

BD/2020/REG NL 115591/zaak 724208

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van B. Braun Melsungen AG (Melsungen) te Melsungen d.d. 22 maart 2019 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Glucose 40 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115591**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Glucose 40 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115591**, van B. Braun Melsungen AG (Melsungen) te Melsungen, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Glucose 40 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten, REG NL 115591** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Glucose 40 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten, REG NL 115591** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 115591/zaak 724208

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2020/REG NL 115591/zaak 724208

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 12 februari 2020

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GLUCOSE 40 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Glucosemonohydraat 44,0 g
(overeenkomend met 40,0 g watervrije glucose)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze of vrijwel kleurloze, waterige oplossing, vrij van zichtbare deeltjes

Calorische waarde	1600 kcal/l
Theoretische osmolariteit	2220 mOsm/l
Titratie zuurgraad (naar pH 7,4)	<1,0 mmol/l
pH-waarde	3,5 - 5,5

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund, paard, schaap, geit, varken, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Rund, schaap en geit:
 - Metabole syndromen die bij hypoglykemie optreden (ketose, transporttetanie)
 - Pathologische toestanden die bij hypovolemie optreden: septische, endotoxische, traumatische of chirurgische shock
- Varken:
 - Pathologische toestanden die bij hypovolemie optreden: septische, endotoxische, traumatische of chirurgische shock
 - Hypoglykemie
- Paard, hond en kat:
 - Pathologische toestanden die bij hypovolemie optreden: septische, endotoxische, traumatische of chirurgische shock

In het algemeen wordt dit middel gebruikt als energiebron in alle doeldiersoorten.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- intracraniale of intraspinale bloeding
- onbehandelde diabetes
- hypotone dehydratie
- tekort aan elektrolyten
- anurie
- perifeer oedeem
- de ziekte van Addison (hypoadrenocorticisme) bij kleine dieren
- hemoperfusies

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De bloedglucose-, elektrolyten- en vochtbalans dienen regelmatig gecontroleerd te worden. Bij hoge dosering dienen kalium en fosfaat waar nodig te worden aangevuld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Hanteer volgens de gevestigde regels voor het gebruik van injecteerbare stoffen en neem uiterste voorzorgsmaatregelen om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De snelle intraveneuze toediening van hypertone oplossingen (30 tot 50%) (bij noodgevallen) kan flebitis en/of bloedstolling bij de injectieplaats veroorzaken.

De infusie kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- Hyperglykemie
- Verstoring van de elektrolytenbalans (hypokaliëmie, hypomagnesiëmie of hypofosfatemie)
- Verstoring van de vochtbalans (hypervolemie)

Een onjuiste infusietechniek kan extravasatie, infectie op de injectieplaats, lokale pijn, veneuze irritatie of flebitis die zich vanuit de injectieplaats kan uitbreiden, en zelfs trombose veroorzaken.

Als er bijwerkingen optreden, moet de infusie worden stopgezet.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn onverenigbaarheden met bepaalde antibiotica, (bijv. bètalactamantibiotica, tetracyclinen, sulfadiazinenatrium) en heparine vastgesteld.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intraveneus gebruik

Toedienen via langzame intraveneuze infusie, waarbij de infusiesnelheid niet hoger mag zijn dan 0,5 ml/kg lichaamsgewicht/uur.

- Rund en paard: elke 24 uur 200-400 g glucose (overeenkomend met 500- 1000 ml diergeneesmiddel/dier).
- Schaap, geit en varken: elke 24 uur 50-100 g glucose (overeenkomend met 125-250 ml diergeneesmiddel/dier).
Hypoglykemie bij biggen: elke 4-6 uur 0,75 g glucose (overeenkomend met 1,87 ml diergeneesmiddel/dier).
- Honden en katten: elke 24 uur 5-25 g glucose (overeenkomend met 12,5-62,5 ml diergeneesmiddel/dier).

Doses worden toegediend naargelang het gewicht van het dier en de gewenste hoeveelheid energie, verdeeld over meerdere infusies per dag.

Instructies voor correcte toediening:

- Aseptische voorzorgsmaatregelen handhaven gedurende toediening.
- Niet via subcutane route toedienen.
- IV vloeistoffen dienen voorafgaand aan toediening tot lichaamstemperatuur te worden opgewarmd.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Alleen gebruiken als de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de fles onbeschadigd is.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De toediening van een overmaat aan glucose kan leiden tot hyperglykemie, glucosurie en polyurie.

