

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GLUCOSIO S.A.L.F. 5%, 50 mg/ml soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti.

GLUCOSIO S.A.L.F. 33%, 330 mg/ml soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti.

GLUCOSIO S.A.L.F. 50%, 500 mg/ml soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti.

1. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione al 5%, al 33 % e al 50% contengono:

	5%	33%	50%
<u>Principio attivo:</u>			
Glucosio monoidrato	55	363	550g
pari a glucosio anidro	50	330	500 g
<u>Eccipienti:</u> Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a	1000	1000	1000 ml

mMol/l: ($C_6H_{12}O_6$) 277,5 1831,52775

Osmolarità teorica mOsm/l: 277,51831,52775

pH: 3,5-6,5

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa, sterile apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, equini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

La soluzione al 5% è solo reidratante.

Le soluzioni al 33% e 50% sono reidratanti energetiche e destinate alla terapia fluida nelle patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico e nel ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

4.3 Controindicazioni

Iperglicemia.

Le soluzioni con concentrazioni al 33% e 50% sono da usare con cautela nello scompenso cardiacocongestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina. L'uso di soluzioni ipertoniche di glucosio è controindicato in casi di anuria ed emorragie intracraniali e interspinali. Non possono essere miscelate con sangue intero in quanto può verificarsi emolisi dello stesso.

Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue usando la stessa via venosa, a causa del rischio di pseudo agglutinazione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La soluzione al 5% è isotonica mentre le soluzioni al 33% e 50% sono ipertoniche da somministrare con precauzione a velocità controllata di infusione endovenosa. Posizionare bene l'ago in vena, onde prevenire perdite di liquido ipertonico e irritante nel tessuto perivascolare.

La somministrazione prolungata di soluzioni di glucosio a più alte concentrazioni (33% e 50%) può diminuire la produzione di insulina.

Usare la soluzione solo se perfettamente limpida e priva di particelle visibili.

Prima dell'uso accertarsi dell'integrità del contenitore. Monitorare il bilancio dei fluidi, degli elettroliti e la glicemia.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le soluzioni di glucosio al 33% e 50 % sono ipertoniche e quindi devono essere somministrate in vene di grosso calibro con precauzione a velocità perfusionale controllata. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o gialla paglierina (soluzioni al 33% e 50%), e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

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

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche di asepsi. Evitare la contaminazione della soluzione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'uso di soluzioni di glucosio può dare luogo, talvolta, ad ipokaliemia, ipomagnesiemia ed ipofosfatemia. Le soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa possono causare irritazione ai vasi e tromboflebiti.

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 di interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare il prodotto per via endovenosa a velocità di infusione controllata sotto controllo medico veterinario. Le soluzioni ipertoniche, devono essere somministrate lentamente in vene di grosso calibro. La velocità di utilizzazione del glucosio è di circa 800 mg per Kg peso corporeo per ora.

Le soluzioni al 33% e 50% devono essere somministrate in vene di grosso calibro.

La posologia consigliata è la seguente:

Grossi animali (Bovini, equini): 0,7 – 1,0 g/Kg

Cani e gatti: 1,0 – 1,5 g/Kg

La dose può essere variata a giudizio del medico veterinario.

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

La somministrazione di un volume eccessivo può dare origine ad edema polmonare, qualora la velocità di perfusione superi il volume che può venire contemporaneamente escreto per via renale. Si consiglia in questo caso, l'uso di un diuretico osmotico (es. Mannitolo) per indurre diuresi senza ridurre il riassorbimento di sodio.

