



Συνιστάται η ημερήσια δόση να διαιρείται σε δύο εγχύσεις των 50 mg/ kg σ.β. Αντιμονιακής Μεγλουμίνης, ανά 12 ώρες. Η κλινική βελτίωση επέρχεται περίπου σε έναν ή δύο μήνες. Με το πέρας αυτού του χρονικού διαστήματος, οι κλινικοπαθολογικές παράμετροι επανέρχονται σε κανονικές τιμές, συμπεριλαμβανομένου του πρωτεϊνογράμματος. Παράλληλα, ο τίτλος αντισωμάτων ορού μειώνεται πιο αργά έως ότου παρουσιαστεί οροαρνητικότητα σε διάστημα από έξι μήνες και άνω.²

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οδός χορήγησης: υποδόρια.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση της Αντιμονιακής Μεγλουμίνης είναι 100 mg/kg σ.β. (ισοδυναμεί με 0,33 ml ANTISHMANIA/kg σ.β. ανά ημέρα).

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ: ANTISHMANIA 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους. **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ** FATRO S.p.A. Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia - Bologna Italy. **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** ANTISHMANIA 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους. Μεγλουμίνη αντιμονιακή. **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ** Κάθε ml περιέχει: **Δραστική ουσία:** αντιμονιακή μεγλουμίνη 300 mg (ισοδυναμεί μεαντιμόνιο 81 mg) - **Έκδοχα:** Μεταδιβειώδες κάλιο (E224) 1,6 mg - Φειώδες νάτριο, ανυδρό (E221) 0,18 mg. Διαγνές, υδροκρίτινο διάλυμα. **4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** Θεραπεία της λείσμανιασης των σκύλων. **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους με πνευμονική νεφρική και καρδιακή ανεπάρκεια. **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ** Μια επώδυνη αντίδραση μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της ένεσης. Η τοξικότητα της ένωσης αυτής μπορεί περιασσιακά να προκαλέει συμπτώματα που χαρακτηρίζονται από πυρετό, ταχυκαρδία, έμετο, αδυναμία, κατάρτιση, μυαλγία και αρθραλγία. Οι ενδείξεις παρέχονται συνήθως με τη διακοπή της θεραπείας. Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικές και καρδιακές βλάβες. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών της συσκευασίας, 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 των αντιμονιακής μεγλουμίνης είναι 100 mg/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο 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 12 ώρες μεταξύ των χορηγήσεων. Ποσότητες μεγαλύτερες από 10 ml, πρέπει να διαιρούνται 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. Να φυλάσσεται κάτω των 25 ° C. Αφού ανοίξετε χρησιμοποιήστε αμέσως. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη «ΛΗΞΗ». **12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος** Εάν μετά4 εβδομάδες αγωγής δεν υπάρξει αντίδραση, το στέλεχος λείσμανιασης θεωρείται ανθεκτικό και θα πρέπει να διερευνηθεί μια άλλη επιλογή θεραπείας. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση Ειδική προφύλαξη 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 υποβαθμισμένης νεφρικής διαπερατότητας αυξανοντας σταδιακά μέχρι την επίτευξη της συνιστώμενης δόσης. **Σε περιπτώσεις δυσανεξίας, διακόψτε τη θεραπεία και συνεχίστε την σε χαμηλότερη δόση** Η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Συνιστάται επίσης να παρακολουθείται το ήπαρ και η καρδιακή λειτουργία κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας και/ή οφθαλμικών διαταραχών (όπως κερατίτιδα, ραγοειδίτιδα, επιπεφυκίτιδα), και σχετικών κλινικών ενδείξεων η κατάσταση πρέπει να σταθεροποιηθεί ή να αντιμετωπιστεί 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 πιάει κατά λάθος στα μάτια ή σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλυθείτε καλά με άφθονο νερό. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμάκου. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. **Χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας** Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση σφύλου/κυνόδου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. **Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία. **Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδότα), εάν είναι απαραίτητο** Τόσο στη βιβλιογραφία όσο και μέσω της κλινικής εμπειρίας, τα δεδομένα σχετικά με την υπερδοσολογία είναι περιορισμένα, έτσι που οι ενδείξεις και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας δεν 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 αντιμονιακής μεγλουμίνης (δύο φορές τη συνιστώμενη δόση). **Ασυμβατότητες** Μη χορηγείτε με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Λόγω της απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΆΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** 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** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης Ημερομηνία ανανέωσης. **15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Η αντιμονιακή μεγλουμίνη είναι ένας αντιλίσμανιακός αντιπρωτοζωϊκός παράγοντας που ανήκει στην αντιμονιακή ομάδα, ο μηχανισμός δράσης της οποίας θα μπορούσε να συνδέεται με την αναστολή ορισμένων γλυκολυτικών ενζύμων στο παράσιτο. Τα πειραματικά δεδομένα προτείνουν την υπόθεση της μεταβολικής μετατροπής του πεντασθενούς αντιμονίου εντός των μακροφάγων σε τρισθενείς ενώσεις, οι οποίες είναι τοξικές για το αμαστιγώτο στάδιο της λείσμανιασης. Ανθεκτικά στέλεχη έχουν περιγραφεί. Η αντοχή του παράγοντα συνάφει στη θεραπεία μπορεί να οφείλεται σε σφάλματα στην δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας ή στην αντοχή εξαιτίας πολυπαραγοντικών αιτιών. Για να αποδειχθεί πραγματική αντοχή, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι πρωτογενείς δείκτες: απουσία κλινικής βελτίωσης, μείωση στον τίτλο αντισωμάτων και διατήρηση σημαντικού παρασιτικού φορτίου (ανάλυση με PCR, αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης). **Φαρμακοκινητικά πληροφορίες** Η αντιμονιακή μεγλουμίνη δεν απορροφάται από το στόμα, ενώ απορροφάται τελείως (βιοδιαθεσιμότητα> 90%) ενδομυϊκά και υποδόρια. Μετά από υποδόρια χορήγηση 100 mg αντιμονιακής μεγλουμίνης/kg σωματικού βάρους, ελήφθησαν οι ακόλουθες τιμές: Cmax (μg/ml): 25,5, tmax (min): 85,6 e AUC0-∞ (μg/min/ml): 6481. Η κατανομή στους ιστούς της αντιμονιακής μεγλουμίνης είναι πολύ περιορισμένη. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι μικρός (από 20 λεπτά έως 2 ώρες, ανάλογα με την οδό χορήγησης) και αποβάλλεται ταχέως μέσω των ούρων (πάνω από 80% τις πρώτες εννέα ώρες). **Μεγέθη συσκευασίας:** 5 x 5 ml φιαλίδια - 10 x 5 ml φιαλίδια. Ενδέχεται να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες στην αγορά. **Διαθέτης:** FATRO HELLAS ΜΕΠΕ 2ο ΧΙΛ/ΤΡΟ ΠΑΙΑΝΙΑΣ - ΣΠΑΤΩΝ ΠΑΙΑΝΙΑ 190 02.



ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΕΧΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ - 2ο χιλ/τρο ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ,190 02, ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΤΗΛ: + 30 210 6644331 - FAX: +30 2106644334 - www.fatro-hellas.gr - E-mail: fatro@fatro-hellas.gr

FOR VETERINARIANS

F17/E



αντιμονιακή μεγλουμίνη

Η θεραπεία εκλογής για την Λείσμανίαση του Σκύλου

Η Αντιμονιακή Μεγλουμίνη είναι η δραστική ουσία που έχει περισσότερο χρησιμοποιηθεί για την θεραπεία της Λείσμανιασης, επειδή είναι παρασιτοκτόνος ουσία, όντας εξαιρετικά δραστική στην αναστολή ορισμένων γλυκολυτικών ενζύμων και του σχηματισμού του ATP των παρασίτων, καθώς επίσης, επειδή ενισχύει την φαγοκυτταρική ικανότητα των μακροφάγων. Μειώνει ταχέως το παρασιτικό φορτίο στον σκύλο, γεγονός που διευκολύνει την κυτταρική ανοσολογική απόκριση.



FATRO HELLAS S.P.LTD

Λεισμανίαση του Σκύλου

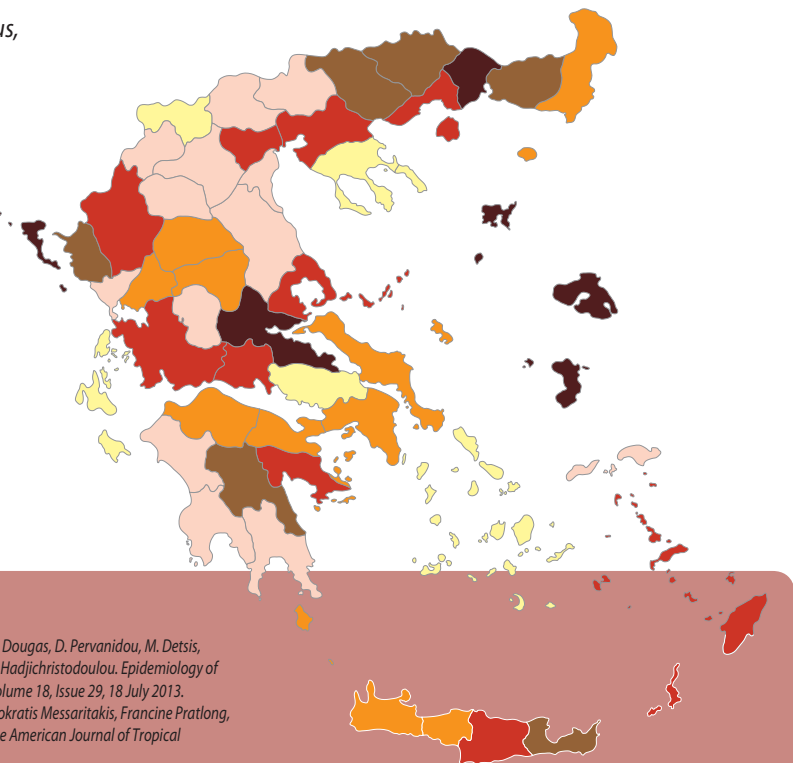
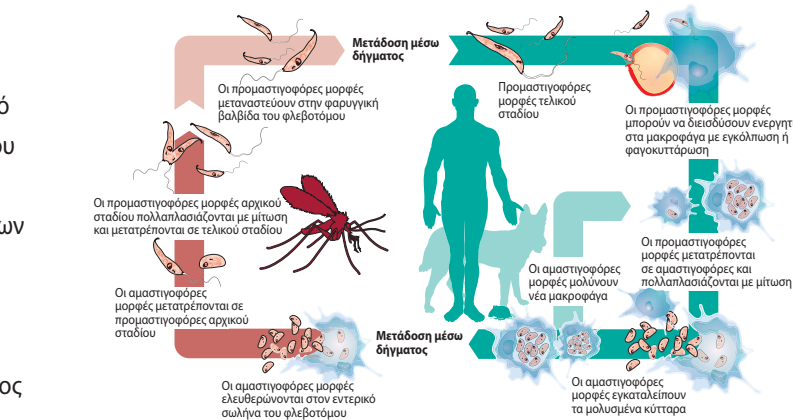


Η Αντιμονιακή Μεγλουμίνη είναι η πιο αποτελεσματική και ασφαλής θεραπεία, συμβάλλοντας σε υψηλότερο ποσοστό κλινικής ίασης.

Η Λεισμανίαση του Σκύλου είναι μία παρασιτική νόσος, που προκαλείται από τον πολλαπλασιασμό του μαστιγοφόρου πρωτοζώου *Leishmania infantum*, στο δίκτυο των μονοπύρηνων φαγοκυττάρων του ζώου.³

Στην γεωγραφική μας περιοχή η Λεισμανίαση μεταδίδεται μέσω δήγματος από Δίπτερα του γένους *Phlebotomus* (Στην Ελλάδα συγκεκριμένα: *P. neglectus*, *P. tobbi* και *P. perfiliewi*).⁴

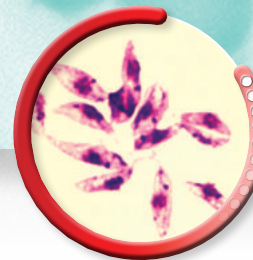
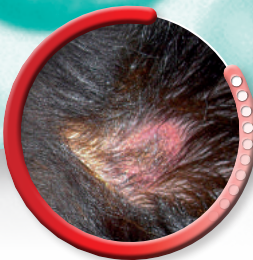
Οροθετικοί σκύλοι (%)
Δεδομένα από την εξέταση >60 σκύλων.⁵



Βιβλιογραφία - Πηγές

1. León, Marta. Antimoniato de meglumina y alopurinol: el tratamiento de elección en la leishmaniosis canina. Revista Consulta, sep 2015 pg 24.
2. Verde, Maite. Avances en el manejo de la Leishmaniosis canina. Revista Argos. p-134.
3. Saló, Eduard. Novedades sobre la Leishmaniosis Cánina. Clínica Veterinaria Gran Vía.