4.11 Wachttijden

Rund, paard, schaap, geit en varken:
Vlees en slachtafval: Nul dagen
Melk: Nul uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Bloedvervangingsmiddelen en perfusievloeistoffen:

Intraveneuze oplossingen

ATCvet-code: QB05B

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Glucose is een van de meest algemene bestanddelen van orale en parenterale vloeistoffen, inclusief parenterale voeding.

Hypertone oplossingen worden vaak toegediend bij de behandeling van metabole ziekten die gepaard gaan met hypoglykemie, zoals ketose en transporttetanie, waardoor wordt voorkomen dat zich ketonlichamen kunnen ophopen.

Hypertone glucoseoplossingen worden toegediend bij de behandeling van shock die gepaard gaat met hypovolemie van diverse etiologieën om bloedvolume, bloeddruk en doorbloeding naar normale waarden terug te brengen. De hypertone aard van de oplossing zorgt voor een toename in het circulatoire volume door water aan de interstitiële of extravasculaire ruimte te onttrekken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Intraveneuze infusie zorgt voor een snelle distributie. Het bestanddeel van de infusieoplossing wordt via dezelfde routes gemetaboliseerd en uitgescheiden als water en glucose afkomstig uit normale voedingsbronnen.

Een overmaat aan glucose wordt via de nieren geëlimineerd. Wanneer de bloedconcentratie normaal is, wordt glucose door de niertubuli heen gefilterd maar vrijwel volledig geresorbeerd, zodat de concentratie ervan in de urine vrijwel tot nul daalt.

Glucose verhoogt het watervolume in de urine door de osmotisch actieve diuretische eigenschappen ervan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur (voor pH-bijstelling)

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Het geneesmiddel is onverenigbaar met calciumdinatriumedetaat, histaminedifosfaat, natriumwarfarine en natriumthiopental.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Glucoseoplossingen dienen niet gelijktijdig met, voorafgaand aan of na toediening van bloed via dezelfde infusieapparatuur te worden toegediend, vanwege de mogelijkheid van pseudoagglutinatie.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken na openen van de fles. Ongebruikt diergeneesmiddel weggooien.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE flessen van 500 en 1000 ml inhoud.
De extra afsluitdop op de verzegelde PE container is gemaakt van HDPE. Tussen de container en de afsluitdop is een elastomere, latexvrije schijf geplaatst.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 10 LDPE flessen van 500 ml

Doos met 10 LDPE flessen van 1000 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

Postadres:
34209 Melsungen
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115591

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 januari 2014

Datum van laatste verlenging: 24 september 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 februari 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Glucose 40 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per 100 ml :

Werkzaam bestanddeel:

Glucosum monohydricum 44,0 g
(equivalent aan watervrij glucose 40.0 g)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Calorische waarde	1600 kcal/l
Theor. osmolariteit	2220 mOsm/l
Titratie zuurgraad (naar pH 7,4)	< 1,0 mmol/l
pH-waarde	3,5 - 5,5

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 500 ml

10 x 1000 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, schaap, geit, varken, hond en kat.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter. IV gebruik. Alleen gebruiken als de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is, en de fles onbeschadigd is.

8 WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund, paard, schaap, geit en varken

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uur

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen direct gebruiken.

Ongebruikt diergeneesmiddel weggooien.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115591

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**LDPE FLESSEN****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Glucose 40 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per 100 ml :

Werkzaam bestanddeel:

Glucosum monohydricum 44,0 g
(equivalent aan watervrij glucose 40,0 g)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Calorische waarde	1600 kcal/l
Theor. osmolariteit	2220 mOsm/l
Titratie zuurgraad (naar pH 7,4)	< 1,0 mmol/l
pH-waarde	3,5 - 5,5

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

1000 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, schaap, geit, varken, hond en kat.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter. IV gebruik. Alleen gebruiken als de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is, en de container onbeschadigd is.

8 WACHTTIJD

Wachttijden:

Rund, paard, schaap, geit en varken

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uur

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen direct gebruiken.

