

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton : 5 flacons de 5 mL
10 flacons de 5 mL

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ANTISHMANIA 300 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :
Antimoniate de méglumine 300 mg
(Équivalent à 81 mg d'antimoine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 x 5 mL
10 x 5 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. { mm/aaaa }

Après l'ouverture, utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'A.M.M. : FATRO

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

A.M.M. N° : FR/V/7989990 5/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacons de 5 mL

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ANTISHMANIA



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient:

Antimoniate de méglumine 300 mg
(Équivalent à 81 mg d'antimoine)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ANTISHMANIA 300 mg/mL solution injectable pour chiens

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

antimoniate de méglumine 300 mg
(Équivalent à 81 mg d'antimoine)

Excipients :

Métabisulfite de potassium (E224) 1,6 mg
Sulfite de sodium anhydre (E221) 0,18 mg.

Solution limpide, jaune pâle.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement de la leishmaniose canine causée par Leishmania spp..

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Si aucune réponse n'est obtenue après 4 semaines de traitement, la souche de Leishmania est considérée comme résistante et une autre option thérapeutique devrait être considérée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le traitement doit être accompagné par une surveillance sérologique et étiologique, indiquant le pronostic de la maladie et, en conséquence, l'évolution de l'animal.

Le traitement vise à induire une amélioration des signes cliniques mais le chien peut rester une source de parasites pour les phlébotomes (les mouches des sables, vecteurs de la maladie). Le chien doit être surveillé après la fin du traitement pour que le traitement puisse être ré-administré au besoin.

Commencez le traitement par l'administration d'une demi-dose, en particulier dans les cas de perméabilité rénale compromise, tout en augmentant progressivement la dose, jusqu'au moment où la dose recommandée est obtenue.

En cas d'intolérance, suspendez le traitement et recommencez-le à une dose plus faible.

La fonction rénale doit être surveillée autant avant le traitement que pendant celui-ci.

Il est aussi recommandé de surveiller les fonctions cardiaques et hépatiques pendant le traitement.

En cas d'insuffisance rénale et/ou d'affections oculaires (comme kératite, uvéite, conjonctivite), les signes cliniques associés doivent être stabilisés ou traités avant le début du traitement.
En cas d'insuffisance rénale diagnostiquée, les symptômes associés doivent être traités et stabilisés avant le début du traitement avec le médicament vétérinaire.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'antimoniate de méglumine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact entre le médicament vétérinaire et la peau, les yeux ou la bouche.

Si le médicament vétérinaire entre accidentellement en contact avec les yeux ou en cas de versement accidentel sur la peau, laver soigneusement et abondamment à l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après l'utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'administration du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante avec des agents prolongeant l'intervalle QT doit être évitée du fait de l'augmentation d'un risque d'arythmie.

Surdosage :

Tant dans la littérature que dans l'expérience clinique, les données concernant le surdosage sont limitées, si bien que les signes et les symptômes du surdosage n'ont pas été caractérisés.

En cas de surdosage, l'animal doit être surveillé et traité symptomatiquement. Une attention particulière doit être accordée aux potentiels effets toxiques sur le foie, le cœur et les reins.

Il n'y a pas d'antidote connu. Des réactions au site d'injection (œdème, induration) peuvent être observées après l'injection par voie sous-cutanée de 200 mg/kg d'antimoniate de méglumine (le double de la dose recommandée).

Incompatibilités majeures :

Ne pas administrer avec une solution saline normale. En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens.

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Réaction au site d'injection : douleur, gonflements, inflammation
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Fièvre, prostration Vomissements Faiblesse, douleurs musculaires ¹ , douleurs articulaires ² Tachycardie, trouble cardiaque ³ Trouble rénal ³

¹Myalgie

²Arthralgie

³Dans de rares cas, l'utilisation prolongée du médicament peut causer des lésions cardiaques et rénales.

Généralement, les signes disparaissent avec l'interruption du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

La dose quotidienne recommandée d'antimoniate de méglumine est de 100 mg/kg de poids corporel (équivalant à 0,33 mL de produit/kg de poids corporel par jour). S'il est possible d'administrer plusieurs injections par jour, il est recommandé que la dose quotidienne soit divisée en deux injections de 50 mg d'antimoniate de méglumine/kg de poids corporel, avec un intervalle de 12 heures entre les administrations.

Les volumes dépassant 10 mL doivent être divisés et administrés en 2 sites d'injection différents. La durée initiale du traitement est de 3 semaines. Si une amélioration clinique suffisante n'est pas observée, le traitement peut être prolongé d'une autre semaine.

Il est possible que des traitements répétés soient nécessaires pour éliminer les parasites. Il est donc recommandé de surveiller l'évolution clinique de l'animal.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette, après «Exp» (abréviation utilisée pour la date de péremption). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7989990 5/2016

Présentations :

Boîte en carton de 5 flacons de 5 mL

Boîte en carton de 10 flacons de 5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

...

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

FATRO

VIA EMILIA, 285

40064 OZZANO DELL'EMILIA

ITALIE

Tél : +39 051 6512711

17. Autres informations