

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GLUCANTIME 300 mg/ml soluzione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Antimoniato di N-metilglucamina.....30 g

Eccipienti:

Sulfito di sodio.....0,018 g

Anidrosulfito di potassio.....0,160 g

Acqua p.p.i. q.b. a 100 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile pronta all'uso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento sintomatico della Leishmaniosi canina

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di grave insufficienza epatica, renale o cardiaca.

4.4 Avvertenze speciali

Dato il rischio di intolleranza all'antimonio, è consigliabile iniziare il trattamento con dosi più ridotte, raggiungendo progressivamente la dose piena.

In corso di trattamento va tenuta sotto controllo la funzionalità epatica, renale e cardiaca.

Al fine di garantire una terapia appropriata si consiglia di consultare le linee guida su diagnosi, stadiazione, terapia, monitoraggio e prevenzione, del gruppo di studio sulla Leishmaniosi canina (G.S.L.C.).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Può svilupparsi resistenza durante il trattamento dei cani infettati.

In caso di ridotta funzionalità renale si consiglia di iniziare il trattamento con dosi inferiori (5 ml per un cane di 13-15 kg p.v.).

La Leishmaniosi è una zoonosi quindi trasmissibile all'uomo e agli animali.

Il trattamento con questo prodotto riduce i segni clinici della malattia, ma non determina la guarigione parassitaria. Per questo motivo il cane può costituire una riserva di parassiti per il flebotomo (insetto vettore che diffonde la malattia). In caso di ricaduta il trattamento deve essere ripetuto. Non superare le dosi consigliate.

In caso di intolleranza bisogna sospendere il trattamento per riprenderlo a dosi più basse. È consigliabile monitorare la creatinina e la proteinuria durante il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Nessuna

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

I rischi di intolleranza all'antimonio sono assai rari nel cane; tuttavia è preferibile iniziare il trattamento con una posologia ridotta della metà per raggiungere progressivamente la dose utile. Una terapia prolungata può provocare epatotossicità.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

- Vie di somministrazione: intramuscolare profonda, intravenosa lenta
- Posologia: da 200 a 300 mg/kg (da 0,6 a 1 ml/kg) cioè:
 - da 5 a 10 ml per un cane di 5 – 10 kg
 - da 10 a 15 ml per un cane di 10 – 15 kg
 - da 15 a 20 ml per un cane di 20 e oltre 30 kg

Praticare 20 iniezioni a 2-3 giorni d'intervallo

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili – Nessun antidoto conosciuto in caso di sovradosaggio

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari (agenti antiprotozoari). Codice ATCvet: QP51DX01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Glucantime è l'Antimoniato di N-metilglucamina chiamato anche N-metil-D-glucamina o meglumina. Si presenta sotto forma di soluzione iniettabile dosata al 30% di sale.

La sua attività letale nei confronti della Leishmania (parassita bersaglio) si manifesta con l'assenza di conversione degli amastigoti e della loro moltiplicazione in promastigoti: una concentrazione di 0,5 mg di Glucantime si rivela sufficiente per ottenere un DL50.

Il trattamento sintomatico della Leishmaniosi canina costituisce la specifica ed esclusiva indicazione terapeutica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il profilo farmacocinetico dell'Antimoniato di N-metilglucamina nei cani appare diverso se somministrato per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea. L'emivita plasmatica (dopo somministrazione di una dose pari a 25,65 mg di antimonio/kg di peso) è rispettivamente di 20.5, 42.1 e 121.6 minuti. La Tmax è pari a 90-120 minuti dopo somministrazione intramuscolare e a 210-240 minuti dopo somministrazione endovenosa.

I composti pentavalenti dell'antimonio, come l'Antimoniato di metilglucamina, raggiungono concentrazioni plasmatiche molto più elevate rispetto ai composti trivalenti.

L'eliminazione a seguito della somministrazione intramuscolare avviene per via renale, quasi completamente nell'arco delle 24 ore. Il suo rapido metabolismo ne consente quindi l'utilizzo anche per periodi prolungati, senza rischio di accumulo. In corso di trattamento con dosi ripetute, sia la concentrazione plasmatica che l'escrezione urinaria aumentano

Somministrato per via orale viene quasi totalmente eliminato con le feci.

Il grasso e i reni sono i due organi principali di accumulo dell'antimonio. Dopo interruzione del trattamento, le sue concentrazioni diminuiscono rapidamente

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sulfito di sodio
Anidrosulfito di potassio
Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce.
Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola contenente 5 fiale in vetro di Tipo I da 5 ml cadauna, di soluzione iniettabile pronta all'uso.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per l'eliminazione del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. N. 102193012 del Ministero della Salute

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 19/02/1996

Data del rinnovo: 19/02/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data revisione testo: gennaio 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Foglietto illustrativo

GLUCANTIME

Antimoniato di N-metilglucamina

Soluzione iniettabile per cani

SOLO PER USO VETERINARIO

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – 4 Chemin du Calquet – 31000 Tolosa – Francia.

