

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ANTIMANIA 300 mg/ml, soluzione iniettabile per cani.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

#### Principio attivo:

Antimoniato di meglumina .....300 mg

#### Eccipienti:

Potassio metabisolfito E224 ..... 1,6 mg

Sodio solfito anidro E221 ..... 0,18 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida giallina.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Cani.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento sintomatico della leishmaniosi canina.

#### 4.3. Controindicazioni

Non somministrare ad animali con insufficienza epatica o cardiaca.

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Può svilupparsi resistenza durante il trattamento dei cani infettati.

La resistenza può essere dovuta ad errori nel dosaggio e durata del trattamento o a cause multi-fattoriali.

Per dimostrare la reale resistenza devono essere usati i seguenti indicatori primari: assenza di miglioramento clinico, riduzione del titolo anticorpale e mantenimento di una notevole carica parassitaria (analizzati con PCR, mediante reazione a catena della polimerasi).

Al fine di garantire una terapia appropriata si consiglia di consultare la linee guida su diagnosi, stadiazione, terapia, monitoraggio e prevenzione, del gruppo di studio sulla Leishmaniosi canina (G.S.L.C.).

La Leishmaniosi è una zoonosi quindi trasmissibile all'uomo e agli animali.

#### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento deve essere accompagnato da un monitoraggio sierologico ed eziologico indicando la prognosi della malattia e di conseguenza il destino dell'animale.

Iniziare il trattamento con la somministrazione di metà della dose, soprattutto in caso di insufficienza renale (compromissione della permeabilità renale) ed aumentare progressivamente fino a raggiungere la dose raccomandata.

In caso d'intolleranza bisogna sospendere il trattamento per riprenderlo a dosi più basse.

In caso d'insufficienza renale diagnosticata, si devono stabilizzare e curare i sintomi associati prima dell'inizio del trattamento con ANTIMANIA.

E' necessario monitorare la funzionalità renale prima e durante il trattamento.

Si raccomanda inoltre di monitorare la funzionalità epatica e cardiaca durante il trattamento.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del farmaco. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Se ciò dovesse accadere, sciacquare immediatamente l'area interessata con acqua. In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

La tossicità di questo prodotto può causare in alcune occasioni sintomatologia gastroenterica (vomito, diarrea, anoressia) prostrazione, mialgia e artralgia. L'uso prolungato può causare lesioni renali e cardiache. Dopo somministrazione sottocutanea possono manifestarsi non comunemente transitori e leggeri gonfiori nel punto d'inoculo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Dati non disponibili. Non somministrare con altri medicinali veterinari.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

Via di somministrazione: sottocutanea.

La dose giornaliera raccomandata di antimonio di meglumina è 100 mg/kg p.v. (equivalente a 0,33 ml di ANTIMANIA/kg p.v. die). E' possibile effettuare varie somministrazioni giornaliere. Si raccomanda di dividere la dose giornaliera in due iniezioni di 50 mg di antimonio di meglumina /kg p.v. con un intervallo di 12 h.

La durata iniziale del trattamento è di 3 settimane. In caso non si osservi sufficiente miglioramento clinico, il trattamento può essere protratto per un'altra settimana.

Trattamenti ripetuti possono essere necessari per eliminare i parassiti. Il trattamento con questo medicinale riduce la sintomatologia clinica, ma non determina una totale guarigione parassitaria.

Si raccomanda pertanto di monitorare il decorso clinico dell'animale.

#### **4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Sia in letteratura che per esperienza clinica i dati relativi al sovradosaggio sono limitati tanto che i segni e i sintomi di sovradosaggio non sono stati caratterizzati.

In caso di sovradosaggio si deve monitorare il paziente e trattarlo sintomaticamente. Fare particolare attenzione ai potenziali effetti tossici a livello epatico, cardiaco e renale.

#### **4.11. Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti. Antiprotozario. Agenti contro le affezioni protozoarie. Composti dell'antimonio.

Codice ATCvet: QP51DX01

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

L'antimoniato di meglumina è un agente antiprotozario antileishmánico appartenente al gruppo degli antimonati il cui meccanismo d'azione potrebbe essere collegato con l'inibizione di alcuni enzimi glicolitici del parassita. I dati sperimentali suggeriscono l'ipotesi di conversione metabolica all'interno dei macrofagi di antimonati pentavalenti in composti trivalenti, che sono tossici per la fase amastigote di Leishmania.

#### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

L'antimoniato di meglumina non è assorbito per via orale mentre è assorbito completamente (biodisponibilità > 90%) per via intramuscolare e sottocutanea.

Dopo somministrazione sottocutanea di 100 mg di antimoniato di meglumina/kg di peso corporeo, si ottengono i seguenti valori:  $C_{max}$  (mcg/ml): 25.5,  $T_{max}$  (min): 85.6 e  $AUC_{0-\infty}$  (g/min/ml): 6481. La distribuzione tissutale di antimoniato di meglumina è molto limitata. L'emivita di eliminazione è breve (da 20 minuti a 2 ore, a seconda della via di somministrazione) ed è eliminato rapidamente con le urine (oltre l'80% nelle prime nove ore).

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Idrossido di sodio (come correttore di pH)

Potassio metabisolfito E224

Sodio solfito anidro E221

Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2. Incompatibilità principali**

Non somministrare con soluzione fisiologica. In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Dopo la prima apertura del confezionamento primario usare immediatamente e non conservare.

Eventuali variazioni di colore non influiscono sull'attività terapeutica e sulla sicurezza del prodotto che rimangono valide per tutto il periodo indicato sulla confezione.

#### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

#### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone da 5 ml in vetro incolore tipo I, chiuso con tappo in gomma clorobutilica tipo I e ghiera in alluminio di tipo flip-off con sigillo di inviolabilità in polipropilene.

Astucci di cartone contenenti 5 o 10 flaconi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

#### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

5 flaconi da 5 ml	A.I.C. n. 104601012
10 flaconi da 5 ml	A.I.C. n. 104601024

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 18.07.2013

Data del rinnovo: 18.07.2018

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Febbraio 2023

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

#### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio      5 flaconi da 5 ml  
10 flaconi da 5 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ANTIMANIA 300 mg/ml, soluzione iniettabile per cani.  
Antimoniato di meglumina.

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO**

1 ml contiene:  
**Principio attivo:** Antimoniato di meglumina 300 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

5 flaconi da 5 ml  
10 flaconi da 5 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONE**

Trattamento sintomatico della leishmaniosi canina.

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via sottocutanea.

Spazio per posologia

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

--

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)  
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’A.I.C.:

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

Distributore per l’Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO),

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

5 flaconi da 5 ml    A.I.C. n. 104601012  
10 flaconi da 5 ml    A.I.C. n. 104601024

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI  
DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta interna      Flacone da 5 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ANTIMANIA 300 mg/ml, soluzione iniettabile per cani.  
Antimoniato di meglumina.

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

1 ml contiene: Antimoniato di meglumina 300 mg.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

5 ml.

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Sottocutanea.

**5. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**6. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)  
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

**7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO.

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A.  
Distributore per l'Italia: A.T.I. S.r.l.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO  
**ANTIMANIA**  
300 mg/ml, soluzione iniettabile per cani

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

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

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ANTIMANIA 300 mg/ml, soluzione iniettabile per cani.

Antimoniato di meglumina.

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene

**Principio attivo:** Antimoniato di meglumina 300 mg - **Eccipienti:** Potassio metabisolfito E224, Sodio solfito anidro E221.

Soluzione limpida giallina.

**4. INDICAZIONE**

Trattamento sintomatico della leishmaniosi canina.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare ad animali con insufficienza epatica o cardiaca.

**6. REAZIONI AVVERSE**

La tossicità di questo prodotto può causare in alcune occasioni sintomatologia gastroenterica (vomito, diarrea, anoressia), prostrazione, mialgia e artralgia. L'uso prolungato può causare lesioni renali e cardiache.

Dopo somministrazione sottocutanea possono manifestarsi non comunemente transitori e leggeri gonfiori nel punto d'inoculo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: sottocutanea.

La dose giornaliera raccomandata di antimonio di meglumina è 100 mg/kg p.v. (equivalente a 0,33 ml di ANTIMANIA/kg p.v. die). E' possibile effettuare varie somministrazioni giornaliere.

Si raccomanda di dividere la dose giornaliera in due iniezioni di 50 mg di antimonio di meglumina/kg p.v. con un intervallo di 12 h.