4.11 Tempo di attesa

Carni e visceri: zero giorni

Latte: zero giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: soluzioni nutrizionali parenterali – carboidrati

Codice ATCvet: QB05BA03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il glucosio è un carboidrato naturale la cui presenza nel sangue è essenziale per la vita. La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia e fornisce un rapporto calorico. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire le chetosi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, il glucosio è rapidamente assorbito dall'intestino tenue per mezzo di un meccanismo di trasporto attivo. Nei pazienti ipoglicemici la glicemia aumenta generalmente entro 10-20 minuti dall'ingestione e raggiunge il massimo dopo 40 minuti. Il glucosio viene metabolizzato in anidride carbonica e acqua con il rilascio di energia.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

La miscelazione con altri medicinali potrebbe essere incompatibile. L'utilizzatore ha la responsabilità di verificare la compatibilità di questo medicinale con altri medicinali prima di ogni eventuale miscelazione.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: dopo la perforazione del contenitore il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato; eventuali residui non possono essere riutilizzati.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Le soluzioni al 33% e 50% devono essere conservate ad una temperatura non superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in polipropilene da 250 e 500 ml, chiusi con tappo in gomma clorobutilica e ghiera di alluminio.

I flaconi autorizzati con confezione singola sono corredati di etichetta e foglio illustrativo. I flaconi singoli sono posti, al solo scopo di favorirne il trasporto, in una scatola di cartone.

I flaconi autorizzati con confezione multipla sono corredati ciascuno di etichetta adesiva e posti in una scatola contenente il numero di pezzi previsto dal relativo AIC. Ogni scatola è corredata di foglio illustrativo ed etichetta esterna.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

- 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e/o 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.**
S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - via Marconi, 2 – 24069 Cenate Sotto (BG)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 Flacone di polipropilene da 250 ml al 5% AIC 103698015
1 Flacone di polipropilene da 500 ml al 5% AIC 103698027
1 Flacone di polipropilene da 500 ml al 33% AIC 103698039
1 Flacone di polipropilene da 500 ml al 50% AIC 103698080
20 Flaconi di polipropilene da 250 ml al 5% AIC 103698041
12 Flaconi di polipropilene da 500 ml al 5% AIC 103698054
12 Flaconi di polipropilene da 500 ml al 33% AIC 103698066
12 Flaconi di polipropilene da 500 ml al 50% AIC 103698078

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO

28 Dicembre 2004 - 28/12/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

5 SETTEMBRE /2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Glucosio S.A.L.F.5%: Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.
Glucosio S.A.L.F.33%: Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.
Glucosio S.A.L.F. 50%: Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GLUCOSIO S.A.L.F. 5%, 50 mg/ml soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti.

GLUCOSIO S.A.L.F. 33%, 330 mg/ml soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti.

GLUCOSIO S.A.L.F. 50%, 500 mg/ml soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti.

1. 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

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico

via Marconi, 2

24069 Cenate Sotto (BG)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GLUCOSIO S.A.L.F. 5%, 50 mg/ml soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti.

GLUCOSIO S.A.L.F. 33%, 330 mg/ml soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti.

GLUCOSIO S.A.L.F. 50%, 500 mg/ml soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1000 ml di soluzione al 5%, al 33 % e al 50% contengono:

	5%	33%	50%	
<u>Principi attivi:</u> Glucosio monoidrato	55	363	550	g
pari a glucosio anidro	50	330	500	g
<u>Eccipienti:</u> Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a	1000	1000	1000	ml

mMol/l: (C ₆ H ₁₂ O ₆)	277,5	1831,5	2775
----------------------------------------------------------	-------	--------	------

Osmolarità teorica mOsm/l:	277,5	1831,5	2775
----------------------------	-------	--------	------

pH: 3,5-6,5

4. INDICAZIONI

La soluzione al 5% è solo reidratante.

Le soluzioni al 33% e 50% sono reidratanti energetiche e destinate alla terapia fluida nelle patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico e nel ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

5. CONTROINDICAZIONI

Iperglicemia.

Le soluzioni con concentrazioni al 33 % e 50% sono da usare con cautela nello scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

L'uso di soluzioni ipertoniche di glucosio è controindicato in casi di anuria ed emorragie intracraniali e interspinali. Non possono essere miscelate con sangue intero in quanto può verificarsi emolisi

dello stesso. Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue usando la stessa via venosa, a causa del rischio di pseudo agglutinazione.

