

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alizin 30 mg/ml soluzione iniettabile per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

Aglepristone.....30 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Etanolo, anidro
Olio di semi di arachide, raffinato

Soluzione oleosa gialla limpida.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane (cagna).

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cagne in gravidanza: induzione dell'aborto massimo 45 giorni dopo l'accoppiamento.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in cani con funzionalità epatica o renale compromessa, negli animali diabetici o in cani in scadenti condizioni di salute.

Non usare in cani affetti da ipoadrenocorticismo manifesto o latente (malattia di Addison) o nei cani con una predisposizione genetica all'ipoadrenocorticismo.

Non usare in cani con ipersensibilità nota ad aglepristone o agli eccipienti del medicinale veterinario.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nell'ambito dell'indagine di farmacovigilanza sono stati segnalati rari casi di mancanza di efficacia (da > 0,01 % a < 0,1%). Per ridurre la possibilità di assenza di efficacia attesa, evitare l'uso di Alizin fino a dopo la fine dell'estro ed evitare un nuovo accoppiamento prima della fine dell'estro.

Nelle cagne in gravidanza confermata, un aborto parziale è stato osservato nel 5% dei casi nelle prove di campo. Un accurato esame clinico è sempre raccomandato al fine di confermare che il contenuto dell'utero sia stato completamente espulso. Idealmente, l'esame deve essere condotto mediante ecografia. Questo esame deve essere eseguito 10 giorni dopo il trattamento e almeno 30 giorni dopo l'accoppiamento.

In caso di aborto parziale o di mancato aborto, la ripetizione del trattamento può essere raccomandata 10 giorni dopo il trattamento, tra il giorno 30 e il giorno 45 dopo l'accoppiamento. Prendere in considerazione anche l'intervento chirurgico.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario deve essere usato con cautela nei cani con malattia respiratoria cronica ostruttiva e/o malattia cardiovascolare, in particolare endocardite batterica.

Casi di mortalità sono stati riportati, in cagne gravemente ammalate con infezioni uterine, a seguito dell'utilizzo del medicinale veterinario al di fuori delle indicazioni riportate nel foglietto illustrativo. Un'associazione casuale è difficile da determinare, ma non è improbabile.

Fino al 50% delle cagne 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 beneficio/rischio del medicinale veterinario.

Le cagne che restano gravide nonostante il trattamento devono essere monitorate, poiché la vitalità dei cuccioli potrebbe essere compromessa.

I possibili effetti a lungo termine del trattamento non sono stati studiati.

I proprietari devono essere invitati a rivolgersi al proprio medico veterinario se il cane mostra i seguenti segni dopo il trattamento con il medicinale veterinario:

- perdite vaginali purulente o emorragiche
- perdite vaginali prolungate della durata di oltre 3 settimane.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

I non-steroidi sono usati negli esseri umani per indurre un aborto. L'iniezione accidentale può essere un particolare rischio per le donne in gravidanza, che desiderano una gravidanza o il cui stato di gravidanza non è noto. Il medico veterinario e la persona che tiene fermo il cane devono prestare attenzione durante la manipolazione del medicinale veterinario per evitare un'iniezione accidentale. Le donne in gravidanza devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. Questo è un medicinale veterinario a base oleosa che può provocare reazioni locali prolungate nella sede di iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in età fertile devono evitare contatti con il medicinale veterinario o indossare guanti di plastica monouso quando somministrano il medicinale veterinario.

### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

## **3.6 Eventi avversi**

Cane (cagna).

Molto comuni (>1 animale / 10 animali trattati):	Infiammazione nel sito di iniezione <sup>1</sup> , dolore nel sito di iniezione <sup>2, 3</sup> Edema nel sito di iniezione <sup>3</sup> , ispessimento nel sito di iniezione <sup>3</sup> Ingrossamento dei linfonodi (localizzato) <sup>3</sup> Anoressia, depressione Eccitazione Diarrea
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Parametri ematologici modificati (neutrofilia, neutropenia, trombocitosi, ematocrito elevato, ematocrito ridotto, linfocitosi, linfopenia) <sup>4</sup> Parametri biochimici modificati (aumento dell'azoto ureico nel sangue (BUN), aumento della creatinina, ipercloremia, iperkaliemia, ipernatriemia, aumento dell'alanina aminotransferasi (ALT), aumento della fosfatasi alcalina sierica (SAP), aumento dell'aspartato aminotransferasi (AST)) <sup>4</sup> Infezione uterina, ritorno dell'estro <sup>5</sup> Vomito
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazioni da ipersensibilità
Molto rari (<1 animale su 10 000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate):	Ulcera nel sito di iniezione <sup>3</sup>
Frequenza non determinata:	Segni fisiologici di parto (espulsione fetale, perdite vaginali, riduzione dell'appetito, irrequietezza e congestione mammaria) <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Nel sito di iniezione; dimensioni e intensità della reazione a seconda del volume del medicinale veterinario somministrato.