La durata iniziale del trattamento è di 3 settimane. In caso non si osservi sufficiente miglioramento clinico, il trattamento può essere protratto per un'altra settimana.

Trattamenti ripetuti possono essere necessari per eliminare i parassiti. Il trattamento con questo medicinale riduce la sintomatologia clinica, ma non determina una totale guarigione parassitaria.

Si raccomanda pertanto di monitorare il decorso clinico dell'animale.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Vedi paragrafo 8.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Dopo la prima apertura del contenitore usare immediatamente e non conservare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Eventuali variazioni di colore non influiscono sull'attività terapeutica e sulla sicurezza del prodotto che rimangono valide per tutto il periodo indicato sulla confezione.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Può svilupparsi resistenza durante il trattamento dei cani infettati.

La resistenza può essere dovuta ad errori nel dosaggio e durata del trattamento o a cause multi-fattoriali.

Per dimostrare la reale resistenza devono essere usati i seguenti indicatori primari: assenza di miglioramento clinico, riduzione del titolo anticorpale e mantenimento di una notevole carica parassitaria (analizzati con PCR, mediante reazione a catena della polimerasi).

Al fine di garantire una terapia appropriata si consiglia di consultare la linee guida su diagnosi, stadiazione, terapia, monitoraggio e prevenzione, del gruppo di studio sulla Leishmaniosi canina (G.S.L.C.).

La Leishmaniosi è una zoonosi quindi trasmissibile all'uomo e agli animali.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento deve essere accompagnato da un monitoraggio sierologico ed eziologico indicando la prognosi della malattia e di conseguenza il destino dell'animale.

Iniziare il trattamento con la somministrazione di metà della dose, soprattutto in caso di insufficienza renale (compromissione della permeabilità renale) ed aumentare progressivamente fino a raggiungere la dose raccomandata.

In caso d'intolleranza bisogna sospendere il trattamento per riprenderlo a dosi più basse

In caso d'insufficienza renale diagnosticata, si devono stabilizzare e curare i sintomi associati prima dell'inizio del trattamento con ANTIMANIA

E' necessario monitorare la funzionalità renale prima e durante il trattamento .

Si raccomanda inoltre di monitorare la funzionalità epatica e cardiaca durante il trattamento.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del farmaco. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Se ciò dovesse accadere, sciacquare immediatamente l'area interessata con acqua. In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dati non disponibili. Non somministrare con altri medicinali veterinari.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Sia in letteratura che per esperienza clinica i dati relativi al sovradosaggio sono limitati tanto che i segni e i sintomi di sovradosaggio non sono stati caratterizzati.

In caso di sovradosaggio si deve monitorare il paziente e trattarlo sintomaticamente. Fare particolare attenzione ai potenziali effetti tossici a livello epatico, cardiaco e renale.

#### Incompatibilità

Non somministrare con soluzione fisiologica. In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Marzo 2020

### **15. ALTRE INFORMAZIONI>**

#### *Proprietà farmacodinamiche*

L'antimoniato di meglumina è un agente antiprotozario antileishmanico appartenente al gruppo degli antimonati il cui meccanismo d'azione potrebbe essere collegato con l'inibizione di alcuni enzimi glicolitici del parassita. I dati sperimentali suggeriscono l'ipotesi di conversione metabolica all'interno dei macrofagi di antimonati pentavalenti in composti trivalenti, che sono tossici per la fase amastigote di Leishmania.

#### *Informazioni farmacocinetiche*

L'antimoniato di meglumina non è assorbito per via orale mentre è assorbito completamente (biodisponibilità>90%) per via intramuscolare e sottocutanea.

Dopo somministrazione sottocutanea di 100 mg di antimonio di meglumina /kg di peso corporeo, si ottengono i seguenti valori: Cmax (mcg/ml): 25.5, Tmax (min): 85.6 e AUC0-∞ (g/min/ml): 6481. La distribuzione tissutale di antimonio di meglumina è molto limitata. L'emivita di eliminazione è breve (da 20 minuti a 2 ore, a seconda della via di somministrazione) ed è eliminato rapidamente con le urine (oltre l'80% nelle prime nove ore).

### **Confezioni**

5 flaconi da 5 ml  
10 flaconi da 5 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.