

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

IMMITICIDE

2. Composition qualitative et quantitative

Un flacon de lyophilisat contient :

Substance(s) active(s) :

| | |
|-------------|-------|
| Mélarsomine | 42,75 |
| | mg |

(sous forme de dichlorhydrate)

(soit 50 mg de dichlorhydrate de
mélarsomine)

Un flacon de solvant contient

| | |
|-----------------------------------|------|
| Eau pour préparations injectables | 2,00 |
| | mL |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement des dirofilarioses sub-cliniques et/ou modérées dues à *Dirofilaria immitis*.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer lors de dirofilariose très grave (syndrome veine cave, pneumothorax spontané). Le traitement est alors d'abord chirurgical.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

S'assurer de la bonne contention de l'animal pendant l'injection. Un œdème transitoire apparaît en cas d'injection sous-cutanée ou dans les fascias intermusculaires.

Il est conseillé de maintenir le chien au repos plus ou moins strict selon la sévérité de la dirofilariose après l'administration, afin de limiter les risques de thrombo-embolisme liés à la destruction des vers comme pour tous les traitements des chiens atteints de dirofilariose.

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

Ce produit est irritant : se laver les mains après utilisation, éviter tout contact avec les yeux. En cas de projection dans les yeux, laver l'œil à l'eau courante pendant plusieurs minutes.

En cas de doute ou en cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réaction locale :

On peut rencontrer une réaction de douleur au point d'injection accompagnée d'un œdème, pouvant entraîner une gêne locomotrice passagère. Ces signes disparaissent généralement en quelques jours, voire deux à quatre semaines. Dans de rares cas, l'apparition d'un nodule persistant au site d'injection a été observé.

Réaction générale :

Des symptômes digestifs tels que vomissements, diarrhée et hypersalivation peuvent survenir.

Une anorexie passagère d'un ou deux jours est fréquente.

Quelques animaux peuvent être agités avec ou sans sialorrhée et tremblements quelques instants après l'injection, mais de façon transitoire.

A la fin de la première semaine après les injections, on peut observer des symptômes de fièvre, d'anorexie et de dépression, qui semblent traduire une réaction allergique des poumons aux filaires mortes. Un traitement à base de corticoïde est alors très utile.

Sept à vingt jours après le traitement, des thrombo-embolismes associés à la mort des filaires et traduits par de la fatigue, dépression, anorexie et (ou) polypnée, dyspnée, peuvent être observés. Ils feront l'objet d'une thérapeutique spécifique (par exemple avec de l'acide acétylsalicylique) et d'un suivi de l'animal (repos strict).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

En l'absence de données spécifiques, ne pas utiliser chez les chiennes gravides.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire profonde.

2,14 mg de mélarsomine par kg de poids corporel (soit 1 mL/10 kg de la solution reconstituée) deux fois à 24 heures d'intervalle.

2 mL de solvant sont ajoutés au flacon de lyophilisat pour constituer la solution reconstituée.

Injecter (avec une aiguille neuve n'ayant pas servi à la reconstitution) dans les masses musculaires lombaires. Changer de côté pour la seconde injection le lendemain.

Afin d'éviter tout risque de surdosage, bien peser l'animal et mesurer exactement le volume de la solution à injecter.

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

En cas de surdosage chez l'animal et dès l'apparition de signes d'intoxication (troubles nerveux, vomissements, diarrhée, ...), du dimercaprol peut être administré à la dose de 4 mg/kg par voie intramusculaire.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaires, insecticides et répulsifs - antiprotozoaires.
Code ATC-vet : QP51DX02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La mélarsomine est un dérivé arsenical à activité macrofilaricide.
Son mode d'action spécifique n'est pas connu.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le chien, après administration intramusculaire, l'absorption est très rapide et la biodisponibilité totale.
La concentration plasmatique maximale (C_{max}) de l'arsenic (0,59 mg/mL) est obtenue 10,7 minutes après administration. Le temps de demi-vie plasmatique a été estimé à 3,87 minutes.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Glycine
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Après reconstitution, conserver à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Bouchon chlorobutyle
Capsule aluminium

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

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8983185 8/1995

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de 2 mL de solvant
Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de 2 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

28/06/1995 - 24/06/2010

10. Date de mise à jour du texte

29/11/2024