<sup>2</sup> Durante e poco dopo l'iniezione.

<sup>3</sup> Tutte le reazioni locali sono reversibili e di solito scompaiono entro 28 giorni dopo l'iniezione.

<sup>4</sup> Le variazioni sono sempre transitorie e reversibili.

<sup>5</sup> Ritorno precoce dell'estro (intervallo tra un estro e l'altro ridotto di 1-3 mesi).

<sup>6</sup> Associati all'aborto nelle cagne trattate dopo 20 giorni di gestazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza:

Non somministrare a cagne gravide a meno che non si desideri interrompere la gravidanza.

Non somministrare a cagne successivamente al 45° giorno dopo l'accoppiamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

In assenza di dati disponibili, potrebbe esistere il rischio di interazioni farmacologiche tra aglepristone e ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina.

Poiché aglepristone è un antigluco corticoide, potrebbe ridurre l'effetto di un trattamento a base di glucocorticoidi.

Le possibili interazioni con altri medicinali non sono state studiate.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Somministrare 10 mg per kg di peso corporeo di aglepristone (equivalenti a 0,33 ml di medicinale veterinario per kg di peso corporeo) due volte, a distanza di 24 ore.

Peso della cagna	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volume del medicinale veterinario	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

Reazioni locali gravi possono essere evitate somministrando il medicinale veterinario nella collottola. Si raccomanda un leggero massaggio nella sede di iniezione.

Nelle cagne di grandi dimensioni, si raccomanda di iniettare un massimo di 5 ml per sede.

Questo medicinale veterinario non contiene un conservante antimicrobico. Disinfettare il tappo prima di prelevare ogni dose. Utilizzare un ago e una siringa asciutti e sterili.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario nei cani, si verifica un aborto (o un riassorbimento) entro 7 giorni.

Il tappo può essere perforato in modo sicuro fino a 10 volte.

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione di 30 mg/kg, cioè 3 volte la dose raccomandata, in cagne non ha mostrato effetti avversi, ad eccezione di reazioni infiammatorie locali, correlate alle maggiori quantità iniettate.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

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

### 3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet: QG03XB90

### 4.2 Farmacodinamica

Aglepristone è uno steroide sintetico che neutralizza gli effetti del progesterone competendo con questo ormone a livello dei recettori uterini, inducendo un aborto (o riassorbimento) entro 7 giorni dalla somministrazione.

Aglepristone non modifica la concentrazione plasmatica di progesterone, prostaglandine, ossitocina o cortisolo nelle 24 ore dopo la somministrazione, ma induce la secrezione di prolattina entro 12 ore.

*In vitro*, l'affinità di aglepristone per i recettori del progesterone nell'utero del cane è 3 volte maggiore rispetto a quello del progesterone.

La relativa affinità di legame di aglepristone per i recettori per i glucocorticoidi è simile a quella di desametasone, ma aglepristone ha proprietà antagoniste.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo 2 iniezioni di 10 mg/kg/die a un intervallo di 24 ore, la concentrazione massima (circa 280 ng/ml) è raggiunta dopo 2,5 giorni. Il tempo medio di residenza è di circa 6 giorni: questo periodo include il tempo medio di assorbimento dalla sede di iniezione.

Dopo la somministrazione di una dose radiomarcata di 10 mg/kg, l'escrezione di radioattività è molto lenta. Solo il 60% della dose somministrata viene escreta durante i primi 10 giorni, e circa l'80% nel corso di 24 giorni.

L'escrezione avviene essenzialmente per *via* fecale (circa il 90%).

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Nel caso in cui dovesse verificarsi crescita apparente o colorazione anomala, il medicinale veterinario deve essere eliminato.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini incolori (vetro, tipo II) da 5 ml, 10 ml o 30 ml con tappi in bromobutile e capsule in alluminio.

#### Presentazione:

- scatola di cartone con 1 flaconcino da 5 ml, 10 ml o 30 ml
- scatola di cartone con 10 flaconcini da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Virbac

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

1 flaconcino da 5 ml AIC N° 103660015

1 flaconcino da 10 ml AIC N° 103660027

1 flaconcino da 30 ml AIC N° 103660039

10 flaconcini da 10 ml AIC N° 103660041

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 29/04/2004.

