

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Leishmaster, 300 mg/ml, solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

antimoniato de meglumina 300 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
metabissulfito de potássio (E224)	1,6 mg
sulfato de sódio, anidro (E221)	0,18 mg
hidróxido de sódio (como regulador do pH)	
água para injetáveis	

Solução clara, amarelo pálido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da leishmaniose canina para remissão dos sinais clínicos.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência hepática, renal e cardíaca.

Não utilizar nos casos de conhecida resistência à substância ativa nos quais se deve escolher outra opção terapêutica.

Administração, não recomendada durante a gestação e a lactação.

3.4 Advertências especiais

O tratamento inicial é de 100 mg/Kg durante 20 dias. O tratamento deve ser repetido caso não se observe melhoria do estado clínico do animal. Se ao fim de 40 dias de tratamento não se obtiver

nenhuma resposta, deve considerar-se que a estirpe da *Leishmania* é resistente, e deve ser escolhida outra opção terapêutica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O tratamento deve ser iniciado com administração de metade da dose, particularmente em casos de permeabilidade renal comprometida; a dose a administrar deve ser aumentada progressivamente até se alcançar a dose recomendada.

Em casos de intolerância deve suspender-se o tratamento e continuar numa dose mais baixa.

Os sinais de intolerância ao antimónio em cães são muito raros, mas a intolerância pode estar associada a alterações da eliminação renal. Por isso é necessária a monitorização da função renal antes e durante o tratamento. Em caso de intolerância o tratamento deve ser interrompido e recommençado com uma dose mais baixa, que deverá ser aumentada progressivamente.

Durante o tratamento deve-se monitorizar a urémia, creatinúria e a proteinúria.

Também é recomendado que durante o tratamento sejam monitorizadas as funções cardíacas e hepática.

Deve-se ter em atenção que a leishmaniose é uma zoonose (doença transmitida pelos animais ao homem e vice-versa)

O tratamento conduz à remissão dos sinais clínicos, mas o cão pode continuar a ser uma fonte de parasitas, para o *phlebotomo* (mosquito vetor da doença).

O cão deve ser monitorizado, e em caso de suspeita de recorrência, deve-se reiniciar o tratamento

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a Antimoniato de meglumina e/ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber, durante a manipulação do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos. Se isso acontecer, lava-los imediatamente com água abundante.

Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Deve-se ter em atenção que a leishmaniose é uma zoonose (doença transmitida pelos animais ao homem e vice-versa).

O risco de infeção humana, na ausência de mosquitos, é remoto, mas foram observadas infeções accidentais pelo contato direto do animal com o homem.

Devido a este fato deve-se evitar o contacto direto com o material orgânico das feridas abertas de animais com leishmania e com agulhas infetadas.

O tratamento conduz à remissão dos sinais clínicos, mas o cão pode continuar a ser uma fonte de parasitas, para o flebótomo (mosquito vetor da doença).

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Dor¹ Tumefação^{1,2} Apatia¹ Desordens da flora gastrointestinal¹ Anorexia¹
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Desordem renal^{3,4} Desordem pancreática^{3,4} Desordem cardíaca^{3,4} Outras desordens auriculares^{3,4} Polineurite^{3,4}

¹Início de tratamento

²Local da injeção

³Administração prolongada (6 semanas) está associada a toxicidade

⁴Podem ocorrer mais prontamente no final do tratamento

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

A dose diária recomendada é de 100 mg de antimoniato de meglumina/kg (equivalente a 0,33 ml do medicamento veterinário por kg de peso por dia). Se possível é recomendado que a dose diária seja dividida em duas administrações de 50 mg de antimoniato de meglumina/kg cada uma, com 12 h de intervalo entre as mesmas.

A duração do tratamento inicial é de 3 semanas que pode ser prolongado por mais uma semana se não se observar melhoria do estado clínico do animal. Se não se obtiver nenhuma resposta ao fim de 40 dias de tratamento, considera-se que a estirpe da leishmania é resistente, e deve ser escolhida outra opção terapêutica.

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para garantir uma dosagem adequada.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Tanto com base na bibliografia como na experiência clínica, os dados relativos à sobredosagem são limitados, de tal modo que os sinais e sintomas de sobredosagem não foram ainda caracterizados. Contudo em caso de sobredosagem, o doente deve ser monitorizado e tratado sintomaticamente. Deve ter-se especial atenção às potenciais hepatotoxicidade e cardiotoxicidade, bem como aos potenciais efeitos tóxicos a nível do rim.

Em caso de sobredosagem foram propostos dois antídotos: o *British-antilewisite* (BAL, ou 2,3 dimercapto propanol) administrado por via- parentérica na dose de 3 mg/Kg/6-6h no primeiro dia; 3 mg/Kg/12-12h no segundo dia e 3 mg/Kg/24-24h no terceiro dia), ou 2,3-ácido dimecapto sucínico (DMSA) administrado por via oral na dose de 20-40 mg/Kg/dia, em 3 tomas, durante 7 dias).

