

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Immiticide liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Liofilizzato

Principio attivo:

Dicloridrato di Melarsomina (pari a 42,75 mg di Melarsomina) 50,00 mg

Eccipienti:

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

Solvente

Acqua p.p.i. q.b.a..... 2 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento della Filariosi Cardiopolmonare (FCP) sostenuta da *Dirofilaria immitis*.

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati specifici sulla cagna, non utilizzare il prodotto in corso di gestazione.

In caso di dirofilariosi molto grave (sindrome della vena cava) è necessario un precedente trattamento chirurgico.

4.4 Avvertenze speciali

Per evitare qualsiasi imprecisione di posologia è opportuno pesare l'animale e misurare esattamente il volume di soluzione da iniettare.

Al momento dell'inoculazione nei muscoli lombari assicurarsi una buona contenzione dell'animale. In caso di iniezione accidentale sottocutanea, nel tessuto adiposo o nelle fasce intermuscolari può comparire un edema transitorio più o meno evidente.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per evitare qualsiasi imprecisione di posologia è opportuno pesare l'animale e misurare esattamente il volume di soluzione da iniettare.

Al momento dell'inoculazione nei muscoli lombari assicurarsi una buona contenzione dell'animale. In caso di iniezione accidentale sottocutanea, nel tessuto adiposo o nelle fasce intermuscolari può comparire un edema transitorio più o meno evidente.

La somministrazione del prodotto deve essere preceduta da una attenta valutazione della funzionalità epatica e renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Si consiglia particolare attenzione nella preparazione e somministrazione del prodotto. In caso di autoinoculazione accidentale o contatto, consultare immediatamente un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

E' possibile rilevare una reazione edematosa locale, accompagnata talvolta da dolorabilità e da anoressia transitoria che scompaiono spontaneamente nel giro di 1-2 giorni. Eccezionalmente alcuni animali reagiscono alla dolorabilità lombare con agitazione o altre alterazioni comportamentali della durata di alcune ore.

Dopo circa 4-7 giorni dal trattamento, in particolare nelle forme più gravi di infestazione, si possono osservare sintomi di febbre, anoressia e depressione riferibili ad una flogosi polmonare reattiva alle filarie morte.

Dopo circa 7-20 giorni dal trattamento, in particolare nelle forme più gravi, il tromboembolismo associato alla morte delle filarie può determinare affaticamento, depressione, anoressia e/o polipnea e dispnea che devono essere oggetto di un controllo e di un trattamento specifico.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

In assenza di studi specifici sulla cagna, non utilizzare il prodotto in corso di gestazione e allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: iniettare rigorosamente per via intramuscolare profonda, nei muscoli lombari tra L₃ e L₅

Posologia: in funzione delle classi cliniche (vedi Tabella 1 e 2)

* 2,5 mg/kg p.v. 2 volte a distanza di 24 ore cioè 1,0 ml/10 kg p.v. 1 volta al giorno per 2 giorni

Preparazione della soluzione iniettabile: aggiungere 2 ml di solvente al flacone di polvere liofilizzata da 50 mg per ottenere così una soluzione al 2,5%

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

In caso di sovradosaggio accidentale di Melarsomina, l'immediata somministrazione di Dimercaprol (BAL) alla dose di 3 mg /kg p.v. intramuscolare per una sola volta, si è dimostrata in grado di impedire l'instaurarsi di fenomeni tossici.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiparassitari.

Codice ATCvet: QP51DX02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Immiticide è un composto arsenicale trivalente.

La Melarsomina (Melaniny Tioarsenito, RM 340) esercita una potente attività contro la *Dirofilaria immitis*, dalle forme immature L₅ al parassita adulto.

Gli arsenicati trivalenti influiscono sull'assunzione e sul metabolismo del glucosio da parte del parassita, inoltre, sono in grado di alterare la struttura e la funzionalità dell'epitelio intestinale del parassita.

A differenza della Tiacetarsamide sodica (TCA), che si lega prevalentemente ai globuli rossi, la Melarsomina si rinviene in circolo soprattutto nel plasma, caratteristica questa particolarmente favorevole ai fini dell'azione adulticida (tali parassiti infatti, non sono ematofagi, ma traggono il nutrimento dal plasma).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo inoculazione intramuscolare, il picco ematico viene raggiunto in pochi minuti.