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

03/2023

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con 1 flaconcino da 5 ml, 10 ml, 30 ml.  
Scatola con 10 flaconcini da 10 ml.

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Alizin 30 mg/ml soluzione iniettabile

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Aglepristone 30 mg/ml

### 3. CONFEZIONI

5 ml  
10 ml  
30 ml  
10 x 10 ml

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (cagna)

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

### 7. TEMPI DI ATTESA

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.  
Dopo la perforazione, usare entro:

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.  
Nel caso in cui dovesse verificarsi crescita apparente o colorazione anomala, il medicinale veterinario deve essere eliminato.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.**LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Virbac

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1 flaconcino da 5 ml    AIC N° 103660015  
1 flaconcino da 10 ml    AIC N° 103660027  
1 flaconcino da 30 ml    AIC N° 103660039  
10 flaconcini da 10 ml    AIC N° 103660041

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

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

**Flaconcino in vetro da 5 ml, 10 ml o 30 ml**

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Alizin

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

30 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Alizin 30 mg/ml soluzione iniettabile per cani

### **2. Composizione**

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Aglepristone 30 mg

Soluzione oleosa gialla limpida.

### **3. Specie di destinazione**

Cane (cagna).

### **4. Indicazioni per l'uso**

Cagne in gravidanza: induzione di aborto massimo 45 giorni dopo l'accoppiamento.

### **5. Controindicazioni**

Non utilizzare in cani con funzionalità epatica o renale compromessa, negli animali diabetici o in cani in scarse condizioni di salute.

Non usare in cani affetti da ipoadrenocorticismo manifesto o latente (malattia di Addison) o nei cani con una predisposizione genetica all'ipoadrenocorticismo.

Non utilizzare in cani con ipersensibilità nota ad aglepristone o agli eccipienti del medicinale veterinario.

### **6. Avvertenze speciali**

Avvertenze speciali:

Nell'ambito dell'indagine di farmacovigilanza sono stati segnalati rari casi di mancanza di efficacia (da > 0,01 % a < 0,1%). Per ridurre la possibilità di assenza di efficacia attesa, evitare l'uso di Alizin fino a dopo la fine dell'estro ed evitare un nuovo accoppiamento prima della fine dell'estro.

Nelle cagne in gravidanza confermata, un aborto parziale è stato osservato nel 5% dei casi in sperimentazioni sul campo. Un accurato esame clinico è sempre raccomandato al fine di confermare che il contenuto dell'utero sia stato completamente espulso. Idealmente, l'esame deve essere condotto mediante ecografia. Questo esame deve essere eseguito 10 giorni dopo il trattamento e almeno 30 giorni dopo l'accoppiamento.

In caso di aborto parziale o di mancato aborto, la ripetizione del trattamento può essere raccomandata 10 giorni dopo il trattamento, tra il giorno 30 e il giorno 45 dopo l'accoppiamento. Prendere in considerazione anche l'intervento chirurgico.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di dati disponibili, il medicinale veterinario deve essere usato con cautela nei cani con malattia respiratoria cronica ostruttiva e/o malattia cardiovascolare, in particolare endocardite batterica.

Casi di mortalità sono stati riportati, in cagne gravemente ammalate con infezioni uterine, a seguito dell'utilizzo del medicinale veterinario al di fuori delle indicazioni riportate nel foglietto illustrativo. Un'associazione casuale è difficile da determinare, ma non è improbabile.

Fino al 50% delle cagne 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 beneficio/rischio del medicinale veterinario.

Le cagne che restano gravide nonostante il trattamento devono essere monitorate, poiché la vitalità dei cuccioli potrebbe essere compromessa.

I possibili effetti a lungo termine del trattamento non sono stati studiati.

I proprietari devono essere invitati a rivolgersi al proprio medico veterinario se il loro cane presenta i seguenti segni dopo il trattamento con il medicinale veterinario:

- perdite vaginali purulente o emorragiche
- perdite vaginali prolungate della durata di oltre 3 settimane.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

I non-steroidi sono usati negli esseri umani per indurre un aborto. L'iniezione accidentale può essere un particolare rischio per le donne in gravidanza che desiderano una gravidanza o il cui stato di gravidanza non è noto. Il medico veterinario e la persona che tiene fermo il cane devono prestare attenzione durante la manipolazione del medicinale veterinario per evitare un'iniezione accidentale. Le donne in gravidanza devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. Questo è un medicinale veterinario a base oleosa che può provocare reazioni locali prolungate nella sede di iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in età fertile devono evitare contatti con il medicinale veterinario o indossare guanti di plastica monouso quando somministrano il medicinale veterinario.

