

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLUCOZĂ FP 330 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Glucoză (sub formă monohidrat).....330 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici pentru alimentația parenterală și ca vehicul pentru administrarea altor medicamente în intoxicații, sapremii, distocii, acetonemie, hepatite, miocardite, șoc traumatic, convalescență la animale slăbite, epuizate, în hipoglicemii, hemoragii.

Produsul produce vasodilatație renală și diureză, se utilizează ca excitant al miocardului și ca antitoxic.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală gravă sau cu diabet.

Nu se asociază în transfuzia de sânge, putând provoca hemoliza și coagulare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La animalele deshidratate produsul se utilizează numai după diluare cu apă distilată sau ser fiziologic steril, până la concentrația de 5% (izotonă).

Dacă produsul ajunge în spațiul perivenos, se recomandă badijonarea locală cu tinctură de iod.

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tremurături musculare ¹ Abces ² , Necroză locală ²
---	--

¹Pot fi cauzate de inocularea rapidă

²Pot fi cauzate de infuziile de produs medicinal veterinar în spațiul perivenos

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se utilizează pe cale strict intravenoasă, lent, în funcție de greutatea corporală, în doze de:

- 60 – 400 ml/zi la cai și bovine;
- 30 – 120 ml/zi la viței, mânji, oi, capre și porci;
- 7 – 30 ml/zi la câine și pisică.

La oi, capre, porci, câini și pisici, produsul se poate inocula și pe cale subcutanată sau intraperitoneală după o prealabilă diluare cu apă distilată sau ser fiziologic, sterile, până la concentrația de 5% (izotonă).

Înainte de injectarea pe cale intravenoasă, produsul se încălzește la 35-37°C.

Tratamentul poate fi repetat după 24 ore.

Dacă este necesar se administrează cu aport suplimentar de potasiu și insulină.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea glucozei poate conduce la hiperglicemie și glicozurie.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Cai, bovine, oi, capre, porci:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

Câini, pisici: nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QB05CX01

4.2 Farmacodinamie

Glucosa este o substanță energetică, ușor disponibilă, care acționează ca trofic hepatic și îmbunătățește funcțiile cordului (excitant al miocardului). Are acțiune hemostatică prin mobilizarea trombokinazei și diuretică prin mobilizarea apei din țesuturi și vasodilatație renală. Echilibrează presiunea arterială, restabilind reactivitatea vaselor deprimare în narcoză, anorexie. Are acțiune detoxifiantă.

4.3 Farmacocinetică

În organism, glucosa este transformată prin ardere în dioxid de carbon și apă, o parte se depune în ficat sub formă de glicogen și o mică parte, în urma oxidării incomplete, dă naștere la diferiți acizi (acetic, lactic etc.) care se elimină pe cale renală sub formă de săruri.

Glicemia se menține crescută numai timp de 1-2 ore, apoi glucosa se elimină masiv prin urină, se arde sau se transformă (în glicogen, acizi).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună de tip II sau polipropilenă x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutilic și sigilate cu capsă din aluminiu.

Flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutlic și sigilate cu capsă din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150292

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

06.10.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă sau polipropilenă
Flacoane din PP natur

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLUCOZĂ FP 330 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Glucoză (sub formă monohidrat).....330 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Cai, bovine, oi, capre, porci:
Carne și organe: zero zile
Lapte: zero zile
Câini, pisici: nu e cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După desigilare/deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150292

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GLUCOZĂ FP 330 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Glucoză (sub formă monohidrat).....330 mg

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

La cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici pentru alimentația parenterală și ca vehicul pentru administrarea altor medicamente în intoxicații, sapremii, distocii, acetonemie, hepatite, miocardite, șoc traumatic, convalescență la animale slăbite, epuizate, în hipoglicemii, hemoragii.
Produsul produce vasodilatație renală și diureză, se utilizează ca excitant al miocardului și ca antitoxic.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală gravă sau cu diabet.
Nu se asociază în transfuzia de sânge, putând provoca hemoliză și coagulare.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La animalele deshidratate produsul se utilizează numai după diluare cu apă distilată sau ser fiziologic steril, până la concentrația de 5% (izotonă).
Dacă produsul ajunge în spațiul perivenos, se recomandă badijonarea locală cu tinctură de iod.
Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Supradozarea glucozei poate conduce la hiperglicemie și glicozurie.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tremurături musculare ¹ Abces ² , Necroză locală ²
---	--

¹Pot fi cauzate de inocularea rapidă

²Pot fi cauzate de infuziile de produs medicinal veterinar în spațiul perivenos

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se utilizează pe cale strict intravenoasă, lent, în funcție de greutatea corporală, în doze de:

- 60 – 400 ml/zi la cai și bovine;
- 30 – 120 ml/zi la viței, mânji, oi, capre și porci;
- 7 – 30 ml/zi la câine și pisică.

La oi, capre, porci, câini și pisici, produsul se poate inocula și pe cale subcutanată sau intraperitoneală după o prealabilă diluare cu apă distilată sau ser fiziologic, sterile, până la concentrația de 5% (izotonă).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrarea produsului trebuie efectuată lent.

Înainte de injectarea pe cale intravenoasă, produsul se încălzește la 35-37°C.

Tratamentul poate fi repetat după 24 ore.

Dacă este necesar se administrează cu aport suplimentar de potasiu și insulină.

10. Perioade de așteptare

Cai, bovine, oi, capre, porci:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

Câini, pisici: nu e cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150292

Flacoane din sticlă brună de tip II sau polipropilenă x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml închise cu dop din cauciuc clorobutlic și sigilate cu capsă din aluminiu.
Flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutlic și sigilate cu capsă din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

17. Alte informații