Ongebruikt diergeneesmiddel weggooien.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Ad us. vet.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115591

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

**Glucose 40 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie
voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten.**

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

Postadres:
34209 Melsungen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

B. Braun Medical SA
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona), Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Glucose 40 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 100 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Glucosemonohydraat 44,0 g
(Overeenkomend met 40,0 g watervrije glucose)

Hulpstoffen, qs

Heldere, kleurloze of vrijwel kleurloze, waterige oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. INDICATIES

- Rund, schaap en geit:
 - Metabole syndromen die bij hypoglykemie optreden (ketose, transporttetanie).
 - Pathologische toestanden die bij hypovolemie optreden: septische, endotoxische, traumatische of chirurgische shock.
- Varken:
 - Pathologische toestanden die bij hypovolemie optreden: septische, endotoxische, traumatische of chirurgische shock.
 - Hypoglykemie
- Paard, hond en kat:
 - Pathologische toestanden die bij hypovolemie optreden: septische, endotoxische, traumatische of chirurgische shock.

In het algemeen wordt dit middel gebruikt als energiebron in alle doeldiersoorten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- intracraniale of intraspinale bloeding
- onbehandelde diabetes
- hypotone dehydratie
- tekort aan elektrolyten
- anurie
- perifeer oedeem
- de ziekte van Addison (hypoadrenocorticisme) bij kleine dieren
- hemoperfusies

6. BIJWERKINGEN

Snelle intraveneuze toediening van hypertone oplossingen (30 tot 50%) (bij noodgevallen) kan flebitis en/of bloedstolling op de injectieplaats veroorzaken.

De infusie kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- Hyperglykemie
- Verstoring van de elektrolytenbalans (hypokaliëmie, hypomagnesiëmie of hypofosfatemie)
- Verstoring van de vochtbalans (hypervolemie).

Een onjuiste infusietechniek kan extravasatie, infectie op de injectieplaats, lokale pijn, veneuze irritatie of flebitis die zich vanuit de injectieplaats kan uitbreiden, en zelfs trombose veroorzaken.

Indien er bijwerkingen optreden, moet de infusie worden stopgezet.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7 DOELDIERSOORTEN

Rund, paard, schaap, geit, varken, hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intraveneus gebruik

Toedienen via langzame intraveneuze infusie, waarbij de infusiesnelheid niet hoger mag zijn dan 0,5 ml/kg lichaamsgewicht/uur.

- Rund en paard: elke 24 uur 200-400 g glucose (overeenkomend met 500-1000 ml diergeneesmiddel/dier).
- Schaap, geit en varken: elke 24 uur 50-100 g glucose (overeenkomend met 125-250 ml diergeneesmiddel /dier).
Hypoglykemie bij biggen: elke 4-6 uur 0,75 g glucose (overeenkomend met 1,87 ml diergeneesmiddel /dier).
- Hond en kat: elke 24 uur 5-25 g glucose (overeenkomend met 12,5-62,5 ml diergeneesmiddel /dier).

Doses worden toegediend naargelang het gewicht van het dier en de gewenste hoeveelheid energie, verdeeld over meerdere infusies per dag.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Aseptische voorzorgsmaatregelen handhaven gedurende toediening.
- Niet via subcutane route toedienen.
- IV vloeistoffen dienen voorafgaand aan toediening tot lichaamstemperatuur te worden opgewarmd.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Alleen gebruiken als de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de fles onbeschadigd is.

10. WACHTTIJDEN

Rund, paard, schaap, geit en varken:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken na openen van de fles.

Ongebruikt diergeneesmiddel weggooien.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De bloedglucose-, elektrolyten- en vochtbalans dienen regelmatig gecontroleerd te worden. Bij hoge dosering dienen kalium en fosfaat waar nodig te worden aangevuld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Hanteer volgens de gevestigde regels voor het gebruik van injecteerbare stoffen en neem uiterste voorzorgsmaatregelen om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn onverenigbaarheden met bepaalde antibiotica, (bijv. bètalactamantibiotica, tetracyclinen, sulfadiazinenatrium) en heparine vastgesteld.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De toediening van een overmaat aan glucose kan leiden tot hyperglykemie, glucosurie en polyurie.

Onverenigbaarheden:

Het geneesmiddel is onverenigbaar met calciumdinaatriumedetaat, histaminedifosfaat, natriumwarfarine en natriumthiopental.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Glucoseoplossingen dienen niet gelijktijdig met, voorafgaand aan of na toediening van bloed via dezelfde infusieapparatuur te worden toegediend, vanwege de mogelijkheid van pseudoagglutinatie.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

10 februari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE flessen van 500 en 1000 ml inhoud.

De extra afsluitdop op de verzegelde PE container is gemaakt van HDPE. Tussen de container en de afsluitdop is een elastomere, latexvrije schijf geplaatst.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 10 LDPE flessen van 500 ml

Doos met 10LDPE flessen van 1000 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

REG NL 115591

KANALISATIE

UDD