

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{ETUI CARTON}**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GLUCOSE 33 % OSALIA SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS, CHEVAUX, CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Glucose..... 330 mg
(sous forme de monohydrate)
(équivalent à 363 mg de glucose monohydraté)

Concentration osmotique théorique : 1,8315 mOsm/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 500 mL
12 flacons de 500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, chiens et chats.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse lente ou perfusion intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, chevaux :

- Viande et abats : zéro jour.
- Lait : zéro jour.

Chiens et chats : Sans objet.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP. {MM/AAAA}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de conditions particulières de conservation.
Ne pas congeler.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

OSALIA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4058585 9/2019

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{FLACON}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GLUCOSE 33 % OSALIA SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS, CHEVAUX, CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**Un mL contient :**

Glucose..... 330 mg
(sous forme de monohydrate)
(équivalent à 363 mg de glucose monohydraté)

Concentration osmotique théorique : 1,8315 mOsm/mL

500 mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chevaux, chiens et chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse lente ou perfusion intraveineuse.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, chevaux :

- Viande et abats : zéro jour.
- Lait : zéro jour.

Chiens et chats : Sans objet.

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP. {MM/AAAA}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de conditions particulières de conservation.
Ne pas congeler.

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

OSALIA

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sans objet

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3. NUMÉRO DU LOT

4. DATE DE PÉREPTION

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

GLUCOSE 33 % OSALIA SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS, CHEVAUX, CHIENS ET CHATS

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Glucose..... 330 mg
(sous forme de monohydrate)
(équivalent à 363 mg de glucose monohydraté)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Eau pour préparations injectables

Concentration osmotique théorique : 1,8315 mOsm/mL

Solution pour perfusion limpide, incolore ou légèrement jaune.

3. Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins, les chevaux, les chiens et les chats :

- Traitement des pathologies qui requièrent un rétablissement des conditions d'hydratation (hypovolémie) et/ou un apport calorique, ainsi que le rétablissement des concentrations de glucose dans le sang en cas d'hypoglycémie.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas :

- d'hyperglycémie,
- d'inflation hydrique,
- d'anurie et d'hémorragies intracrâniennes et interspinales.

6. Mises en gardes particulières

La solution hypertonique est à administrer avec précaution, à un débit contrôlé de perfusion par voie intraveineuse. Placer correctement l'aiguille dans la veine, afin d'éviter toute perte de liquide hypertonique et irritant dans le tissu périvasculaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La solution hypertonique doit être administrée via des veines de grande taille.
 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 le contenant est parfaitement intact. Dans le cas contraire, ne pas utiliser la solution. Eliminer toute fraction inutilisée.
 Ne pas reconnecter une poche partiellement utilisée.
 Contrôler l'équilibre hydrique, l'équilibre électrolytique et la glycémie.
 La solution, étant hypertonique, ne doit pas être administrée aux animaux déshydratés.
 La solution doit être utilisée avec attention en cas de décompensation cardiaque congestive, d'insuffisance rénale grave et d'états cliniques associés à des œdèmes et à une rétention hydrosaline.
 La solution doit être idéalement réchauffée à 37°C afin d'éviter une hypothermie.
 L'administration prolongée du produit est susceptible de diminuer la production d'insuline.
 En cas d'administration chez des animaux diabétiques, surveiller la glycémie et la glycosurie afin d'ajuster, si nécessaire, la posologie en insuline.

Utilisation en cas de gestation, de lactation

L'innocuité de la spécialité chez les femelles en gestation ou en lactation n'a pas été étudiée.
 L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas de transfusion sanguine concomitante, la solution de glucose 33 % ne doit pas être administrée avec le sang, ni dans le même perfuseur en raison d'un risque potentiel d'agglutination et d'hémolyse.

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

L'administration d'un volume excessif peut causer un œdème pulmonaire si le débit de perfusion est supérieur au volume pouvant être excrété simultanément par voie rénale. Dans ce cas, l'utilisation d'un diurétique osmotique (ex : mannitol) est recommandée afin de déclencher la diurèse sans réduire l'absorption de sodium.

Incompatibilités majeures

La compatibilité d'un médicament additionnel avec la solution pour perfusion de glucose à 33 % 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 33 %.

7. Effets indésirables

Chez les bovins, chevaux, chiens et chats :

Rare (entre 1 et 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hypokaliémie, hypomagnésémie, hypophosphatémie.
Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Irritations vasculaires, thrombophlébites, hyperglycémie, troubles circulatoires ¹ .

¹hyperhydratation (associée ou non à une polyurie)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse lente ou perfusion intraveineuse.

Administrer le produit par voie intraveineuse, à un débit de perfusion contrôlé, sous surveillance du vétérinaire. La solution doit être administrée lentement, via des veines de grande taille (voie veineuse centrale). La solution doit être administrée à la température du corps.

La concentration et la posologie d'une solution de glucose pour usage intraveineux dépendent de plusieurs facteurs comprenant l'espèce cible, l'âge, le poids et l'état clinique et métabolique du patient, ainsi qu'un éventuel traitement concomitant.

Le débit de perfusion ne doit pas dépasser les capacités d'oxydation du glucose du patient, de manière à éviter une hyperglycémie. Chez les animaux la vitesse d'utilisation du glucose ne doit pas en théorie dépasser 500 mg de glucose par kg de poids corporel par heure (soit environ 1,5 L de solution / kg / heure).

La posologie totale dépend de l'évolution des signes cliniques et doit être adaptée par le vétérinaire au cas par cas. Un relai avec une solution de glucose à 5% est recommandé en phase d'entretien.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La solution hypertonique doit être administrée via des veines de grande taille.

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 le contenant est parfaitement intact, dans le cas contraire, ne pas utiliser la solution. Eliminer toute fraction inutilisée.

Ne pas reconnecter une poche partiellement utilisée.

Contrôler l'équilibre hydrique, l'équilibre électrolytique et la glycémie.

La solution, étant hypertonique, ne doit pas être administrée aux animaux déshydratés.

La solution doit être utilisée avec attention en cas de décompensation cardiaque congestive, d'insuffisance rénale grave et d'états cliniques associés à des œdèmes et à une rétention hydrosaline.

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

L'administration prolongée du produit est susceptible de diminuer la production d'insuline.

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

10. Temps d'attente

Bovins, chevaux :

- Viande et abats : zéro jour.
- Lait : zéro jour.

Chiens et chats : Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de conditions particulières de conservation.
Ne pas congeler.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Liste I.

A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

V/4056585 9/2019

Boîte de 1 flacon de 500 mL

Boîte de 12 flacons de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

[JJ/MM/AAAA]

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

OSALIA
7 BOULEVARD SAINT DENIS
75003 PARIS
France
Tél : 01.84.79.33.23
contact@osalia.vet

Fabricant responsable de la libération des lots :

S.A.L.F. LABORATORIO FARMACOLOGICO
VIA MAZZINI, 9

24069 CENATE SOTTO (BG)
Italie

17. Autres informations

Sans objet.