Oppure

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

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GLUCANTIME, 300 mg/ml soluzione iniettabile per cani

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Antimoniato di N-metilglucamina.....30 g

Eccipienti:

Sulfito di sodio

Anidrosulfito di potassio

Acqua p.p.i.q.b. a 100 ml

INDICAZIONE(I)

Trattamento sintomatico della Leishmaniosi canina.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di grave insufficienza epatica, renale o cardiaca.

REAZIONI AVVERSE

I rischi d'intolleranza all'antimonio sono assai rari nel cane; tuttavia è preferibile iniziare il trattamento con una posologia ridotta della metà per raggiungere progressivamente la dose utile.

Una terapia prolungata può provocare epatotossicità.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

POSOLOGIA VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Vie di somministrazione: intramuscolare profonda, endovenosa lenta.

Posologia: da 200 a 300 mg/kg (da 0,6 a 1 ml/kg) cioè:

da 5 a 10 ml per un cane di 5 - 10 kg

da 10 a 15 ml per un cane di 10 - 20 kg

da 15 a 20 ml per un cane di oltre 20 kg

Praticare 20 iniezioni a 2 - 3 giorni di intervallo.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego

Dato il rischio di intolleranza all'antimonio, è consigliabile iniziare il trattamento con dosi più ridotte, raggiungendo progressivamente la dose piena.

In corso di trattamento va tenuta sotto controllo la funzionalità epatica, renale e cardiaca.

Al fine di garantire una terapia appropriata si consiglia di consultare la linea guida su diagnosi, stadiazione, terapia, monitoraggio e prevenzione del gruppo di studio sulla Leishmaniosi canina (G.S.L.C.).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Può svilupparsi resistenza durante il trattamento dei cani infetti.

In caso di ridotta funzionalità renale si consiglia di iniziare il trattamento con dosi inferiori (5 ml per un cane di 13-15 kg p.v).

La Leishmaniosi è una zoonosi quindi trasmissibile all'uomo e agli animali.

Il trattamento con questo prodotto riduce i segni clinici della malattia, ma non determina la guarigione parassitaria. Per questo motivo il cane può costituire una riserva di parassiti per il flebotomo (insetto vettore che diffonde la malattia). In caso di ricaduta il trattamento deve essere ripetuto.
Non superare le dosi consigliate

In caso di intolleranza bisogna sospendere il trattamento per riprenderlo a dosi più basse.
È consigliabile monitorare la creatinina e la proteinuria durante il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Nessuna

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili – Nessun antidoto conosciuto in caso di sovradosaggio.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01/2022

ALTRE INFORMAZIONI

CONFEZIONI

Scatola da 5 fiale da 5 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA RIPETIBILE

Etichetta esterna

GLUCANTIME
Antimoniato di N-metilglucamina

Soluzione iniettabile per cani
SOLO PER USO VETERINARIO

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GLUCANTIME, 300 mg/ml soluzione iniettabile per cani

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Antimoniato di N-metilglucamina.....30 g

Eccipienti:

Sulfito di sodio

Anidrosulfito di potassio

Acqua p.p.i..... q.b. a 100 ml

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

CONFEZIONI

Scatola contenente 5 fiale da 5 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

INDICAZIONI, POSOLOGIA, MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Vie di somministrazione: intramuscolare profonda, endovenosa lenta.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

DATA DI SCADENZA

SCAD

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.
Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali, e conferiti negli idonei sistemi di raccolta per i medicinali non utilizzati o scaduti.

LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102193012 del Ministero della Salute

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

Titolare A.I.C.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. -Via Vezza d’Oglio 3 – 20139 Milano

Spazio per posologia

→

Prezzo €:

Etichetta interna

GLUCANTIME
Antimoniato di N-metilglucamina

Soluzione iniettabile per cani
SOLO PER USO VETERINARIO

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GLUCANTIME, 300 mg/ml soluzione iniettabile per cani

QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

100 ml di soluzione contengono:

Antimoniato di N-metilglucamina.....30g

Eccipientiq.b. a 100 ml

CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Fiala da 5 ml.

VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Vie di somministrazione: intramuscolare profonda, endovenosa lenta.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

NUMERO DI LOTTO

Lotto

DATA DI SCADENZA

Scad

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

Titolare A.I.C.:

Boehringer Ingelheim AH IT S.p.A.