

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLUCANTIME 300 mg/ml solução injetável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) activa(s):

	300 mg
Antimoniato de N-metilglucamina	

### Excipientes:

Metabissulfito de potássio	1,6 mg
Sulfato de sódio	0,18 mg
Água para injectáveis q.b.p.	1 ml

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, límpida de cor amarela a amarelo acastanhada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da leishmaniose canina para remissão dos sinais clínicos.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de insuficiência hepática, renal ou cardíaca.

Administração, não recomendada durante a gestação e a lactação.

Não utilizar em animais com conhecida hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

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

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O tratamento inicial é de 100 mg/Kg durante 20 dias. Repete-se o tratamento se não se observarem melhorias. 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.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

São muito raros os sinais de intolerância ao antimónio, em cães. Durante o tratamento deve-se monitorizar a creatinúria e a proteinúria. Em caso de intolerância o tratamento deve ser interrompido e recomeçado com uma dose mais baixa.

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 vector 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.

É necessária a monitorização da função renal antes e durante o tratamento.

A monitorização da função cardíaca e hepática também é recomendado durante o tratamento

##### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O risco de infecção humana na ausência de mosquitos é remota mas foram observadas infecções acidentais pelo contacto directo do animal com o homem.

Devido a este facto deve-se evitar o contacto directo com o material orgânico das feridas abertas de animais com leishmania e com agulhas infectadas.

Não fumar, comer ou beber.

Lavar as mãos após administração.

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Se isto ocorrer, enxaguar imediatamente a área afectada com água.

Em caso de auto-injecção acidental, consultar imediatamente o médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Raramente foram observados efeitos secundários em cães não urémicos. Os efeitos secundários em cães incluem: dor, tumefacção no local da injecção, apatia, alterações gastrointestinais e anorexia.

A administração prolongada do medicamento veterinário pode causar danos nos rins e coração.

Toxicidade renal, pâncreas ou do coração, e mau estado geral e polineurite pode ocorrer mais prontamente do final do tratamento.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação**

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não existem dados disponíveis.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via de administração: intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

A dose recomendada é de 100 mg antimoniato de N-metilglucamina por Kg de peso vivo por dia (equivalente a 27 mg de antimónio por Kg de peso vivo por dia, ou 0.33 ml/Kg/dia), durante 20 a 40 dias

Se a administração de várias injeções por dia for possível, recomenda-se administrar a dose diária dividida em duas injeções de 50 mg de antimoniato de meglumina / kg b.w. separados uns dos outros por um intervalo de 12 h.

A duração do tratamento inicial é de 3 semanas. Isso pode ser prolongado por mais 1 semana, se não for observada melhora clínica suficiente.

Para eliminar os parasitas, podem ser necessários tratamentos repetidos. Portanto, recomenda-se monitorar a evolução clínica do animal.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não foram observados casos de sobredosagem. Como consequência os sinais e sintomas de sobredosagem não foram caracterizados. Na eventualidade de ocorrer sobredosagem, o animal deve ser cuidadosamente monitorizado e tratado sintomaticamente. Deve ser dada especial atenção a potenciais efeitos; hepatotóxicos, cardiotoxicos ou nefrotóxicos. Foram propostos dois antídotos: British-antilewisite (BAL, ou 2,3 dimercapto propanol -via parenteral: 3 mg/Kg/6h no primeiro dia; 3 mg/Kg/12h no segundo dia e 3mg/Kg/24h no terceiro dia), ou 2,3- ácido dimecapto succínico (DMSA 20-40 mg/Kg/dia, em 3 doses *per os*, durante 7 dias).

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitário; insecticida e repelente; anti protozoários; agentes contra doenças provocadas por protozoários; compostos de antimónio.

Código ATCVet: QP51DX01

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O antimoniato de N-metilglucamina é um agente antiprotozoário e antileishmânico, do grupo dos antimónios pentavalentes, cujo modo de acção pode estar relacionado com a inibição de enzimas glicolíticas de alguns parasitas. Dados experimentais sugerem a hipótese de uma conversão metabólica intra macrofágica de antimónios pentavalentes em compostos trivalentes, que são tóxicos para o estadio amastigota da leishmania.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O antimoniato de N-metilglucamina não é absorvido quando administrado por via oral, devendo ser administrado por via injectável. É completamente absorvido (biodisponibilidade 100%) por via IM e SC, tem um tempo de semi vida curto (tempo de semi vida de eliminação entre 20 minutos a 2 horas dependendo da via) e é rapidamente eliminado na urina (mais de 80% nas primeiras 9 horas).

