

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IMMITICIDE

liofilizado y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

- Vial con el polvo liofilizado

Sustancia activa:

Melarsomina dihidrocloruro..... 50 mg
(equivalente a 42,75 mg de melarsomina base)

Excipiente, c.s.

- Vial con el disolvente (2ml)

Agua para preparaciones inyectables, c.s

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

Una vez reconstituido, 1 ml de la solución contiene 25 mg de melarsomina dihidrocloruro.
(equivalente a 21,4 mg de melarsomina base).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la dirofilariosis canina (DRF) causada por formas adultas de *Dirofilaria immitis*

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.

No administrar en casos muy graves de dirofilariosis (Clase IV, animales con síndrome de vena cava)

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Asegurarse de que el perro está bien sujeto en el momento de la inyección. En caso de inyección subcutánea, en la grasa o en fascias intermusculares, aparecerá un edema transitorio.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento veterinario sólo se podrá aplicar previo diagnóstico y bajo estricta vigilancia veterinaria.

Antes de iniciar el tratamiento es necesario establecer el estado clínico del animal (clase clínica de dirofilariosis) a fin de establecer el protocolo terapéutico adecuado.

Es aconsejable mantener al animal en reposo más o menos estricto, dependiendo de la gravedad clínica de la dirofilariosis, después de administrar el medicamento para limitar el riesgo de tromboembolismo pulmonar agudo asociado con la muerte de los parásitos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento puede causar irritación y enrojecimiento ocular. En caso de contacto accidental, se recomienda lavar el ojo con abundante agua, durante al menos 15 minutos, abriendo bien el ojo para que el lavado sea lo más efectivo posible.

En caso de inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente se observan los siguientes efectos adversos:

En el lugar de la inyección, dolor fugaz y edema. Dentro de los dos primeros días, puede aparecer anorexia pasajera.

Unos momentos después de la inyección, excitación, con o sin sialorrea, temblores musculares y ataxia, pero de manera muy transitoria.

Al final de la primera semana siguiente al tratamiento, pueden observarse vómitos, depresión, anorexia y fiebre, que expresan una reacción alérgica a cuerpos extraños, siendo útil una terapia corticoide.

Debido a la muerte de las filarias, puede aparecer tromboembolismo, que se traduce en fatiga, depresión, anorexia, tos y/o polipnea, disnea, que pueden ser objeto de una terapia específica.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En ausencia de datos, no utilizar este medicamento en perras en gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: intramuscular profunda.

Reconstituir la solución usando el contenido completo del vial de disolvente. Para un correcto uso, añadir los 2 ml de disolvente al vial de polvo liofilizado y agitar. Cada ml de solución reconstituida contiene 21,4 mg de melarsomina.

La dosis recomendada es de 1 ml de solución reconstituida por cada 10 kg de peso corporal (equivalente a 2,14 mg de melarsomina por kg de peso corporal) dos veces con 24 horas de intervalo.

Para evitar el riesgo de sobredosificación, pesar previamente al animal y medir exactamente el volumen de la solución a inyectar.

Inyectar el medicamento en las masas musculares lumbares con una aguja que no sea la usada para la preparación de la solución. Al día siguiente, inyectar al otro lado del animal.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación accidental, el antídoto a emplear es dimercaprol (BAL), a la dosis de 3 mg/kg, repitiendo a las 6 – 12 horas si fuera necesario.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes.
Antiprotozoarios
Código ATCvet: QP51AD06.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Melarsomina es un derivado arsenical con actividad adulticida.
El modo de acción específico no se conoce.

5.2 Datos farmacocinéticos

En el perro, tras la inyección intramuscular, la absorción es muy rápida y la biodisponibilidad es completa.

El nivel máximo de arsénico plasmático (C_{max}) ($0,59 \pm 0,16 \mu\text{g/ml}$) se alcanza $10,7 \pm 3,8$ minutos después de la administración. La semivida plasmática se estima de 3,87 minutos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vial con el polvo liofilizado:

Glicina

Vial con el disolvente:

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas conservado entre 2°C y 8°C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

Una vez reconstituido, conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza y composición del envase primario:

- Vial con el polvo liofilizado:

Vial de vidrio tipo I de 10 ml de capacidad, cerrado con tapón de clorobutilo, asegurado con una cápsula de aluminio y una tapa a presión en la parte superior.

- Vial con el disolvente:

Vial de vidrio tipo I de 5 ml de capacidad, conteniendo 2 ml, cerrado con tapón de clorobutilo, asegurado con una cápsula de aluminio y una tapa a presión en la parte superior.

Formatos:

- 1 caja conteniendo 5 viales de polvo y 5 de disolvente
- 2 cajas conteniendo cada una 5 viales de polvo y 5 de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

820 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 de octubre de 1993
Fecha de la última renovación: 17 de junio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**