



soluzione iniettabile per cani

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

**FATRO S.p.A.** - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) Italia  
**Distributore per l'Italia:**  
 AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA **A.T.I.** s.r.l.  
 Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**  
 ANTIMANIA, 300 mg/ml, soluzione iniettabile per cani.  
 Antimoniato di meglumina.

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene:

**Principio attivo:** antimoniato di meglumina 300 mg.  
**Eccipienti:** potassio metabisolfito E224, sodio solfito anidro E221.

Soluzione limpida giallina.

**4. INDICAZIONE**

Trattamento sintomatico della leishmaniosi canina.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare ad animali con insufficienza epatica o cardiaca.

**6. REAZIONI AVVERSE**

La tossicità di questo prodotto può causare in alcune occasioni sintomi caratterizzati da vomito, prostrazione, mialgia e artralgia. L'uso prolungato può causare lesioni renali e cardiache.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE** - Cani.

**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: sottocutanea.

La dose giornaliera raccomandata di antimoniato di meglumina è 100 mg/kg p.v. (equivalente a 0,33 ml di ANTIMANIA/kg p.v. die). È possibile effettuare varie somministrazioni giornaliere.

Si raccomanda di dividere la dose giornaliera in due iniezioni di 50 mg di antimoniato di meglumina/kg p.v. con un intervallo di 12 h.

La durata iniziale del trattamento è di 3 settimane. In caso non si osservi sufficiente miglioramento clinico, il trattamento può essere protratto per un'altra settimana. Trattamenti ripetuti possono essere necessari per eliminare i parassiti. Si raccomanda pertanto di monitorare il decorso clinico dell'animale.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Vedi paragrafo 8.

**10. TEMPO DI ATTESA** - Non pertinente.

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Dopo la prima apertura del contenitore usare immediatamente e non conservare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

**12. AVVERTENZE SPECIALI**

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Il trattamento deve essere accompagnato da un monitoraggio sierologico ed eziologico indicando la prognosi della malattia e di conseguenza il destino dell'animale.

Iniziare il trattamento con la somministrazione di metà della dose, soprattutto in caso di compromissione della permeabilità renale; aumentare progressivamente fino a raggiungere la dose raccomandata.

In caso d'intolleranza bisogna sospendere il trattamento per riprenderlo a dosi più basse.

In caso d'insufficienza renale diagnosticata, si devono stabilizzare e curare i sintomi associati prima dell'inizio del trattamento con ANTIMANIA.

È necessario monitorare la funzionalità renale prima e durante il trattamento.

Si raccomanda inoltre di monitorare la funzionalità epatica e cardiaca durante il trattamento.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Non fumare, mangiare o bere durante l'impiego del farmaco. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Se ciò dovesse accadere, sciacquare immediatamente l'area interessata con acqua. In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Dati non disponibili.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Sia in letteratura che per esperienza clinica i dati relativi al sovradosaggio sono limitati tanto che i segni e i sintomi di sovradosaggio non sono stati caratterizzati.

In caso di sovradosaggio si deve monitorare il paziente e trattarlo sintomaticamente. Fare particolare attenzione ai potenziali effetti tossici a livello epatico, cardiaco e renale.

### **Incompatibilità**

Non somministrare con soluzione fisiologica.

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Data di prima autorizzazione: 7/2013

Data del rinnovo: -- -- ----

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Proprietà farmacodinamiche**

L'antimoniato di meglumina è un agente antiprotozoario antileishmanico appartenente al gruppo degli antimonati il cui meccanismo d'azione potrebbe essere collegato con l'inibizione di alcuni enzimi glicolitici del parassita.

I dati sperimentali suggeriscono l'ipotesi di conversione metabolica all'interno dei macrofagi di antimonati pentavalenti in composti trivalenti, che sono tossici per la fase amastigote di *Leishmania*.

Sono stati descritti ceppi resistenti.

La resistenza dell'agente causale del trattamento può essere dovuta ad errori nel dosaggio e durata del trattamento o a resistenza dovuta a cause multi-

fattoriali. Per dimostrare la reale resistenza devono essere usati i seguenti indicatori primari: assenza di miglioramento clinico, riduzione del titolo anticorpale e mantenimento di una notevole carica parassitaria (analizzati con PCR, mediante reazione a catena della polimerasi).

#### **Informazioni farmacocinetiche**

L'antimoniato di meglumina non è assorbito per via orale mentre è assorbito completamente (biodisponibilità >90%) per via intramuscolare e sottocutanea.

Dopo somministrazione sottocutanea di 100 mg di antimoniato di meglumina/kg di peso corporeo, si ottengono i seguenti valori:  $C_{max}$  (mcg/ml): 25.5,  $T_{max}$  (min): 85.6 e  $AUC_{0-\infty}$  (g/min/ml): 6481.

La distribuzione tissutale di antimoniato di meglumina è molto limitata.

L'emivita di eliminazione è breve (da 20 minuti a 2 ore, a seconda della via di somministrazione) ed è eliminato rapidamente con le urine (oltre l'80% nelle prime nove ore).

#### **Confezioni**

5 flaconi da 5 ml - A.I.C. n. 104601012

10 flaconi da 5 ml - A.I.C. n. 104601024

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.