Dit geneesmiddel is in een ander EU-land geregistreerd voor gebruik bij dezelfde doeldiersoort(en) en indicatie(s). Het gebruik is echter toegestaan op grond van verordening EU 2019/6, artikel 112 en 113. Deze productinformatie is met grote zorgvuldigheid opgesteld door de Apotheek van de faculteit Diergeneeskunde in Utrecht en is bedoeld als bron van algemene informatie over dit product voor diereigenaren en dierenartsen.

Glucantime 300 mg/ml injectievloeistof

1. Doeldiersoorten
Hond

2. Dosering en wijze van gebruik
Voor toediening onder de huid.
Gebruikelijke dosering:
1 x daags 100 - 150 mg/kg (overeenkomend met 0,33 – 0,5 ml/kg) OF 2x daags 40 - 75 mg/kg (overeenkomend met 0,13 – 0,25 ml/kg) tot klinische remissie optreedt (meestal 4 weken)

In geval van recidieven kan het nodig zijn de behandeling te herhalen. Kan gecombineerd worden met allopurinol 2 x daags 10 mg/kg voor een mogelijke langere remissieperiode.

Aanwijzingen voor een juiste toediening
Als het toe te dienen volume groter is dan 10ml dient het verdeeld te worden over twee injectieplaatsen.

De voorkeur gaat uit naar een dosering bestaande uit de toediening van hele ampullen. Indien, door het gewicht, de toe te dienen hoeveelheid <5 ml is of tussen 5-10 ml ligt, is het mogelijk om het restant maximaal 24 uur te bewaren in de koelkast in een afgesloten spuit. Het is hierbij belangrijk dat er zo hygiënisch mogelijk wordt gewerkt. Reinig de hals van de ampul met alcohol(doekjes) en was de handen met zeep/ontsmet met alcohol.

Let op! In de formele bijsluiter is het gehalte gedeclareerd als 81 mg/ml antimonaat (komt overeen met 300 mg/ml meglumine antimonaat), waardoor de dosering afwijkend is van wat genoemd wordt in deze informele bijsluiter.

3. Samenstelling
Per milliliter vloeistof:
Werkzaam bestanddeel:
Antimonaat (als meglumine antimonaat) 81 mg
Hulpstoffen
Hulpstoffen kunnen verschillen afhankelijk van de fabrikant. Informatie hierover is te vinden in de originele bijsluiter. Deze kan worden geraadpleegd via de geneesmiddeleninformatiebank op CBG-Meb.nl met behulp van het [Rxxxxx] nummer op het etiket. Of neem contact op met de apotheek. Als anti-oxidantia bevat de injectievloeistof natriumsulfiet (0,18 mg per ml) en kaliummetabisulfiet (1,6 mg per ml).

Het zijn glazen ampullen met een lichtgele vloeistof, vrij van deeltjes.

4. Indicaties
Antimonaat wordt toegepast bij de behandeling van Leishmaniasis bij de hond.

5. Eigenschappen

Meglumine antimonaat is werkzaam tegen de Leishmania parasiet. Het remt het glycolytisch enzym fosfofructokinase en andere enzymen van de Krebs-cyclus in de parasiet.

6. Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen zijn koorts, hoest, braken, spierpijn, hart-, lever- en nierstoornissen

7. Contra-indicaties en waarschuwingen

Niet gebruiken bij dieren met ernstig lever-, nier- of hartfalen.
Intolerantie voor antimoon komt zelden voor bij honden. In geval van intolerantie de behandeling staken en voortzetten met een lagere dosering.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Dieren lijken klinisch genezen na behandeling maar blijven geïnfecteerd met de Leishmania parasiet.
Tijdens de behandeling kan verhoging van serumcreatine en proteïnurie optreden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Er zijn geen interacties bekend van Glucantime® met andere geneesmiddelen.

Dracht en lactatie:
Veiligheid van meglumine antimonate tijdens de dracht of lactatieperiode is niet aangetoond.

8. Wachttijden

Niet van toepassing.

9. Bewaarcondities

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Ongeopende verpakking bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Ampullen zijn bestemd voor éénmalig gebruik. Indien toch gekozen wordt voor twee toedieningen uit één ampul, dan kan de vloeistof het beste bewaard worden in een afgesloten spuit gedurende maximaal 24 uur in de koelkast (2-8 °C).

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

10. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Lever ongebruikte (dier)geneesmiddelen of restanten hiervan altijd in bij een apotheek.

11. Bereidende instantie

Dit betreft een geregistreerd goedgekeurd diergeneesmiddel van Boehringer Ingelheim en wordt door Apotheek fD geleverd op basis van een Cascade toepassing ten behoeve van toepassing bij de genoemde doeldiersoort(en).

12. Kanalisatie

Dit diergeneesmiddel is alleen beschikbaar op voorschrift van een dierenarts.

Disclaimer: De Apotheek van de faculteit Diergeneeskunde aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van dit product. Ondanks de grote zorgvuldigheid betracht bij het samenstellen van deze informatie, kunnen de auteurs geen aansprakelijkheid aanvaarden voor eventuele fouten en andere onjuistheden. Copyright: Apotheek van de faculteit Diergeneeskunde in Utrecht.