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP51AB01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Antimoniato de meglumina é um composto antiprotozoário antileishmânico, do grupo dos antimoniatos pentavalentes, cujo modo de ação parece estar relacionado com a inibição de algumas enzimas glicolíticas do parasita. Os dados experimentais sugerem a hipótese de uma conversão intramacrofágica de antimoniatos pentavalentes em compostos trivalentes, os quais são tóxicos para o estado amastigota da *Leishmania*.

Já foram descritas estirpes resistentes. A resistência do agente casual ao medicamento veterinário pode dever-se a falhas de tratamento devido a dosagem e a duração do tratamento, inapropriados ou a um fenómeno de resistência verdadeira que é complexo e multifatorial. Os seguintes indicadores primários devem utilizar-se para demonstrar uma resistência verdadeira: a ausência de melhoria do estado clínico e de diminuição do título de anticorpos e a manutenção de uma carga parasitária significativa (avaliada por PCR – reação em cadeia com polimerase).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O antimoniato de meglumina não é absorvido por via oral pelo que a sua administração deve ser realizada por via parentérica. Após administração pelas vias intramuscular e subcutânea apresenta absorção quase completa (biodisponibilidade > 90%).

Após administração subcutânea de 100 mg/kg de antimoniato de meglumina, são obtidos, para os parâmetros farmacocinéticos C_{max}, T_{max} e AUC_{0-∞}, os valores de 25,5 µg/ml; 85,6 min e 681 µg/min/ml, respetivamente.

A distribuição de antimoniato de meglumina nos tecidos é muito limitada.

Apresenta um tempo de semivida de eliminação curto (entre 20 minutos e 2 horas, dependendo da via) e a eliminação processa-se por via renal (mais de 80% na urina nas primeiras nove horas após administração).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não administrar com soluções salinas.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de 5 ml Tipo I fechado com uma rolha de borracha de clorobutilo (Tipo I) e um colar de alumínio flip-off com um selo inviolável de polipropileno, numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 5 frascos de 5 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1097/01/17NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de abril de 2017

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

06/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão:

5 x frascos de vidro de 5 ml

10 x frascos de vidro de 5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Leishmaster, 300 mg/ml, solução injetável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

antimoniato de meglumina 300 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 x 5 ml

10 x 5 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado: FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1097/01/17NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo:

Frasco de vidro de 5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Leishmaster

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

antimoniato de meglumina 300 mg.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Leishmaster, 300 mg/ml, solução injetável para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

antimoniato de meglumina 300 mg

Excipientes:

metabissulfito de potássio (E224) 1,6 mg

sulfato de sódio, anidro (E221) 0,18 mg

Solução clara, amarelo pálido.

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações de utilização

Tratamento da leishmaniose canina para remissão dos sinais clínicos.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência hepática, renal e cardíaca.

Não utilizar nos casos de conhecida resistência à substância ativa nos quais se deve escolher outra opção terapêutica.

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O tratamento inicial é de 100 mg/Kg durante 20 dias. O tratamento deve ser repetido caso não se observe melhoria do estado clínico do animal. Se ao fim de 40 dias de tratamento não se obtiver nenhuma resposta, deve considerar-se que a estirpe da Leishmania é resistente, e deve ser escolhida outra opção terapêutica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O tratamento deve ser iniciado com administração de metade da dose, particularmente em casos de permeabilidade renal comprometida; a dose a administrar deve ser aumentada progressivamente até se alcançar a dose recomendada.

Em casos de intolerância deve suspender-se o tratamento e continuar numa dose mais baixa.

Os sinais de intolerância ao antimónio em cães são muito raros, mas a intolerância pode estar associada a alterações da eliminação renal. Por isso é necessária a monitorização da função renal antes e durante o tratamento. Em caso de intolerância o tratamento deve ser interrompido e recommençado com uma dose mais baixa, que deverá ser aumentada progressivamente.

Durante o tratamento deve-se monitorizar a urémia, creatinúria e a proteinúria.

Também é recomendado que durante o tratamento sejam monitorizadas as funções cardíacas e hepática.

Deve-se ter em atenção que a leishmaniose e uma zoonose (doença transmitida pelos animais ao homem e vice-versa).

O tratamento conduz à remissão dos sinais clínicos, mas o cão pode continuar a ser uma fonte de parasitas, para o *phlebotomo* (mosquito vetor da doença).

O cão deve ser monitorizado, e em caso de suspeita de recorrência deve-se reiniciar o tratamento. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a Antimoniato de meglumina e/ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber, durante a manipulação do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos. Se isso acontecer, lava-los imediatamente com água abundante.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Deve-se ter em atenção que a leishmaniose é uma zoonose (doença transmitida pelos animais ao homem e vice-versa).

