

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GLUCOSE OSALIA 5% SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS, CHEVAUX, PORCS, OVINS, CAPRINS, CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Glucose 50 mg

(sous forme de monohydrate)

(équivalent à 55 mg de glucose monohydraté)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Eau pour préparations injectables

Concentration osmotique théorique : 0,2775 mOsm/mL

Solution injectable ou pour perfusion limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, porcs, ovins, caprins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins, les chevaux, les porcs, les ovins, les caprins, les chiens et les chats :

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

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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 hydrosodé, glycémie, glycosurie, acétonémie, kaliémie, phosphorémie).

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

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

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.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 cibles, la dose maximale recommandée est de 50 mL de solution par kg de poids vif 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 10 mL de solution 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).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins, chevaux, porcs, ovins et caprins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Chiens et chats : Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QB05BA03.

4.2 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Lorsqu'elle est administrée à des animaux par perfusion, la solution injectable de glucose à 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

La compatibilité d'un médicament additionnel avec la solution injectable de glucose à 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 %.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

- Flacons : 3 ans.
- Poches : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement et jeter tout produit inutilisé.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.
Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium.
Poche polyoléfine enveloppée par un film de polyamide / nylon / polypropylène.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

OSALIA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5430646 6/2019

Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 20 flacons de 250 mL
Boîte de 1 flacon de 500 mL
Boîte de 12 flacons de 500 mL
Boîte de 1 poche de 1000 mL
Boîte de 10 poches de 1000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

08/02/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

11/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).