

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ANTISHMANIA 300 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

**Substance active :**

antimoniate de méthglumine ..... 300 mg

(Équivalent à 81 mg d'antimoine)

**Excipients :**

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Métabisulfite de potassium (E224)                          | 1,6 mg   |
| Sulfite de sodium anhydre (E221)                           | 0,18 mg  |
| Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)                |  |
| Eau pour préparations injectables                          |  |

Solution limpide, jaune pâle.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chiens.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement de la leishmaniose canine causée par *Leishmania* spp..

### **3.3 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.

### **3.4 Mises en garde particulières**

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.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

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 médicament vétérinaire.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'antimoniate de méglumine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Si le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

##### **3.6 Effets indésirables**

Chiens.

|   |   |
|---|---|
| Peu fréquent<br><br>(1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités): | Réaction au site d'injection : douleur, gonflements, inflammation   |
| Rare<br><br>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):        | Fièvre, prostration<br><br>Vomissements<br><br>Faiblesse, douleurs musculaires <sup>1</sup> , douleurs articulaires <sup>2</sup><br><br>Tachycardie, trouble cardiaque <sup>3</sup><br><br>Trouble rénal <sup>3</sup> |

<sup>1</sup>Myalgie

<sup>2</sup>Arthralgie

<sup>3</sup>Dans de rares cas, l'utilisation prolongée du médicament peut causer des lésions cardiaques et rénales.

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

##### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

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

##### **Gestation et lactation :**

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

### **3.8 Interactions médicamenteuses et 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.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie sous-cutanée.

La dose quotidienne recommandée d'antimoniate de méglumine est de 100 mg/kg de poids corporel (équivalant à 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'antimoniate 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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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'antimoniate de méglumine (le double de la dose recommandée).

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

#### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'antimoniate de méglumine est un agent anti-leishmanien antiprotozoaire appartenant au groupe des antimoniés 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'antimoniate 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 dans 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).

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

L'antimoniate 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'antimoniate de méglumine/kg de poids corporel, les valeurs suivantes sont obtenues :  $C_{\max}$  ( $\mu\text{g/mL}$ ) : 25,5,  $t_{\max}$  (min) : 85,6 et  $AUC_{0-\infty}$  ( $\mu\text{g}/\text{min}/\text{mL}$ ) : 6481. La distribution tissulaire de l'antimoniate 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).

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

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.

#### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

A conserver en dessous de 25°C.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre incolore type I avec un bouchon caoutchouc chlorobutyle (type I) avec une capsule flip-off aluminium muni d'un joint polypropylène inviolable.

**5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FATRO

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/7989990 5/2016

Boîte en carton de 5 flacons de 5 mL  
Boîte en carton de 10 flacons de 5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

29/01/2016

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

17/03/2025

**10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).