

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

GLUCOSE 5 % CEVA

2. Composition qualitative et quantitative

Glucose monohydraté (équivalent à 50 mg de glucose anhydre)	55 mg
--	-------

Excipient QSP 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour perfusion.

4.1. Espèces cibles

Toutes espèces.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez toutes les espèces :

- Correction de la déshydratation.
- Apport calorique.
- Véhicule pour l'administration d'autres médicaments.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La spécialité n'est pas indiquée chez les animaux présentant une inflation hydrique.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La solution doit être idéalement réchauffée à 37°C afin d'éviter l'hypothermie.

Le volume et la vitesse de perfusion doivent être adaptés à l'état clinique de chaque animal.

S'assurer que la solution est limpide et ne contient aucune particule visible et que l'unité est parfaitement intacte. Dans le cas contraire, ne pas utiliser la solution. Eliminer toute fraction inutilisée. Ne pas reconnecter une poche partiellement utilisée.

Surveiller l'état clinique et biologique de l'animal traité (équilibre hydro sodé, glycémie, glycosurie, acétonémie, kaliémie, phosphorémie).

En cas d'administration chez des animaux diabétiques, surveiller la glycémie et la glycosurie afin ajuster, si nécessaire, la posologie en insuline.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus dans des conditions normales d'utilisation.

Une vitesse et un volume de perfusion excessifs peuvent conduire à une surcharge circulatoire de la circulation sanguine.

Lorsque la spécialité est utilisée comme véhicule de médicament, ce dernier peut entraîner la survenue d'effets indésirables.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité chez les femelles en gestation ou en lactation n'a pas été étudiée. Cependant, son utilisation pendant la gestation et l'allaitement ne semble pas poser de problème particulier.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas de transfusion sanguine concomitante, la solution de glucose 5 % ne doit pas être administrée avec le sang, ni dans le même perfuseur en raison d'un risque potentiel d'agglutination et d'hémolyse.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse lente ou perfusion intraveineuse, intra-péritonéale ou sous-cutanée

La quantité de liquide à administrer sera fonction des déficits existants, des besoins d'entretien et des pertes continues estimés à partir des antécédents de l'animal, de l'examen clinique et des résultats biologiques.

Chez toutes les espèces, la dose maximale recommandée est de 50 ml/kg par jour.

Par voie sous-cutanée, des doses réduites sont recommandées.

Par perfusion, la vitesse d'administration doit être adaptée à chaque animal. L'objectif doit être de corriger environ la moitié du déficit calculé au cours des une à deux premières heures. En règle générale, un débit de perfusion maximum de 10ml par kg de poids vif par heure ne doit normalement pas être dépassé.

Pendant la perfusion intraveineuse les animaux doivent être sous surveillance pour tout signe de surcharge liquidienne (principalement un signe d'œdème pulmonaire).

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de symptômes de surcharge liquidienne, le traitement consiste à administrer des agents diurétiques et à arrêter la perfusion.

Une suralimentation glucidique des animaux peut conduire à une hyperglycémie, une hypercapnie, une stéatose hépatique, une stimulation ventilatoire accrue et une incapacité à sevrer l'animal d'un ventilateur.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Œufs : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Solution pour nutrition parentérale.

Code ATC-vet : QB05BA03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le glucose est une source énergétique appartenant au groupe des hydrates de carbone.

Le glucose constitue la principale source énergétique dans le métabolisme cellulaire. La solution est iso-osmotique avec le sang. Elle est administrée comme source de glucides en nutrition parentérale également lors de perte d'eau.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Lorsqu'elle est administrée à des animaux par perfusion, la solution injectable de glucose 5% rejoint la distribution normale du métabolisme du glucose et de l'eau dans les espaces intracellulaire et extracellulaire. Le glucose est métabolisé via l'acide pyruvique ou lactique en dioxyde de carbone et en eau, avec libération d'énergie.

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

La compatibilité d'un médicament additionnel avec la solution injectable de glucose 5% doit être estimée par la surveillance d'un changement de couleur ou l'apparition d'un précipité, de complexes insolubles ou de cristaux. La notice du médicament à ajouter doit être consultée.

Avant d'ajouter un médicament, vérifier qu'il est soluble et stable dans l'eau au pH de la solution injectable de glucose à 5%.

6.3. Durée de conservation

3 ans (poche de 1l).

2 ans (poches de 250 et 500 ml)

Après ouverture : utilisation immédiate.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

. Poche polyéthylène-polyamide-polypropylène

. Embout polyéthylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8640144 3/2003

Boîte de 30 enveloppes de 1 poche de 250 ml

Boîte de 20 enveloppes de 1 poche de 500 ml

Boîte de 10 enveloppes de 1 poche de 1 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

02/09/2003 - 17/05/2013

10. Date de mise à jour du texte

03/05/2011