

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton 5 flacons de 5 ml
10 flacons de 5 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ANTISHMANIA solution injectable pour chiens

antimoniato de méglumine

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un mL contient :

Substance active : antimoine 81 mg (soit 300 mg d'antimoniato de méglumine) - **Excipients:** métabisulfite de potassium (E224) - sulfite de sodium, anhydre (E221).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 x 5 ml

10 x 5 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)

Chez les chiens :

- Traitement de la leishmaniose.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Administration sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/an}

Après l'ouverture, utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Médicament vétérinaire soumis à la prescription du médecin vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 OZZANO DELL'EMILIA - ITALIE

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7989990 5/2016

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES
étiquette pour 5 ml**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ANTISHMANIA solution injectable pour chiens
antimoniante de méglumine

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un ml contient: Antimoine 81 mg (soit 300 mg d'antimoniante de méglumine)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

5 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration sous-cutanée.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/an}
Après l'ouverture, utiliser immédiatement.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

NOTICE
ANTISHMANIA solution injectable pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTS

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 OZZANO DELL'EMILIA - ITALIE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ANTISHMANIA solution injectable pour chiens.
Antimoniante de méglumine

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un mL contient :

Substance active : antimoine 81 mg (soit 300 mg d'antimoniante de méglumine) - **Excipients** : métabisulfite de potassium (E224) 1,60 mg - sulfite de sodium anhydre (E221) 0,18 mg.

Solution limpide, jaune pâle.

4. INDICATION

Chez les chiens : Traitement de la leishmaniose.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une réaction douloureuse peut être observée durant l'injection de manière peu fréquente. De plus, dans des cas peu fréquents des réactions locales au site d'injection, telles que douleur, gonflements et inflammation, ont été rapportées après l'administration de ce produit.

Dans de rares cas, la toxicité de ce composé peut provoquer des symptômes caractérisés par fièvre, tachycardie, vomissements, faiblesse, prostration, myalgie et arthralgie.

Généralement, les signes disparaissent avec l'interruption du traitement.

Dans de rares cas, l'utilisation prolongée du médicament peut causer des lésions cardiaques et rénales.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration: sous-cutanée.

La dose quotidienne recommandée d'antimoniote de méglumine est de 100 mg/kg de poids corporel (l'équivalent de 0,33 mL de produit/kg de poids corporel par jour). S'il est possible d'administrer plusieurs injections par jour, il est recommandé que la dose quotidienne soit divisée en deux injections de 50 mg d'antimoniote de méglumine/kg de poids corporel, avec un intervalle de 12 heures entre les administrations.

Les volumes dépassant 10 mL doivent être divisés et administrés en 2 sites d'injection différents.

La durée initiale du traitement est de 3 semaines. Si une amélioration clinique suffisante n'est pas observée, le traitement peut être prolongé d'une autre semaine.

Il est possible que des traitements répétés soient nécessaires pour éliminer les parasites. Il est donc recommandé de surveiller l'évolution clinique de l'animal.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25°C.

Après la première ouverture, utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon, après «EXP» (abréviation utilisée pour la date de péremption). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Si aucune réponse n'est obtenue après 4 semaines de traitement, la souche de *Leishmania* est considérée comme résistante et une autre option thérapeutique devrait être considérée.

Précautions particulières d'utilisation chez les animaux

Le traitement doit être accompagné par une surveillance sérologique et étiologique, indiquant le pronostic de la maladie et, en conséquence, l'évolution de l'animal.

Le traitement vise à induire une amélioration des signes cliniques mais le chien peut rester une source de parasites pour les phlébotomes (les mouches des sables, vecteurs de la maladie). Le chien

doit être surveillé après la fin du traitement pour que le traitement puisse être ré-administré au besoin.

Commencez le traitement par l'administration d'une demi-dose, en particulier dans les cas de perméabilité rénale compromise, tout en augmentant progressivement la dose, jusqu'au moment où la dose recommandée est obtenue.

En cas d'intolérance, suspendez le traitement et recommencez-le à une dose plus faible.

La fonction rénale doit être surveillée autant avant le traitement que pendant celui-ci.

Il est aussi recommandé de surveiller les fonctions cardiaques et hépatiques pendant le traitement.

En cas d'insuffisance rénale et/ou d'affections oculaires (comme kératite, uvéite, conjonctivite), les signes cliniques associés doivent être stabilisés ou traités avant le début du traitement.

En cas d'insuffisance rénale diagnostiquée, les symptômes associés doivent être traités et stabilisés avant le début du traitement avec le produit.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact entre le produit et la peau, les yeux ou la bouche.

Si le produit entre accidentellement en contact avec les yeux ou en cas de versement accidentel sur la peau, laver soigneusement et abondamment à l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après l'utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'administration du produit.

Utilisation en cas de grossesse ou lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse et de lactation.

L'utilisation du produit ne doit se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice / risque établi par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante avec des agents prolongeant l'intervalle QT doit être évitée du fait de l'augmentation d'un risque d'arythmie.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Tant dans la littérature que dans l'expérience clinique, les données concernant le surdosage sont limitées, si bien que les signes et les symptômes du surdosage n'ont pas été caractérisés.

En cas de surdosage, l'animal doit être surveillé et traité symptomatiquement. Une attention particulière doit être accordée aux potentiels effets toxiques sur le foie, le cœur et les reins.

Il n'y a pas d'antidote connu. Des réactions au site d'injection (œdème, induration) peuvent être observées après l'injection par voie sous-cutanée de 200 mg/kg d'antimoniote de méglumine (le double de la dose recommandée).

Incompatibilités

Ne pas administrer avec une solution saline normale. En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

04/03/2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Propriétés pharmacodynamiques

L'antimoniote de méglumine est un agent anti-leishmanien antiprotozoaire appartenant au groupe des antimoinés, dont le mécanisme d'action pourrait être lié à l'inhibition de certaines enzymes glycolytiques parasitaires. Les données expérimentales suggèrent l'hypothèse d'une conversion métabolique de l'antimoniote pentavalent des macrophages dans des composés trivalents, qui sont toxiques pour l'étape d'amastigote de *Leishmania*. Les souches résistantes ont été décrites. La résistance au traitement de l'agent causal peut être due à des erreurs dans le dosage ou la durée du traitement ou à la résistance due à des causes multifactorielles. Pour prouver une résistance réelle, les indicateurs primaires suivants doivent être utilisés : l'absence d'une amélioration clinique, la réduction des titres d'anticorps et la maintenance d'une charge parasite considérable (analysée par PCR, réaction en chaîne par polymérase).

Caractéristiques pharmacocinétiques

L'antimoniote de méglumine n'est pas absorbé s'il est administré oralement, mais il est complètement absorbé (biodisponibilité > 90 %) par voie intramusculaire et sous-cutanée.

Après l'administration sous-cutanée de 100 mg d'antimoniote de méglumine/kg du poids corporel, les valeurs suivantes sont obtenues : C_{max} ($\mu\text{g/mL}$): 25,5, t_{max} (min) : 85,6 e $AUC_{0-\infty}$ ($\mu\text{g/min/mL}$) : 6481. La distribution tissulaire de l'antimoniote de méglumine est très limitée. La demi-vie d'élimination est courte (de 20 minutes à 2 heures, selon la voie d'administration) et il est rapidement éliminé par voie urinaire (plus de 80% dans les neuf premières heures).

Taille de l'emballage :

Boîte de 5 flacons de 5 ml

Boîte de 10 flacons de 5 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.