PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Glucantime 300 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Antimoniato de meglumina .....300 mg

Excipientes:
Metabisulfito de potasio (E224) ..... 1,6 mg
Sulfito de sodio (E221)..... 0,18 mg

Solución transparente de color amarillo claro a amarillo parduzco.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la leishmaniosis canina.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia hepática o cardiaca.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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, e incrementarla progresivamente hasta alcanzar la dosis 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 iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario.

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:

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

No fumar, beber o comer mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con los ojos y la piel. En caso de contacto accidental, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

No administrar con soluciones salinas.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Vómitos. Postración. Mialgia, artralgia. Desordenes renales y cardíacos[1].

[1] Causados por un uso prolongado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

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

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

191 ESP

Formato:
Caja de 5 ampollas de 5 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
C/Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse
Francia

Haupt Pharma
1, rue Comte de Sinard
B.P. 1F
26250 Livron
Francia