### Gravidanza:

Non somministrare a cagne gravide a meno che non si desideri interrompere la gravidanza.

Non somministrare alle cagne successivamente al 45° giorno dopo l'accoppiamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

In assenza di dati disponibili, potrebbe esistere il rischio di interazioni farmacologiche tra aglepristone e ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina.

Poiché aglepristone è un antigliucocorticoide, potrebbe ridurre l'effetto di un trattamento a base di glucocorticoidi.

Le possibili interazioni con altri medicinali non sono state studiate.

### Sovradosaggio:

La somministrazione di 30 mg/kg, cioè 3 volte la dose raccomandata, in cagne non ha mostrato effetti avversi, ad eccezione di reazioni infiammatorie locali, correlate alle maggiori quantità iniettate.

### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

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

#### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **7. Eventi avversi**

Cane (cagna).

Molto comuni (>1 animale / 10 animali trattati):
Infiammazione nel sito di iniezione <sup>1</sup> , dolore nel sito di iniezione <sup>2,3</sup> Edema nel sito di iniezione <sup>3</sup> , ispessimento nel sito di iniezione <sup>3</sup> Ingrossamento dei linfonodi (localizzato) <sup>3</sup> Anoressia, depressione Eccitazione Diarrea
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Parametri ematologici modificati (neutrofilia, neutropenia, trombocitosi, ematocrito elevato, ematocrito ridotto, linfocitosi, linfopenia) <sup>4</sup> Parametri biochimici modificati (aumento dell'azoto ureico nel sangue (BUN), aumento della creatinina, ipercloremia, iperkaliemia, ipernatriemia, aumento dell'alanina aminotransferasi (ALT), aumento della fosfatasi alcalina sierica (SAP), aumento dell'aspartato aminotransferasi (AST)) <sup>4</sup> Infezione uterina, ritorno dell'estro <sup>5</sup> Vomito
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Reazioni da ipersensibilità
Molto rari (< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Ulcera nel sito di iniezione <sup>3</sup>
Frequenza non determinata:
Segni fisiologici di parto (espulsione fetale, perdite vaginali, riduzione dell'appetito, irrequietezza e congestione mammaria) <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Nel sito di iniezione; dimensioni e intensità della reazione a seconda del volume di medicinale veterinario somministrato.

<sup>2</sup> Durante e poco dopo l'iniezione.

<sup>3</sup> Tutte le reazioni locali sono reversibili e di solito scompaiono entro 28 giorni dopo l'iniezione.

<sup>4</sup> Le variazioni sono sempre transitorie e reversibili.

<sup>5</sup> Ritorno precoce dell'estro (intervallo tra un estro e l'altro ridotto di 1-3 mesi).

<sup>6</sup> Associati all'aborto nelle cagne trattate dopo 20 giorni di gestazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Sito web:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Somministrare 10 mg di aglepristone per kg di peso corporeo (equivalenti a 0,33 ml di medicinale veterinario per kg di peso corporeo) due volte, a distanza di 24 ore.

Peso della cagna	3 kg	6 kg	9 kg	12 kg	24 kg	30 kg	42 kg
Volume del medicinale veterinario	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	8 ml	10 ml	14 ml

somministrazione del medicinale veterinario nei cani, si verifica un aborto (o un riassorbimento) entro 7 giorni.

Il tappo può essere perforato in modo sicuro fino a 10 volte.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

**Reazioni locali gravi possono essere evitate somministrando il** medicinale veterinario nella collottola. Si raccomanda un leggero massaggio nella sede di iniezione.

Nelle cagne di grandi dimensioni, si raccomanda di iniettare un massimo di 5 ml per sede.

Questo medicinale veterinario non contiene un conservante antimicrobico. Tamponare il setto prima di prelevare ogni dose. Utilizzare un ago e una siringa asciutti e sterili.

## 10. Tempi di attesa

Non pertinente.

## 11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Nel caso in cui dovesse verificarsi crescita apparente o colorazione anomala, il medicinale veterinario deve essere eliminato. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta/sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## 12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## 13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

1 flaconcino da 5 ml    AIC N° 103660015  
1 flaconcino da 10 ml    AIC N° 103660027  
1 flaconcino da 30 ml    AIC N° 103660039  
10 flaconcini da 10 ml    AIC N° 103660041

- Scatola di cartone con 1 flaconcino da 5 ml - 10 ml - 30 ml.
- Scatola di cartone con 10 flaconcini da 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

03/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Virbac  
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

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