

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Glucantime 300 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Antimoniato de meglumina 300 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metabisulfito de potasio (E224)	1,6 mg
Sulfito de sodio (E221)	0,18 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillo claro a amarillo parduzco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la leishmaniosis canina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia hepática o cardíaca.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 cardíaca 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

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

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

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP51AB

4.2 Farmacodinamia

El antimonio de meglumina es un agente antiprotozoario antileishmánico del grupo de los antimoniales pentavalentes cuyo modo de acción podría estar relacionado con la inhibición de algunas enzimas glicolíticas del parásito. Los datos experimentales sugieren la hipótesis de una conversión metabólica intramacrofágica de antimoniales pentavalentes en compuestos trivalentes, que son tóxicos para el estadio amastigoto de la *Leishmania*.

Se han descrito cepas resistentes. La resistencia del agente causal al medicamento puede deberse a fallos de tratamiento debidos a dosificación y a duración del tratamiento inapropiadas o a un fenómeno de resistencia verdadera que sigue siendo complejo y multifactorial. Los siguientes indicadores primarios deben usarse para poner de manifiesto una resistencia verdadera: la ausencia de mejoría clínica y de disminución del título de anticuerpos y el mantenimiento de una carga parasitaria significativa (analizada por PCR, reacción en cadena a la polimerasa).

4.3 Farmacocinética

El antimonio de meglumina no se absorbe por vía oral y debe ser inyectado. Se absorbe completamente (biodisponibilidad >90%) por las vías intramuscular y subcutánea.

Después de la administración subcutánea de 100 mg/kg de peso vivo de antimonio de meglumina, se obtienen los siguientes valores: C_{max} ($\mu\text{g/ml}$): 25,5; T_{max} (min): 85,6 y $AUC_{0-\infty}$ ($\mu\text{g/min/ml}$): 6481.

La distribución tisular de antimonio de meglumina es muy limitada.

Tiene una semivida muy corta (semivida de eliminación entre 20 minutos y 2 horas, dependiendo de la vía) y se elimina rápidamente por la orina (más del 80 % en las primeras nueve horas).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

No administrar con soluciones salinas.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Ampolla de vidrio tipo I incolora y transparente, con una línea de rotura.

Formatos:

Caja con 5 ampollas de 5 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

191 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/10/1991

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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