

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

GLUCANTIME

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Antimoine 81,00 mg

(sous forme d'antimoniate de méglumine)

(soit 300 mg d'antimoniate de méglumine)

Excipient(s) :

Métabisulfite de potassium (E224) 1,60 mg

Sulfite de sodium anhydre (E221) 0,18 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement de la leishmaniose.

4.3. Contre-indications

Insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque.

L'utilisation de la spécialité devra être contre-indiquée en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants du produit.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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

En cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants de la spécialité (substance active, excipients) ne pas manipuler ce produit.

En cas d'injection accidentelle du produit, 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'injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin en lui montrant la notice.

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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction douloureuse au moment de l'injection peut être observée.

Si des signes d'intolérance, tels qu'hyperthermie, tachycardie, problèmes gastro-intestinaux, asthénie, douleurs musculaires et articulaires se produisent au début du traitement, la poursuite du traitement doit faire l'objet d'une analyse bénéfice-risque par le vétérinaire.

Les signes disparaissent à l'arrêt du traitement.

Une toxicité rénale, pancréatique ou cardiaque, ainsi qu'une mauvaise condition générale et une polynévrite peuvent apparaître, plus volontiers en fin de traitement.

Des réactions de type anaphylactique ont été rapportées dans de très rares cas. Ces réactions sont imprévisibles et exceptionnelles.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Cf. rubrique « Posologie et voie d'administration ».

4.9. Posologie et voie d'administration

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 on n'observe aucune amélioration clinique suffisante.

Pour des volumes supérieurs à 10 mL, réaliser l'administration en deux points d'injection.

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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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'antimoniate de méglumine par kg (soit deux fois la dose recommandée).

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits antiparasitaires, insecticides et répulsifs, antiprotozoaire du groupe des

antimoniés.

Code ATC-vet : QP51DX01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'antimoniote de méglumine est un agent anti-leishmanien antiprotozoaire du groupe antimoine pentavalent dont le mode d'action pourrait être lié à l'inhibition de quelques enzymes glycolytiques parasites.

Les données expérimentales suggèrent l'hypothèse d'une conversion métabolique intramacrophagique des antimoine pentavalents dans des composés trivalents, qui sont très toxiques à l'étape d'amastigote de Leishmania.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'antimoniote de méglumine n'est pas absorbé s'il est administré oralement et il doit être injecté. Il est complètement absorbé (biodisponibilité 100 %) par voies intramusculaire et sous cutanée; il a une demi-vie très courte (demi-vie d'élimination d'environ 20 minutes à deux heures, selon la voie d'administration) et il est éliminé rapidement par voie urinaire (plus de 80 % dans les neuf premières heures).

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Métabisulfite de potassium (E224)

Sulfite de sodium anhydre (E221)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoule verre

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7396221 8/1992

Boîte de 5 ampoules de 5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

20/07/1992 - 01/03/2012

10. Date de mise à jour du texte

13/02/2023