

PROSPECTO
Antishmania 300 mg/ml solución inyectable para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANTISHMANIA 300 mg/ml solución inyectable para perros
Antimoniato de meglumina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Antimoniato de meglumina 300 mg (equivalente a antimonio 81 mg)

Excipientes:

Metabisulfito de potasio (E224) 1,6 mg

Sulfito de sodio (E221) 0,18 mg.

Solución transparente amarilla pálida

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la leishmaniosis canina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros con insuficiencia hepática, renal o cardíaca.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se puede observar una reacción dolorosa durante la inyección infrecuentemente. Tras la administración del medicamento también se han señalado infrecuentemente reacciones locales en el punto de inyección, como dolor, hinchazón e inflamación.

La toxicidad de este compuesto puede causar síntomas caracterizados por fiebre, taquicardia, vómitos, debilidad, postración, mialgia y artralgia en raras ocasiones.

Los signos suelen remitir con la suspensión del tratamiento.
Su uso prolongado puede causar lesiones renales y cardíacas en raras ocasiones.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: subcutánea.

La dosis diaria recomendada de antimoniato de meglumina es de 100 mg/kg p.c. (peso corporal) (equivalente a 0,33 ml de medicamento veterinario/ kg p.c. / día). Si es posible la administración de varias inyecciones al día, se recomienda administrar la dosis diaria dividida en dos inyecciones de 50 mg de antimoniato de meglumina / kg p.c. separadas entre sí por un intervalo de 12 h.

Los volúmenes mayores de 10 ml deben dividirse y administrarse en 2 puntos de inyección distintos.

La duración inicial del tratamiento es de 3 semanas. Éste puede prolongarse 1 semana más, si no se observa mejoría clínica suficiente.

Para eliminar los parásitos, pueden ser necesarios tratamientos repetidos. Por lo tanto, se recomienda el seguimiento de la evolución clínica del animal.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Si después de 4 semanas de tratamiento no se obtiene respuesta, se considera que la cepa de Leishmania es resistente y se debe investigar otro tratamiento alternativo

Precauciones especiales para su uso en animales:

El tratamiento debe ir acompañado de una monitorización serológica y etiológica que indique el pronóstico de la enfermedad, y consecuentemente, el destino del animal.

Iniciar el tratamiento administrando la mitad de la dosis, especialmente en caso de permeabilidad renal disminuida; incrementar progresivamente la dosis hasta alcanzar la recomendada.

En casos de intolerancia, suspender el tratamiento e iniciarlo a dosis más bajas.

La función renal debe monitorizarse antes y durante el tratamiento.

Se recomienda también la monitorización de las funciones hepática y cardiaca durante el tratamiento.

En caso de insuficiencia renal y/o patologías oculares (tales como queratitis, uveítis, conjuntivitis) los signos clínicos asociados deben estabilizarse o tratarse antes de comenzar el tratamiento.

En casos de insuficiencia renal diagnosticada, deben estabilizarse o curarse los síntomas asociados antes del inicio del tratamiento con el medicamento veterinario.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la boca.

Si el medicamento veterinario penetra accidentalmente en los ojos o en caso de derrame accidental sobre la piel, lavar exhaustivamente con abundante agua.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe evitarse el uso concomitante con agentes que puedan prolongar el intervalo QT, ya que puede aumentar el riesgo de arritmias.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tanto en la bibliografía como en la experiencia clínica, los datos de sobredosificación que se han notificado son limitados. Por ello, los signos y síntomas de sobredosificación no se han caracterizado.

En caso de sobredosificación, el paciente debe ser monitorizado y tratado sintomáticamente. Debe prestarse especial atención a los efectos tóxicos potenciales en el hígado, corazón y riñón. No se conoce ningún antídoto. Tras la inyección subcutánea de 200 mg/kg de antimoniato de meglumina (el doble de la dosis recomendada), se pueden observar reacciones en el punto de inyección (edema, endurecimiento).

Incompatibilidades:

No administrar junto con solución salina normal. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

01/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 5 viales

Caja con 10 viales

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario



Representante:
Fatro Ibérica S.L. - Constitución 1, Planta Baja 3 - 08960 Sant Just Desvern Barcelona
(España)