

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Antishmania 300 mg/ml solución inyectable para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Antimoniato de meglumina 300 mg
(equivalente a 81 mg de antimonio)

Excipientes:

Metabisulfito de potasio (E224) 1,6 mg
Sulfito de sodio (E221) 0,18 mg

Solución transparente amarilla pálida.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la leishmaniosis canina causada por *Leishmania spp.*

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en perros con insuficiencia hepática, renal o cardíaca.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Si después de 4 semanas de tratamiento no se obtiene respuesta, se considera que la cepa de *Leishmania* es resistente y se debe investigar otro tratamiento alternativo.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El tratamiento debe ir acompañado de una monitorización serológica y etiológica que indique el pronóstico de la enfermedad y, consecuentemente, el destino del animal. El tratamiento induce una mejora de los signos clínicos, pero el perro puede seguir siendo una fuente de parásitos para los flebótomos. El animal debe ser vigilado una vez finalizada la administración para volver a administrar el medicamento veterinario si es necesario.

Iniciar el tratamiento administrando la mitad de la dosis, especialmente en caso de permeabilidad renal disminuida; incrementar progresivamente la dosis hasta alcanzar la recomendada.

En casos de intolerancia, suspender el tratamiento e iniciarlo a dosis más bajas.

La función renal debe monitorizarse antes y durante el tratamiento.

Se recomienda también la monitorización de las funciones hepática y cardíaca durante el tratamiento.

En caso de insuficiencia renal y/o patologías oculares (tales como queratitis, uveítis, conjuntivitis) los signos clínicos asociados deben estabilizarse o tratarse antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario.

En casos de insuficiencia renal diagnosticada, deben estabilizarse o tratarse los síntomas asociados antes del inicio del tratamiento con el medicamento veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la antimonio de meglumina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la boca.

Si el medicamento veterinario penetra accidentalmente en los ojos o en caso de derrame accidental sobre la piel, lavar exhaustivamente con abundante agua.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe evitarse el uso concomitante con agentes que puedan prolongar el intervalo QT, ya que puede aumentar el riesgo de arritmias.

Sobredosificación:

Tanto en la bibliografía como en la experiencia clínica, los datos de sobredosificación que se han notificado son limitados, por ello, los signos y síntomas de sobredosificación no se han caracterizado.

En caso de sobredosificación, el paciente debe ser monitorizado y tratado sintomáticamente. Debe prestarse especial atención a los efectos tóxicos potenciales en el hígado, corazón y riñón.

No se conoce ningún antídoto. Tras la inyección subcutánea de 200 mg/kg de antimonio de meglumina (el doble de la dosis recomendada), se pueden observar reacciones en el punto de inyección (edema, endurecimiento).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

No administrar junto con solución salina normal.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción en el sitio de la inyección: dolor, hinchazón, inflamación.
Raros	Fiebre, postración

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Vómitos Debilidad, dolor muscular ¹ , dolor en las articulaciones ² Taquicardia, trastorno cardíaco ³ Trastorno renal ³
--	--

¹Mialgia

²Artralgia

³El uso prolongado puede provocar, en raras ocasiones, lesiones renales y cardíacas.

Los signos suelen remitir con la suspensión del tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

La dosis diaria recomendada de antimonio de meglumina es de 100 mg/kg p.c. (peso corporal) (equivalente a 0,33 ml de medicamento veterinario / kg p.c. / día). Si es posible la administración de varias inyecciones al día, se recomienda administrar la dosis diaria dividida en dos inyecciones de 50 mg de antimonio de meglumina / kg p.c. separadas entre sí por un intervalo de 12 h.

Los volúmenes mayores de 10 ml deben dividirse y administrarse en 2 puntos de inyección distintos.

La duración inicial del tratamiento es de 3 semanas. Éste puede prolongarse 1 semana más, si no se observa mejoría clínica suficiente.

Para eliminar los parásitos, pueden ser necesarios tratamientos repetidos. Por lo tanto, se recomienda el seguimiento de la evolución clínica del animal.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3368 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 5 viales de 5 ml.

Caja de cartón con 10 viales de 5 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.

Constitución 1, Planta Baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España

Tel.: +34 93 480 22 77

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.