

[Version 9]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLUCANTIME 300 mg/ml solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Antimoniato de N-metilglucamina 300 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metabissulfito de potássio	1,6 mg
Sulfato de sódio	0,18 mg
Água para injetáveis q.b.p.	1 ml

Solução injetável, límpida de cor amarela a amarelo acastanhada

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da leishmaniose canina para remissão dos sinais clínicos.

3.3 Contraindicações

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 ativa ou a qualquer um dos excipientes.

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

3.4 Advertências especiais

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 de *Leishmania* é resistente e deve ser escolhida outra opção terapêutica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 flebótomo (inseto vetor da doença).

O cão deve ser monitorizado, e em caso de suspeita de recorrência deve-se reiniciar o tratamento.

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

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O risco de infeção humana na ausência de flebótomos é remota, mas foram observadas infeções acidentais pelo contacto direto do animal com o homem.

Devido a este facto deve-se evitar o contacto direto com o material orgânico das feridas abertas de animais infectados por *Leishmania* e com agulhas contaminadas.

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 afetada com água.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Dor; Apatia; Anorexia; Perda de condição corporal ¹ Inchaço no local da injeção Irritação gastrointestinal Polineurite ¹ Distúrbios renais ² , cardíacos ^{1,2} e do pâncreas ¹
---	---

¹ imediatamente após o fim do tratamento

² em caso de uso prolongado

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

A dose recomendada é de 100 mg de 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/kg de antimoniato de meglumina, com um intervalo de 12 h entre cada injeção.

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

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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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, cardiotóxicos 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 3 mg/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).

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP51DX01

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

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O antimoniato de N-metilglucamina é um agente antiprotozoário e antileishmânico, do grupo dos antimónios pentavalentes, cujo modo de ação 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 estágio amastigota de *Leishmania*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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: administração imediata.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no recipiente na embalagem de origem.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem primária:

Ampola de vidro tipo I, incolor de 5 ml

Apresentações:

Caixa com 5 ampolas de 5 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

963/01/15NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/03/1990

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

11/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 5 ampolas de 5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLUCANTIME 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Antimoniato de N-metilglucamina 300 mg

Excipientes:

Metabissulfito de potássio 1,6 mg

Sulfato de sódio 0,18 mg

Água para injetáveis q.b.p. 1 ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 5 ampolas de 5 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

Tratamento da leishmaniose canina para remissão dos sinais clínicos.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração: intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente na embalagem de origem.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

963/01/15NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Ampola de vidro tipo I, incolor de 5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

GLUCANTIME 300 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Antimoniato de N-metilglucamina 300 mg

Excipientes:

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

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração: intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {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

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

5 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

GLUCANTIME 300 mg/ml solução injetável para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Antimoniato de N-metilglucamina 300 mg

Excipientes:

Metabissulfito de potássio 1,6 mg

Sulfato de sódio 0,18 mg

Água para injetáveis q.b.p. 1 ml

Solução injetável, límpida de cor amarela a amarelo acastanhada

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Tratamento da leishmaniose canina para remissão dos sinais clínicos.

5. Contraindicações

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 ativa ou a qualquer um dos excipientes.

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

6. Advertências especiais

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 de *Leishmania* é resistente, e deve ser escolhida outra opção terapêutica.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 flebótomo (inseto vetor da doença).

O cão deve ser monitorizado, e em caso de suspeita de recorrência deve-se reiniciar o tratamento.

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

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O risco de infeção humana na ausência de flebótomos é remota, mas foram observadas infeções acidentais pelo contacto direto do animal com o homem.

Devido a este facto deve-se evitar o contacto direto com o material orgânico das feridas abertas de animais infectados por *Leishmania* e com agulhas contaminadas.

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 afetada com água.

Em caso de autoinjecção 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.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem:

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 3 mg/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).

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Dor; Apatia; Anorexia; Perda de condição corporal¹
Inchaço no local da injeção
Irritação gastrointestinal
Polineurite¹
Distúrbios renais^{1,2}, cardíacos^{1,2} e do pâncreas¹

¹ imediatamente após o fim do tratamento

² em caso de uso prolongado

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de administração: intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

A dose recomendada é de 100 mg de 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/kg de antimoniato de meglumina com um intervalo de 12 h entre cada injeção.

A duração do tratamento inicial é de 3 semanas. Este pode ser prolongado durante mais 1 semana, se não for observada melhoria clínica suficiente.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Consultar o ponto 6 do folheto.

10. Intervalos 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: administração imediata.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

963/01/15NFVPT

Apresentações:

Caixa com 5 ampolas de 5 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Tel: +351 21 313 5300

E-mail: ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com

17. Outras informações

Propriedades farmacodinâmicas

O antimoniato de N-metilglucamina é um agente antiprotozoário e antileishmânico, do grupo dos antimónios pentavalentes, cujo modo de ação pode estar relacionado com a inibição de enzimas glicólíticas 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 estadió amastigota de *Leishmania*.

Propriedades farmacocinéticas

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