4. K. Gkolfinou, N. Bitsolas, S. Patrinos, L. Veneti, A. Marka, G. Dougas, D. Pervanidou, M. Detsis, E. Triantafyllou, T. Georgakopoulou, C. Billinis, J. Kremastinou, C. Hadjichristodoulou. Epidemiology of human leishmaniasis in Greece 1981-2011 - Eurosurveillance, Volume 18, Issue 29, 18 July 2013.
5. Pantelis Ntais, Dimitra Sifaki-Pistola, Vasiliki Christodoulou, Ippokratis Messaritakis, Francine Pratlong, George Poupalos, Maria Antoniou. 'Leishmaniases in Greece', The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, 2013.



Γενικά, η Λεισμανίαση εκδηλώνεται στον σκύλο με την βλεννογονοδερματική, την σπλαχνική ή και τις δύο μορφές.

Η εξέλιξη της νόσου είναι συνήθως αργή και ενδέχεται να υπάρξει βελτίωση ή υποτροπή. Σε πιο σοβαρές περιπτώσεις η νόσος οδηγεί στον θάνατο του ζώου, συνθέστερα λόγω χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας.

Σταδιοποίηση, συμπτωματολογία και θεραπεία

1 Σκύλος που εκτέθηκε

Χαμηλός τίτλος αντισωμάτων, με ελάχιστες κλινικοπαθολογικές διαταραχές, χωρίς νεφρική βλάβη.
Αγωγή: Καμία ή Αλλοπουρινόλη (10 mg/kg ανά 12 ώρες).
Καλή πρόγνωση.

2 Σκύλος που μολύνθηκε

Μεσαίος έως υψηλός τίτλος αντισωμάτων, κλινική συμπτωματολογία, χωρίς νεφρική βλάβη.
Αγωγή: Αλλοπουρινόλη (10 mg/kg ανά 12 ώρες) και Αντιμονιακή Μεγλουμίνη (50 mg/kg ανά 12 ώρες ή 100 mg/kg ανά 24 ώρες).
Εναλλακτικά: Μιλτεφοσίνη.
Αναμένεται καλή πρόγνωση.

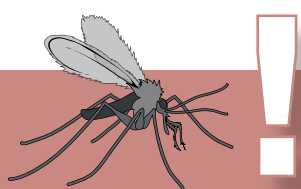
3 Σκύλος που νοσεί

Αυξημένος τίτλος αντισωμάτων, εναποθέσεις ανοσοσυμπλόκων, πολύ εμφανή κλινικά συμπτώματα, νεφρική βλάβη, αποδεκτή η γενική κατάσταση του ζώου.
Αγωγή: Αλλοπουρινόλη και Αντιμονιακή Μεγλουμίνη.
Εναλλακτικά: Μιλτεφοσίνη και αντιμετώπιση της νεφρικής βλάβης κατά IRIS.
Κακή πρόγνωση.

4 Σκύλος με σοβαρή κλινική εικόνα

Επιδείνωση της γενικής κατάστασης του ζώου, νεφρική βλάβη.
Αγωγή: Αντιμετώπιση νεφρικής βλάβης κατά IRIS, η χρήση Αλλοπουρινόλης και Αντιμονιακής Μεγλουμίνης αμφισβητείται.
Φτωχή πρόγνωση.

Σε πρακτικό επίπεδο, ο προσδιορισμός της πρωτεϊνουρίας και η ποσοτική PCR μπορεί να αποδειχθούν χρήσιμοι προγνωστικοί δείκτες.³



Ο συνδυασμός ενός φαρμάκου με παρασιτοκτόνο δράση, όπως η Αντιμονιακή Μεγλουμίνη, με μία λεισμανιοστατική ουσία, όπως η Αλλοπουρινόλη, είναι η πιο αποτελεσματική και ασφαλής αγωγή για την Λεισμανίαση του Σκύλου σε οποιοδήποτε στάδιό της, συμβάλλοντας σε υψηλότερο ποσοστό κλινικής ίασης.²