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

### **6.2 Incompatibilidades principais**

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

### **6.3 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: utilização imediata

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar no recipiente na embalagem de origem.  
Proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

#### Embalagem primária

Ampolas de vidro tipo I, incolor de 5 ml

#### Apresentações:

Caixas com 5 ampolas de 5 ml

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, n° 11  
1800-294 Lisboa  
Portugal

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

963/01/15NFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 19/03/1990

Data da renovação da autorização: 17-06-2020

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro 2023

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas com 5 ampolas de 5 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLUCANTIME 300 mg/ml solução injetável para cães

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

#### Substância(s) activa(s):

Antimoniato de N-metilglucamina 300 mg

#### Excipientes:

Metabissulfito de potássio 1,6 mg  
Sulfato de sódio 0,18 mg  
Água para injectáveis q.b.p. 1 ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, límpida de cor amarela a amarelo acastanhada.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas com 5 ampolas de 5 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da leishmaniose canina para remissão dos sinais clínicos.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no recipiente na embalagem de origem.  
Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, nº 11  
1800-294 Lisboa  
Portugal

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

963/01/15NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

**Ampola de vidro tipo I, incolor de 5 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

GLUCANTIME 300 mg/ml solução injetável para cães

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada ml contém:

**Substância(s) activa(s):**

Antimoniato de N-metilglucamina 300 m g

**Excipientes:**

Metabissulfito de potássio 1,6 mg

Sulfato de sódio 0,18 mg

Água para injectáveis q.b.p. 1 ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Ampola de 5 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via de administração: intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Não aplicável.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

GLUCANTIME 300 mg/ml solução injetável para cães

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, n° 11  
1800-294 Lisboa  
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, Avenue Tony Garnier,  
69007 Lyon  
França

ou

HAUPT PHARMA

1 Rue Comte de Sinard B.P. 1 F  
26250 Livron  
França

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLUCANTIME 300 mg/ml solução injetável para cães

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

**Substância(s) activa(s):**

Antimoniato de N-metilglucamina 300 mg

**Excipientes:**

9

Metabissulfito de potássio 1,6 mg

Sulfato de sódio 0,18 mg

Água para injectáveis q.b.p. 1 ml

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da leishmaniose canina para remissão dos sinais clínicos.

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos de insuficiência hepática, renal ou cardíaca.

Administração, não recomendada durante a gestação e a lactação.

Não utilizar em animais com conhecida hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

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

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Raramente foram observados efeitos secundários em cães não urémicos. Os efeitos secundários em cães incluem: dor, tumefacção no local da injeção, apatia, alterações gastrointestinais e anorexia.

A administração prolongada do medicamento veterinário pode causar danos nos rins e coração.

Toxicidade renal, pâncreas ou do coração, e mau estado geral e polineurite pode ocorrer mais prontamente do final do tratamento.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Cães

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

A dose recomendada é de 100 mg antimoniato de N-metilglucamina por Kg de peso vivo por dia (equivalente a 27 mg de antimoniato por Kg de peso vivo por dia, ou 0.33 ml/Kg/dia), durante 20 a 40 dias.

Se a administração de várias injeções por dia for possível, recomenda-se administrar a dose diária dividida em duas injeções de 50 mg de antimoniato de meglumina / kg b.w. separados uns dos outros por um intervalo de 12 h.

A duração do tratamento inicial é de 3 semanas. Isso pode ser prolongado por mais 1 semana, se não for observada melhora clínica suficiente.

Para eliminar os parasitas, podem ser necessários tratamentos repetidos. Portanto, recomenda-se monitorar a evolução clínica do animal.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no recipiente na embalagem de origem.

Proteger da luz.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie alvo

O tratamento inicial é de 100 mg/Kg durante 20 dias. Repete-se o tratamento se não se observarem melhorias. 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.

### Precauções especiais para utilização em animais

São muito raros os sinais de intolerância ao antimónio, em cães. Durante o tratamento deve-se monitorizar a creatinúria e a proteinúria. Em caso de intolerância o tratamento deve ser interrompido e recomeçado com uma dose mais baixa.

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 vector 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.

É necessária a monitorização da função renal antes e durante o tratamento.

A monitorização da função cardíaca e hepática também é recomendado durante o tratamento

### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O risco de infecção humana na ausência de mosquitos é remota mas foram observadas infecções acidentais pelo contacto directo do animal com o homem.

Devido a este facto deve-se evitar o contacto directo com o material orgânico das feridas abertas de animais com leishmania e com agulhas infectadas.

Não fumar, comer ou beber.

Lavar as mãos após administração.

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Se isto ocorrer, enxaguar imediatamente a área afectada com água.

Em caso de auto-injecção acidental, consultar imediatamente o médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação e Lactação

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

### Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observados casos de sobredosagem. Como consequência os sinais e sintomas de sobredosagem não foram caracterizados. Na eventualidade de ocorrer sobredosagem, o animal deve ser cuidadosamente monitorizado e tratado sintomaticamente. Deve ser dada especial atenção a potenciais efeitos; hepatotóxicos, cardiotoxicos ou nefrotóxico. Foram propostos dois antídotos: British-antilewisite (BAL, ou 2,3 dimercapto propanol -via parenteral: 3 mg/Kg/6h no primeiro dia;3 mg/Kg/12h no segundo dia e 3mg/Kg/24h no terceiro dia), ou 2,3- ácido dimecapto succínico (DMSA 20-40 mg/Kg/dia, em 3 doses *per os*, durante 7 dias).

Incompatibilidades principais

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

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Fevereiro 2023

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Solução injetável, límpida de cor amarela a amarelo acastanhada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.