

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes de 5 ampoules de 5 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Glucantime solution injectable

Glucantime solution for injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Antimoine : 81,00 mg/ ml (soit antimoniate de méglumine : 300 mg/ml)

Antimony : 81.00 mg / ml (i.e. meglumine antimoniate : 300 mg / ml)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 5 ampoules de 5 ml

Box of 5 ampoules of 5 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

Dogs

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous cutanée

Subcutaneous route.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Exp. {mm/yyyy}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

Read the package leaflet before use.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.
For animal treatment only.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Keep out of the sight and reach of children.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – abcd

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7396221 8/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}
Lot {number}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette des ampoules de 5 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Glucantime solution injectable

Glucantime solution for injection

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

5 ml

Antimoine : 81,00 mg / ml

Antimony : 81.00 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Lot {number}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Exp. {mm/yyyy}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Glucantime solution injectable.

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Antimoine	81,00 mg
(sous forme d'antimoniote de méglumine)	
(équivalent à 300 mg d'antimoniote de méglumine)	

Excipients :

Métabisulfite de potassium (E 224)	1,60 mg
Sulfite de sodium anhydre (E 221)	0,18 mg

Solution limpide, jaune pâle à jaune-brunâtre

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement de la leishmaniose.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chien présentant une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Si après 4 semaines de traitement, aucune réponse n'est obtenue, la souche de *Leishmania* est considérée comme résistante et une autre option thérapeutique doit être choisie.

La leishmaniose est une maladie zoonotique, dans laquelle les chiens jouent un rôle de réservoir. Le traitement ne permet pas d'éradiquer le parasite chez le chien. Par conséquent, l'euthanasie pourra être conseillée sur un animal en mauvais état général et/ou lors de proximité de l'animal avec une personne immuno-déprimée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La surveillance de la fonction rénale est nécessaire avant et pendant le traitement.

Le traitement permet la rémission des signes cliniques mais le chien peut rester une source de parasites pour les phlébotomes (les mouches des sables, vecteurs de la maladie). Le chien doit être surveillé après la fin du traitement pour que le traitement puisse être ré-administré au besoin.

Du fait de l'hépatotoxicité de l'antimoniote de méglumine, la surveillance de la fonction hépatique devra être conseillée.

Un suivi de la fonction cardiaque au cours du traitement est également préconisé.

En cas d'insuffisance rénale et/ou de troubles oculaires (telles que kératite, uvéite, conjonctivite), les symptômes associés doivent être stabilisés voire traités avant la mise en place du traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants (antimoine ou excipients) doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle du médicament vétérinaire, dans de rares cas, des effets indésirables, tels que anorexie, arthralgie, fièvre, troubles gastro-intestinaux, vertiges, léthargie, mal de tête, myalgie peuvent apparaître.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Eviter tout contact avec les yeux ou la peau. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau claire. Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

En l'absence de données disponibles, ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'association avec l'allopurinol est possible. Une étude a montré que cette association augmente le nombre de rémissions cliniques et diminue le nombre d'échecs thérapeutiques cliniques.

Surdosage :

En cas de surdosage, l'animal devra être surveillé et recevoir un traitement symptomatique. Une attention particulière devrait être portée sur les effets toxiques hépatiques, cardiaques ou rénaux. Il n'existe pas d'antidote connu.

Des réactions au point d'injection (œdème, induration) peuvent être observées après injection sous cutanée de 200 mg d'antimoniote de méglumine par kg (soit deux fois la dose recommandée).

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Hyperthermie¹, altération de l'état général²

Troubles gastro-intestinaux¹, troubles pancréatiques²

Troubles rénaux²

Douleur immédiate au moment de l'injection

Douleur articulaire¹

Troubles cardiaques², tachycardie¹

Réaction de type anaphylactique³

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Asthénie¹, douleur musculaire¹

Polynévrite²

¹ Au début du traitement. La poursuite du traitement doit faire l'objet d'une analyse bénéfice-risque par le vétérinaire. Le signe disparaît à l'arrêt du traitement.

² Plus fréquemment en fin de traitement

³ Imprévisible et exceptionnel

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) – site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous cutanée.

27 mg d'antimoine par kg de poids corporel et par jour, par voie sous cutanée soit 0,33 ml de solution par kg de poids corporel et par jour.

Le traitement initial est de 3 semaines.

Ce dernier peut être prolongé d'une semaine si aucune amélioration clinique suffisante n'est observée. Pour des volumes supérieurs à 10 ml, réaliser l'administration en deux points d'injection.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de particulière de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national

de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment vous éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7396221 8/1992

Boîte de 5 ampoules de 5 ml

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : (+33) 4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

OU

Haupt Pharma Livron
rue du Comte de Sinard
26250 Livron Sur Drome
France

17. Autres informations

PACKAGE LEAFLET:

1. Name of the veterinary medicinal product

Glucantime solution for injection.