6. REAZIONI AVVERSE

L'uso di soluzioni di glucosio può dare luogo, talvolta, ad ipokaliemia, ipomagnesiemia ed ipofosfatemia. Le soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa possono causare irritazione ai vasi e tromboflebiti.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: Per uso endovenoso

Somministrare il prodotto per via endovenosa a velocità di infusione controllata sotto controllo medico veterinario. Le soluzioni ipertoniche, devono essere somministrate lentamente in vene di grosso calibro.

La velocità di utilizzazione del glucosio è di circa 800 mg per Kg peso corporeo per ora.

Le soluzioni al 33% e 50% devono essere somministrate in vene di grosso calibro.

La posologia consigliata è la seguente:

Grossi animali (Bovini, equini): 0,7 – 1,0 g/Kg

Cani e gatti: 1,0 – 1,5 g/Kg

La dose può essere variata a giudizio del medico veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La soluzione al 5% è isotonica mentre le soluzioni al 33% e 50% sono ipertoniche da somministrare con precauzione a velocità controllata di infusione endovenosa. Posizionare bene l'ago in vena, onde prevenire perdite di liquido ipertonico e irritante nel tessuto perivascolare.

La somministrazione prolungata di soluzioni di glucosio a più alte concentrazioni (33% e 50%) può diminuire la produzione di insulina.

Usare la soluzione solo se perfettamente limpida e priva di particelle visibili.

Prima dell'uso accertarsi dell'integrità del contenitore. Monitorare il bilancio dei fluidi, degli elettroliti e la glicemia.

10. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: zero giorni

Latte: zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Le soluzioni al 33% e 50% devono essere conservate ad una temperatura non superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

La soluzione al 5% è isotonica mentre le soluzioni al 33% e 50% sono ipertoniche da somministrare con precauzione a velocità controllata di infusione endovenosa. Posizionare bene l'ago in vena, onde prevenire perdite di liquido ipertonico e irritante nel tessuto perivascolare.

La somministrazione prolungata di soluzioni di glucosio a più alte concentrazioni (33% e 50%) può diminuire la produzione di insulina.

Usare la soluzione solo se perfettamente limpida e priva di particelle visibili.
Prima dell'uso accertarsi dell'integrità del contenitore.
Monitorare il bilancio dei fluidi, degli elettroliti e la glicemia.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le soluzioni di glucosio al 33% e 50 % sono ipertoniche e quindi devono essere somministrate in vene di grosso calibro con precauzione a velocità perfusionale controllata. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o gialla paglierina (soluzioni al 33% e 50%), e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

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

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche di asepsi. Evitare la contaminazione della soluzione.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

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

La somministrazione di un volume eccessivo può dare origine ad edema polmonare, qualora la velocità di perfusione superi il volume che può venire contemporaneamente escreto per via renale. Si consiglia in questo caso, l'uso di un diuretico osmotico (es. Mannitolo) per indurre diuresi senza ridurre il riassorbimento di sodio.

Incompatibilità

La miscelazione con altri medicinali potrebbe essere incompatibile. L'utilizzatore ha la responsabilità di verificare la compatibilità di questo medicinale con altri medicinali prima di ogni eventuale miscelazione.

13. 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 e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO 5 SETTEMBRE/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone di polipropilene da 250 ml al 5%

Flacone di polipropilene da 500 ml al 5%

Flacone di polipropilene da 500 ml al 33%

Flacone di polipropilene da 500 ml al 50%

Scatola contenente 20 flaconi di polipropilene da 250 ml al 5%

Scatola contenente 12 flaconi di polipropilene da 500 ml al 5%

Scatola contenente 12 flaconi di polipropilene da 500 ml al 33%

Scatola contenente 12 flaconi di polipropilene da 500 ml al 50%

INFORMAZIONI DA APPORRESUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO>

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

8. TEMPO DI ATTESA

9. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Le soluzioni di glucosio al 50 % sono ipertoniche e quindi devono essere somministrate in vene di grosso calibro con precauzione a velocità perfusionale controllata. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o gialla paglierina, e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

12. 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 e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico

via Marconi, 2

24069 Cenate Sotto (BG)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103698080

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