Il livello ematico attivo si mantiene in media per 150 minuti, 2-3 volte più a lungo della TCA. La metabolizzazione del farmaco segue vie diverse da quelle della TCA.

La Melarsomina viene rapidamente assorbita dal sito di inoculo e viene rapidamente eliminata dall'organismo in parte come composto progenitore attraverso la bile, in parte come metaboliti attraverso la bile e le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Glicina

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Utilizzare immediatamente dopo ricostituzione del liofilizzato con il solvente.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare lontano da fonti di calore ed in luogo asciutto.

La soluzione al 2,5% estemporanea può essere riutilizzata nelle 24 ore se conservata tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente 5 flaconi in vetro da 50 mg + 5 flaconi di solvente da 2 ml

Flacone di liofilizzato:

Flacone in vetro di Tipo I con tappo in gomma clorobutilica, sigillato da una ghiera in alluminio sormontata da una chiusura flip-off .

Flacone di solvente:

Flacone in vetro di Tipo I con tappo in gomma clorobutilica, sigillato da una ghiera in alluminio sormontata da una chiusura flip-off.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali .

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3– 20139 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 5 flaconi in vetro da 50 mg + 5 flaconi di solvente da 2 ml A.I.C. 101337018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

3 giugno 1992 / 3 giugno 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

(Foglio illustr)

IMMITTICIDE

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile, per il trattamento della Filariosi cardiopolmonare del cane

COMPOSIZIONE

FLACONE LIOFILIZZATO

Principio attivo

- Dicloridrato di Melarsomina (pari a 42,75 mg di Melarsomina) 50,00 mg

FLACONE SOLVENTE

Acqua p.p.i. 2 ml

INDICAZIONI

Trattamento della Filariosi cardiopolmonare (FCP) sostenuta da *Dirofilaria immitis*.

SPECIE DI DESTINAZIONE: **cani**

CONTROINDICAZIONI

- In assenza di dati specifici sulla cagna non utilizzare il prodotto in corso di gestazione e allattamento.
- Dirofilariosi molto grave (sindrome della vena cava): è necessario un precedente trattamento chirurgico.

REAZIONI AVVERSE

- E' possibile rilevare una reazione edematosa locale, accompagnata talvolta da dolorabilità e da anoressia transitoria che scompaiono spontaneamente nel giro di 1-2 giorni.
- Eccezionalmente alcuni animali reagiscono alla dolorabilità lombare con agitazione o con altre alterazioni comportamentali della durata di alcune ore.
- Dopo circa 4-7 giorni dal trattamento, in particolare nelle forme più gravi di infestazione, si possono osservare sintomi di febbre, anoressia e depressione riferibili ad una flogosi polmonare reattiva alle filarie morte.
- Dopo circa 7-20 giorni dal trattamento, in particolare nelle forme più gravi, il tromboembolismo associato alla morte delle filarie può determinare affaticamento, depressione, anoressia e/o polipnea e dispnea che devono essere oggetto di un controllo e di un trattamento specifico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

INTERAZIONE CON ALTRI MEDICINALI

Nessuna nota.

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

- Via di somministrazione: iniettare rigorosamente per via intramuscolare profonda, nei muscoli lombari fra L₃ e L₅
- Preparazione della soluzione iniettabile: aggiungere 2 ml di solvente al flacone di polvere liofilizzata da 50 mg per ottenere così una soluzione al 2,5%

- Posologia: in funzione delle classi cliniche (vedi tab. 1 e 2)

* 2,5 mg/kg p.v., 2 volte a distanza di 24 ore cioè 1,0 ml/10 kg p.v., 1 volta al giorno per 2 giorni

AVVERTENZE

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per evitare qualsiasi imprecisione di posologia è opportuno pesare l'animale e misurare esattamente il volume di soluzione da iniettare.

Al momento dell'inoculazione nei muscoli lombari assicurarsi una buona contenzione dell'animale. In caso di iniezione accidentale sottocutanea, nel tessuto adiposo o nelle fasce intermuscolari può comparire un edema transitorio più o meno evidente.

