



ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia - Bologna

Italy.

Τοπικός αντιπρόσωπος:

FATRO HELLAS ΜΕΠΕ

2οΧΛΜ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ - ΣΠΑΤΩΝ - ΠΑΙΑΝΙΑ 190 02

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ANTISHMANIA 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους.
Meglumine antimoniate

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Meglumine antimoniate 300 mg

(ισοδυναμεί με Antimony 81 mg)

Έκδοχα:

Potassium metabisulfite (E224) 1,6 mg

Sodium sulfite (E221) 0,18 mg

Διαυγές, χωροκίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία της λείσμανιασης των σκύλων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μη χρησιμοποιείτε σε σκύλους με ηπατική, νεφρική και καρδιακή ανεπάρκεια.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μια επώδυνη αντίδραση μπορεί να παρατηρηθεί σπανίως κατά τη διάρκεια της ένεσης.

Επιπρόσθετα, τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης όπως πόνος, οίδημα και φλεγμονή έχουν αναφερθεί έπειτα από την χορήγηση αυτού του προϊόντος σε μη συνηθισμένες περιπτώσεις.

Η τοξικότητα αυτού του συστατικού μπορεί σπάνια να προκαλέσει συμπτώματα που χαρακτηρίζονται από πυρετό, ταχυκαρδία, έμετο, αδυναμία, κατάπωση, μυαλγία και αρθραλγία.

Τα συμπτώματα παρέρχονται συνήθως με τη διακοπή της θεραπείας.

Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σπάνια σε νεφρικές και καρδιακές βλάβες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)

- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)

- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)

- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητά του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οδός χορήγησης: υποδόρια.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση της αντιμονιακής μεγλουμίνης είναι 100 mg/kg σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 0,33 ml προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα). Εάν είναι δυνατόν να χορηγηθούν πολλαπλές ενέσεις εντός της ημέρας, συνιστάται η ημερήσια δόση να υποδιαιρείται σε δύο ενέσεις των 50 mg αντιμονιακής μεγλουμίνης/kg σωματικού βάρους, με μεσοδιάστημα 12 ώρες μεταξύ των χορηγήσεων. Ποσότητες μεγαλύτερες από 10 ml, πρέπει να διαφρονται και να χορηγούνται σε 2 διαφορετικά σημεία ένεσης.

Η αρχική διάρκεια της θεραπείας είναι 3 εβδομάδες. Εάν δεν παρατηρηθεί επαρκής κλινική βελτίωση, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για άλλη μία εβδομάδα.

Ενδέχεται να απαιτηθούν επαναλαμβανόμενες θεραπείες για την εξάλειψη των παρασίτων. Συνεπώς, συνιστάται η παρακολούθηση της κλινικής πορείας του ζώου.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: χρησιμοποιήστε αμέσως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος**

Αν δεν υπάρξει ανταπόκριση μετά τις 4 εβδομάδες αγωγής, το στέλεχος της λειψομάνιας θεωρείται ανθεκτικό και θα πρέπει να διερευνηθεί μια άλλη επιλογή θεραπείας.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα

Η θεραπεία πρέπει να συνοδεύεται από ορολογική και αιτιολογική παρακολούθηση, υποδεικνύοντας την πρόγνωση της νόσου και κατά συνέπεια τη μοίρα του ζώου.

Ξεκινήστε τη θεραπεία με τη χορήγηση της μισής δόσης, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις μειωμένης νεφρικής διαπερατότητας, αυξάνοντας σταδιακά μέχρι την επίτευξη της συνιστώμενης δόσης.

Σε περιπτώσεις δυσανεξίας, διακόψτε τη θεραπεία και συνεχίστε την με χαμηλότερη δόση.

Η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Συνιστάται επίσης να παρακολουθείται η ηπατική και η καρδιακή λειτουργία κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας ή/και οφθαλμικών διαταραχών (όπως κερατίτιδα, ραγοειδίτιδα, επιπεφυκίτιδα), τα σχετικά κλινικά συμπτώματα πρέπει να σταθεροποιηθούν ή να αντιμετωπιστούν πριν την έναρξη της θεραπείας.

Σε περιπτώσεις διαγνωσμένης νεφρικής ανεπάρκειας, τα σχετικά συμπτώματα πρέπει να αντιμετωπιστούν και να σταθεροποιηθούν πριν από την έναρξη της θεραπείας με το προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του προϊόντος και του δέρματος, των ματιών ή του στόματος.

Εάν το προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος ή σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλυθείτε καλά με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση με παράγοντες που μπορεί να παρατείνουν το διάστημα QT θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος για αρρυθμίες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Τόσο στη βιβλιογραφία όσο και μέσω της κλινικής εμπειρίας, τα δεδομένα σχετικά με την υπερδοσολογία είναι περιορισμένα, με αποτέλεσμα οι ενδείξεις και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας να μην έχουν χαρακτηριστεί.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται και να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις δυνητικές τοξικές επιδράσεις στο ήπαρ, την καρδιά και τα νεφρά.

Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (οίδημα, σκλήρυνση) μετά από υποδόρια ένεση των 200 mg/kg αντιμιοιακής μεγλουμίνης (δύο φορές τη συνιστώμενη δόση).

Ασυμβατότητα

Μη χορηγείτε με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ**ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άλλα υλικά που προέρχονται από τέτοιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

28/06/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**Μεγέθη συσκευασίας:**

5 φιαλίδια.

Κουτί με 10 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.