

PROSPECTO PARA:
IMMITICIDE liofilizado y disolvente para solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IMMITICIDE liofilizado y disolvente para solución inyectable
Melarsomina dihidrocloruro

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

- Vial con el polvo liofilizado
Melarsomina dihidrocloruro 50 mg
(equivalente a 42,75 mg de melarsomina base)

- Vial con el disolvente (2 ml)
Agua para preparaciones inyectables, c.s.

Una vez reconstituido, 1 ml de la solución contiene 25 mg de melarsomina dihidrocloruro (equivalente a 21,4 mg de melarsomina base).

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la dirofilariosis canina (DRF) causada por formas adultas de *Dirofilaria immitis*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.
No administrar en casos muy graves de dirofilariosis (Clase IV, animales con síndrome de vena cava).

6. REACCIONES ADVERSAS

Infrecuentemente se observan los siguientes efectos adversos:

En el lugar de la inyección, dolor fugaz y edema. Dentro de los dos primeros días, puede aparecer anorexia pasajera.

Unos momentos después de la inyección, excitación, con o sin sialorrea, temblores musculares y ataxia, pero de manera muy transitoria.

Al final de la primera semana siguiente al tratamiento, pueden observarse vómitos, depresión, anorexia y fiebre, que expresan una reacción alérgica a cuerpos extraños, siendo útil una terapia corticoide.

Debido a la muerte de las filarias, puede aparecer tromboembolismo, que se traduce en fatiga, depresión, anorexia, tos y/o polipnea, disnea, que pueden ser objeto de una terapia específica.

En raras ocasiones puede aparecer una masa en el lugar de la inyección, así como también diarrea.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: intramuscular profunda.

Reconstituir la solución usando el contenido completo del vial de disolvente. Para un correcto uso, añadir los 2 ml de disolvente al vial de polvo liofilizado y agitar. Cada ml de solución reconstituida contiene 21,4 mg de melarsomina.

La dosis recomendada es de 1 ml de solución reconstituida por cada 10 kg de peso corporal (equivalente a 2,14 mg de melarsomina por kg de peso corporal) dos veces con 24 horas de intervalo.

Injectar el medicamento en las masas musculares lumbares con una aguja que no sea la usada para la preparación de la solución. Al día siguiente, inyectar al otro lado del animal.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para evitar el riesgo de sobredosificación, pesar previamente al animal y medir exactamente el volumen de la solución a inyectar.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Proteger de la luz.

Conservar la solución reconstituida en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Asegurarse de que el perro está bien sujeto en el momento de la inyección. En caso de inyección subcutánea, en la grasa o en fascias intermusculares, aparecerá un edema transitorio.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Este medicamento veterinario sólo se podrá aplicar previo diagnóstico y bajo estricta vigilancia veterinaria.

Antes de iniciar el tratamiento es necesario establecer el estado clínico del animal (clase clínica de dirofilariosis) a fin de establecer el protocolo terapéutico adecuado.

Es aconsejable mantener al animal en reposo más o menos estricto, dependiendo de la gravedad clínica de la dirofilariosis, después de administrar el medicamento para limitar el riesgo de tromboembolismo pulmonar agudo asociado con la muerte de los parásitos.

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

Este medicamento puede causar irritación y enrojecimiento ocular. En caso de contacto accidental, se recomienda lavar el ojo con abundante agua, durante al menos 15 minutos, abriendo bien el ojo para que el lavado sea lo más efectivo posible.

En caso de inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente.

Gestación:

En ausencia de datos, no utilizar este medicamento en perras en gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación accidental, el antídoto a emplear es dimercaprol (BAL), a la dosis de 3 mg/kg, repitiendo a las 6 – 12 horas si fuera necesario.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**

Nº registro: 820 ESP

Formatos:

1 caja conteniendo 5 viales de polvo y 5 de disolvente

2 cajas conteniendo cada una 5 viales de polvo y 5 de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.