O risco de infeção humana, na ausência de mosquitos, é remoto, mas foram observadas infeções acidentais pelo contato direto do animal com o homem.

Devido a este fato deve-se evitar o contacto direto com o material orgânico das feridas abertas de animais com leishmania e com agulhas infetadas.

O tratamento conduz à remissão dos sinais clínicos, mas o cão pode continuar a ser uma fonte de parasitas, para o flebótomo (mosquito vetor da doença).

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem:

Tanto com base na bibliografia como na experiência clínica, os dados relativos à sobredosagem são limitados, de tal modo que os sinais e sintomas de sobredosagem não foram ainda caracterizados.

Contudo em caso de sobredosagem, o doente deve ser monitorizado e tratado sintomaticamente. Deve ter-se especial atenção às potenciais hepatotoxicidade e cardiotoxicidade, bem como aos potenciais efeitos tóxicos a nível do rim.

Em caso de sobredosagem foram propostos dois antídotos: o *British-antilewisite* (BAL, ou 2,3 dimercapto propanol) administrado por via- parentérica na dose de 3 mg/Kg/6-6h no primeiro dia; 3 mg/Kg/12-12h no segundo dia e 3 mg/Kg/24-24h no terceiro dia), ou 2,3-ácido dimecapto sucínico (DMSA) administrado por via oral na dose de 20-40 mg/Kg/dia, em 3 tomas, durante 7 dias).

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não administrar com soluções salinas.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cães

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Dor¹ Tumefação^{1,2} Apatia¹ Desordens da flora gastrointestinal¹ Anorexia¹
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Desordem renal^{3,4} Desordem pancreática^{3,4} Desordem cardíaca^{3,4} Outras desordens auriculares^{3,4} Polineurite^{3,4}

¹Início de tratamento

²Local da injeção

³Administração prolongada (6 semanas) está associada a toxicidade

⁴Podem ocorrer mais prontamente no final do tratamento

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via subcutânea.

A dose diária recomendada é de 100 mg de antimoniato de meglumina/kg (equivalente a 0,33 ml do medicamento veterinário por kg de peso por dia). Se possível é recomendado que a dose diária seja dividida em duas administrações de 50 mg de antimoniato de meglumina/kg cada uma, com 12 h de intervalo entre as mesmas.

A duração do tratamento inicial é de 3 semanas que pode ser prolongado por mais uma semana se não se observar melhoria do estado clínico do animal. Se não se obtiver nenhuma resposta ao fim de 40 dias de tratamento, considera-se que a estirpe da leishmania é resistente, e deve ser escolhida outra opção terapêutica.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para garantir uma dosagem adequada.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1097/01/17NFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 5 frascos de 5 ml.

Caixa de cartão com 10 frascos de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itália

Distribuidor local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa
Portugal
Tel: +351 21 304 12 30/1/2

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante/distribuidor local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

Propriedades farmacodinâmicas

O Antimoniato de meglumina é um composto antiprotozoário antileishmânico, do grupo dos antimoniatos pentavalentes, cujo modo de ação parece estar relacionado com a inibição de algumas enzimas glicolíticas do parasita. Os dados experimentais sugerem a hipótese de uma conversão intramacrofágica de antimoniatos pentavalentes em compostos trivalentes, os quais são tóxicos para o estado amastigota da Leishmania.

Já foram descritas estirpes resistentes. A resistência do agente casual ao medicamento veterinário pode dever-se a falhas de tratamento devido a dosagem e a duração do tratamento, inapropriados ou a um fenómeno de resistência verdadeira que é complexo e multifatorial. Os seguintes indicadores primários devem utilizar-se para demonstrar uma resistência verdadeira: a ausência de melhoria do estado clínico e de diminuição do título de anticorpos e a manutenção de uma carga parasitária significativa (avaliada por PCR – reação em cadeia com polimerase).

Propriedades farmacocinéticas

O antimoniato de meglumina não é absorvido por via oral pelo que a sua administração deve ser realizada por via parentérica. Após administração pelas vias intramuscular e subcutânea apresenta absorção quase completa (biodisponibilidade > 90%).

Após administração subcutânea de 100 mg/kg de antimoniato de meglumina, são obtidos, para os parâmetros farmacocinéticos Cmax, Tmax e AUC0-∞, os valores de 25,5 µg/ml; 85,6 min e 681 µg/min/ml, respetivamente.

A distribuição de antimoniato de meglumina nos tecidos é muito limitada.

Apresenta um tempo de semivida de eliminação curto (entre 20 minutos e 2 horas, dependendo da via) e a eliminação processa-se por via renal (mais de 80% na urina nas primeiras nove horas após administração).

MVG