La somministrazione del prodotto deve essere preceduta da una attenta valutazione della funzionalità epatica e renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Si consiglia particolare attenzione nella preparazione e somministrazione del prodotto. In caso di autoinoculazione accidentale o contatto, consultare immediatamente un medico.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In assenza di studi specifici sulla cagna, non utilizzare il prodotto in corso di gestazione e allattamento.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

In caso di sovradosaggio accidentale di Melarsomina, l'immediata somministrazione di Dimercaprolo (BAL) alla dose di 3 mg /kg p.v. intramuscolare per una sola volta, si è dimostrata in grado di impedire l'instaurarsi di fenomeni tossici.

CONSERVAZIONE

- Lontano da fonti di calore ed in luogo asciutto.
- La soluzione al 2,5% estemporanea può essere riutilizzata nelle 24 ore se conservata tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVANTI DAL SUO UTILIZZO

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

CONFEZIONI

- Scatola da 5 flaconi da 50 mg + 5 flaconi di solvente da 2 ml
A.I.C. n. 101337018 del Ministero della Salute

**DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA
IN COPIA UNICA NON RIPETIBILE**

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

PER USO VETERINARIO

Titolare dell'autorizzazione immissione in commercio :

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3– 20139 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31300 - Tolosa (Francia)

ALTRE INFORMAZIONI

IMMITICIDE è un composto arsenicale trivalente.

La Melarsomina esercita una potente e completa attività nei confronti della *Dirofilaria immitis* dalle forme immature (L5) al parassita adulto.

Nei giorni che seguono il trattamento si apprezza un rapido miglioramento clinico ed in particolare una marcata riduzione dell'ipertensione polmonare ben evidenziata anche mediante ecocardiografia Doppler.

(Et. Esterna)

IMMITICIDE

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per cani (Melarsomina)

Scatola da 5 flaconi da 50 mg + 5 flaconi di solvente da 2 ml

COMPOSIZIONE

Flacone liofilizzato:

PRINCIPIO ATTIVO

- Dicloridrato di Melarsomina (pari a 42,75 mg di Melarsomina) 50,00 mg

Flacone solvente:

Acqua p.p.i. 2 ml

SPECIE DI DESTINAZIONE: cani

AVVERTENZE - INDICAZIONI - CONTROINDICAZIONI - POSOLOGIA E MODALITA' D'USO

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Rigorosamente intramuscolare profonda (nei muscoli lombari).

SPECIALI PRECAUZIONI PER L'ELIMINAZIONE DEL PRODOTTO INUTILIZZATO E/O DEL MATERIALE DI CONFEZIONAMENTO:

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare lontano da fonti di calore ed in luogo asciutto.

La soluzione al 2,5% estemporanea può essere riutilizzata nelle 24 ore se conservata tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce.

ATTENZIONE: Per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.

**DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA
IN COPIA UNICA NON RIPETIBILE**

A.I.C.n°101337018 del Ministero della Salute

Lotto n°:

Scad:

Prezzo:

La data di scadenza indicata di riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

PER USO VETERINARIO

TITOLARE A.I.C.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d’Oglio 3– 20139 Milano

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - 4 Chemin du Calquet, 31300 - Tolosa (Francia)

(Et. interna)

IMMITICIDE

Flacone/liofilizzato

COMPOSIZIONE

- Dicloridrato di Melarsomina (pari a 42,75 mg di Melarsomina) 50,00 mg

SPECIE DI DESTINAZIONE: cani

INDICAZIONI - CONTROINDICAZIONI - POSOLOGIA E MODALITA' D'USO

Vedere foglio illustrativo.

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Rigorosamente intramuscolare profonda (nei muscoli lombari).

CONSERVAZIONE

Conservare lontano da fonti di calore ed in luogo asciutto.

La soluzione al 2,5% estemporanea può essere riutilizzata nelle 24 ore se conservata tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce.

**DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA
IN COPIA UNICA NON RIPETIBILE**

Lotto n°

Scad:

PER USO VETERINARIO

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim AH IT S.p.A. - Milano

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - Tolosa (Francia)

(Et. Interna)

IMMITICIDE

Flacone/solvente da 2 ml

COMPOSIZIONE

- Acqua p.p.i. 2 ml

PER USO VETERINARIO

Lotto n°

Scad:

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim AH IT S.p.A. - Milano

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - Tolosa (Francia)

(Foglio illustr)

IMMITICIDE