

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GLUCANTIME

300 mg/ml, solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Antimoniato de meglumina300 mg

Excipientes:

Metabisulfito de potasio (E224)1,6 mg

Sulfito de sodio anhidro.....0,18 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la leishmaniosis canina.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con insuficiencia hepática o cardíaca.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El tratamiento debe ir acompañado de una monitorización serológica y etiológica que apunte el pronóstico de la enfermedad y consecuentemente el destino del animal.

Iniciar el tratamiento administrando la mitad de la dosis, especialmente en caso de permeabilidad renal disminuida; incrementar progresivamente la dosis hasta alcanzar la recomendada. En caso de intolerancia, se puede suspender el tratamiento e iniciarlo a dosis más bajas.

En caso de insuficiencia renal diagnosticada, deben estabilizarse o curarse los síntomas asociados antes de la administración del tratamiento con Glucantime.

Es necesaria la monitorización de la función renal antes y durante el tratamiento.

Se recomienda también la monitorización de las funciones hepática y cardiaca durante el tratamiento.

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

No fumar, comer ni beber mientras se maneja el medicamento.

Lavarse las manos después de su uso.

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Si esto ocurre, enjuagar el área afectada inmediatamente con abundante agua.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La toxicidad de este compuesto puede causar en algunas ocasiones signos tóxicos caracterizados por vómitos, postración, mialgia y artralgia. Su uso prolongado puede causar lesiones renales y cardíacas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: subcutánea.

La dosis recomendada es de 100 mg de antimonio de meglumina por kilogramo de peso vivo por día (equivalente a 0,33 ml de Glucantime/ kg de peso/día).

Si es posible la administración de varias inyecciones al día, se recomienda administrar la dosis diaria dividida en dos inyecciones de 50 mg de antimonio de meglumina/kg p.v. separadas entre sí por un intervalo de 12 h.

La duración del tratamiento inicial es de 3 semanas. Éste puede prolongarse 1 semana más, si no se observa mejoría clínica suficiente.

Para eliminar los parásitos, pueden ser necesarios tratamientos repetidos. Por lo tanto, se recomienda el seguimiento de la evolución clínica del animal.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tanto en la bibliografía como en la experiencia clínica, los datos de sobredosificación que se han notificado son limitados. Por ello los signos y los síntomas de sobredosificación no se han caracterizado. En caso de sobredosificación, se debe hacer un seguimiento cuidadoso del paciente y tratarlo sintomáticamente. Debe tenerse especial cuidado con la hepatotoxicidad y cardiotoxicidad potenciales y con los efectos renales tóxicos.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, Antiprotozoarios, Agentes contra enfermedades protozoarias; Compuestos de antimonio.

Código ATC vet: QP51AB01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El antimonio de meglumina es un agente antiprotozoario antileishmánico del grupo de los antimoniales pentavalentes cuyo modo de acción podría estar relacionado con la inhibición de algunas enzimas glicolíticas del parásito. Los datos experimentales sugieren la hipótesis de una conversión metabólica intramacrofágica de antimoniales pentavalentes en compuestos trivalentes, que son tóxicos para el estadio amastigoto de la *Leishmania*.

Se han descrito cepas resistentes. La resistencia del agente causal al medicamento puede deberse a fallos de tratamiento debidos a dosificación y a duración del tratamiento inapropiadas o a un fenómeno de resistencia verdadera que sigue siendo complejo y multi-factorial. Los siguientes indicadores primarios deben usarse para poner de manifiesto una resistencia verdadera: la ausencia de mejoría clínica y de disminución del título de anticuerpos y el mantenimiento de una carga parasitaria significativa (analizada por PCR, reacción en cadena a la polimerasa).

5.2 Datos farmacocinéticos

El antimonio de meglumina no se absorbe por vía oral y debe ser inyectado. Se absorbe completamente (biodisponibilidad >90%) por las vías intramuscular y subcutánea.

Después de la administración subcutánea de 100 mg/kg de peso vivo de antimonio de meglumina, se obtienen los siguientes valores: C_{max} ($\mu\text{g/ml}$):25,5; T_{max} (min): 85,6 y $AUC_{0-\infty}$ ($\mu\text{g/min/ml}$): 6481.

La distribución tisular de antimonio de meglumina es muy limitada.

Tiene una semivida muy corta (semivida de eliminación entre 20 minutos y 2 horas, dependiendo de la vía) y se elimina rápidamente por la orina (más del 80 % en las primeras nueve horas).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de potasio (E224)

Sulfito de sodio anhidro

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No administrar junto con soluciones salinas.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Ampolla de vidrio incolora y transparente, de tipo I según Farmacopea, con una línea de rotura.

Formatos:

Caja con 5 ampollas de 5 ml.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
191 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: 28/10/1991
Fecha renovación: 26 de abril de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

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