

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Antishmania 300 mg/ml solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metabisulfito de potasio (E224)	1,6 mg
Sulfito de sodio (E221)	0,18 mg
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente amarilla pálida.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 flebotomos. 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 iniciarla 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 al antimoniato 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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 (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Fiebre, postración 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Gestación y lactancia:

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

3.8 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.

3.9 Posología 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.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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, endurcimiento).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP51DX01

4.2 Farmacodinamia

El antimonato de meglumina es un agente antiprotozoario antileishmánico del grupo de los antimoniales, cuyo modo de acción podría estar relacionado con la inhibición de algunas enzimas glicolíticas del parásito. Los datos experimentales sugieren la hipótesis de una conversión metabólica intramacrofágica de antimoniales pentavalentes en compuestos trivalentes, que son tóxicos para el estadio amastigoto de la Leishmania. Se han descrito cepas resistentes. La resistencia al tratamiento del agente causal puede deberse a fallos de dosificación y de duración del tratamiento o puede deberse a causas multifactoriales. Para demostrar que la resistencia es real, se deben poner de manifiesto los siguientes indicadores primarios: ausencia de mejoría clínica, disminución del título de anticuerpos y mantenimiento de una carga parasitaria significativa (analizada por PCR, reacción en cadena de la polimerasa).

4.3 Farmacocinética

El antimonato de meglumina no se absorbe por vía oral, sino que se absorbe completamente (biodisponibilidad >90%) por las vías intramuscular y subcutánea.

Después de la administración subcutánea de 100 mg/kg de peso vivo de antimonato de meglumina, se obtienen los siguientes valores: C_{\max} ($\mu\text{g/ml}$): 25,5; t_{\max} (min): 85,6 y $AUC_{0-\infty}$ ($\mu\text{g/min/ml}$): 6.481. La distribución tisular de antimonato de meglumina es muy limitada. La vida media de eliminación es corta (entre 20 minutos y 2 horas, dependiendo de la vía de administración) y se elimina rápidamente por la orina (más del 80% en las primeras nueve horas).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 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.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I incoloro cerrado con un tapón de goma de clorobutilo de tipo I y una cápsula de aluminio con un precinto de seguridad de polipropileno.

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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3368 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/02/2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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