggior volume di preparazione iniettata.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Giugno 2012

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni :  
flacone da 5 ml - 10 ml - 30 ml  
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.