2. Composition

Per ml:

Active substance:

Antimony	81,00 mg
(in the form of meglumine antimoniate)	
(i.e. 300 mg of meglumine antimoniate)	

Excipients:

Potassium metabisulfite (E 224)	1.60 mg
Sodium sulfite anhydrous (E 221)	0.18 mg

Clear yellow to brownish-yellow solution.

3. Target species

Dogs.

4. Indication for use

In dogs: Treatment of leishmaniasis.

5. Contraindications

Do not use in dogs with impaired hepatic, renal and heart insufficiency.

Do not use in case of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

6. Special warnings

Special warnings:

After a treatment during 4 weeks, if no response was obtained, Leishmania strain can be considered as resistant and another therapeutical option must be chosen.

Leishmaniasis is a zoonosis, where dogs are considered as reservoir for the parasite. The treatment does not allow to eradicate the parasites in dogs. In consequent, the euthanasia could be recommended on animal with bad general state and/or when the dog is in contact with immuno-depressive person.

Special precautions for safe use in the target species:

The monitoring of renal function is necessary before and during the treatment.

The treatment allows a remission of clinical signs but, the dog can stay a source of parasites for phlebotomus (sandfly, disease vectors). The dog must be monitored after the end of the treatment in order to administer again the treatment if necessary.

As meglumine antimoniate is hepatotoxic, the monitoring of hepatic function is recommended. A heart function monitoring during the treatment is also recommended.

In case of renal insufficiency and/or ocular disorder (as keratitis, uveitis, conjunctivitis), the associated symptoms must be stabilized or treated before the onset of the treatment.

After a treatment during 4 weeks, if no response was obtained, Leishmania strain can be considered as resistant and another therapeutical option must be chosen.

Leishmaniasis is a zoonosis, where dogs are considered as reservoir for the parasite. The treatment does not allow to eradicate the parasites in dogs. In consequent, the euthanasia could be recommended on animal with bad general state and/or when the dog is in contact with immuno-depressive person.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

People with known hypersensitivity to one of the components (antimony or excipients) of the veterinary medicinal product should avoid contact with this product

In case of accidental self-injection of the product, some rare adverse effects as anorexia, arthralgia, hyperthermia, digestive disorders, vertigo, lethargy, headache, myalgia can be observed.

In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Avoid contact with eyes and skin. If it occurred, rinse affected area immediately with water. Wash hands after use.

Pregnancy and lactation:

In the absence of available data, do not use during the pregnancy and the lactation.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

The association with allopurinol is possible. A study has demonstrated that this association increases the number of clinical remission and decreases the number of clinical therapeutic failures.

Overdose:

In case of overdose, the animal should be monitored with particular attention on hepatic, heart or renal toxic effects and receive an appropriate symptomatic treatment.

No antidote has been identified.

At the site of injection, some reactions (oedema, fibrosis) can be observed following subcutaneous injection of 200 mg of meglumine antimoniate/kg (i.e. double dose recommended).

Major incompatibilities:

Not known.

7. Adverse events

Dogs:

Very rare (<1 animal / 10 000 animals treated, including isolated reports):

Hyperthermia¹, Loss of condition²

Gastrointestinal problems¹, Pancreatic disorders²

Renal disorder²

Injection site pain

Joint pain¹

Cardiac disorder², tachycardia¹

Anaphylactic-type reaction³

Undetermined frequency:

Asthenia¹, Muscle pain¹

Polyneuritis²

¹ At the beginning of the treatment. Continuation of treatment should be subject to a benefit-risk analysis by the veterinarian. Sign disappears when treatment is stopped.

² More frequently at the end of treatment

³ Unpredictable and exceptional

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder or its local representative using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system: : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Dose for each species, routes and method of administration

Subcutaneous use

27 mg of antimony per kg body weight and per day by subcutaneous route, i.e. 0.33 ml of solution/kg body weight/day.

The duration of the initial treatment is 3 weeks.

The treatment may be extended by one week if no sufficient clinical improvement is observed. When the injection is superior to 10 ml, make administration in two injection sites.

9. Advice on correct administration

10. Withdrawal periods

11. Special storage précautions

Keep out of the sight and reach of children.

This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the bottle after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.

12. Special precautions for disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

13. Classification of veterinary medicinal products

Veterinary medicinal product subject to prescription.

14. Market authorization numbers and pack sizes

FR/V/7396221 8/1992

Box of 5 ampoules of 5 ml.

15. Date on which the package leaflet was last revised

{ MM/YYYY }

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contact details

Marketing authorisation holder and contact details to report suspected adverse reactions:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : (+33) 4 72 72 30 00

Manufacturer responsible for batch release:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

OR

Haupt Pharma Livron
rue du Comte de Sinard
26250 Livron Sur Drome
France

17. Other information