

## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

ANTISHMANIA 300 mg/ml solución inyectable para perros

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA (ES, EL)**

Cada ml contiene:

#### **Sustancia activa:**

Antimoniato de meglumina ..... 300 mg  
equivalente a antimonio ..... 81 mg

#### **Excipientes:**

Metabisulfito de potasio ..... 1,6 mg  
Sulfito de sodio anhidro ..... 0,18 mg

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.  
Solución transparente amarilla pálida.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1. Especies de destino**

Perros.

#### **4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Tratamiento de la leishmaniosis canina.

#### **4.3. 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.

#### **4.4. 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.

#### 4.5. Precauciones especiales de uso

##### 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 cardíaca 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 tratarse 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. .

#### 4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se puede observar una reacción dolorosa durante la inyección.

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

Los signos suelen remitir con la suspensión del tratamiento.

Su uso prolongado puede causar lesiones renales y cardíacas.

#### 4.7. Uso durante la gestación y la 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.

#### 4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

Véase la sección 4.9.

#### 4.9. Posología y vía de administración

Vía de administración: subcutánea.

La dosis diaria recomendada de antimonio 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 antimonio 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.

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

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 antimonio de meglumina (el doble de la dosis recomendada), se pueden observar reacciones en el punto de inyección (edema, endurecimiento).

#### 4.11. Tiempo de espera

No procede.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios. Compuestos de antimonio.

Código ATC vet: QP51AB01

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

El antimonio de meglumina es un agente antiprotozoario antileishmánico del grupo de los antimoniales, cuyo modo de acción podría estar relacionado con la inhibición de algunas enzimas glicolíticas del parásito. Los datos experimentales sugieren la hipótesis de una conversión metabólica intramacrofágica de antimoniales pentavalentes en compuestos trivalentes, que son tóxicos para el estadio amastigoto de la Leishmania. Se han descrito cepas resistentes. La resistencia al tratamiento del agente causal puede deberse a fallos de dosificación y de duración del tratamiento o puede deberse a causas multifactoriales. Para demostrar que la resistencia es real, se deben poner de manifiesto los siguientes indicadores primarios: ausencia de mejoría

clínica, disminución del título de anticuerpos y mantenimiento de una carga parasitaria significativa (analizada por PCR, reacción en cadena de la polimerasa).

## 5.2. Datos farmacocinéticos

El antimonio de meglumina no se absorbe por vía oral, sino que se absorbe completamente (biodisponibilidad >90%) por las vías intramuscular y subcutánea. Después de la administración subcutánea de 100 mg/kg de peso vivo de antimonio de meglumina, se obtienen los siguientes valores:  $C_{max}$  ( $\mu\text{g/ml}$ ): 25,5;  $t_{max}$  (min): 85,6 y  $AUC_{0-\infty}$  ( $\mu\text{g/min/ml}$ ): 6.481. La distribución tisular de antimonio de meglumina es muy limitada. La vida media de eliminación es corta (entre 20 minutos y 2 horas, dependiendo de la vía de administración) y se elimina rápidamente por la orina (más del 80% en las primeras nueve horas).

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Metabisulfito de potasio (E224)  
Sulfito de sodio anhidro (E221)  
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2. Incompatibilidades

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

### 6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### 6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Viales de 5 ml de vidrio tipo I incoloros cerrados con un tapón de goma de clorobutilo de tipo I y un collar de aluminio con un precinto de seguridad de polipropileno.  
Caja de cartón con 5 ó 10 viales.  
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**

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

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3368 ESP

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

12 de febrero de 2016

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2016

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario. **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**  
**Administración exclusiva por el veterinario.**