

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

GLUCOSIO 10%, 110 mg/ml, soluzione per infusione endovenosa.

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1000 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Glucosio monoidrato                      g 110,0 pari a glucosio anidro g 100,0

Eccipienti:

Acqua p.p.i. q.b. a                      ml 1000,0

mMol/l: (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>·H<sub>2</sub>O) 555. Osmolarità teorica: mOsm/l 555. pH da 3,5 a 6,5.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per infusione endovenosa, sterile ed apirogena, ipertonica.

### **4 INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Flacone da 500 ml e sacca da 1000 ml: tutte le specie.

Sacca da 2000 ml: bovini ed equini.

#### **4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione**

Il tipo di prodotto è adatto ad un uso generalizzato, senza particolari indicazioni per l'utilizzazione, salvo l'adeguamento alla posologia e del metodo di somministrazione.

#### **4.3 Controindicazioni**

Iperglicemia. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave ed in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

L'uso di soluzioni ipertoniche di glucosio è controindicato in casi di anuria ed emorragie intracraniali e interspinali.

#### **4.4 Avvertenze speciali**

Evitare le dosi eccessive. Evitare la somministrazione di grandi volumi.

Usare la soluzione solo se perfettamente limpida e priva di particelle visibili. Prima dell'uso accertarsi dell'integrità del contenitore. Infondere la soluzione immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Viene consigliata una “*somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata*”. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Le soluzioni di glucosio non possono essere miscelate con sangue intero in quanto può verificarsi emolisi dello stesso.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto**

Non pertinente.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

L'uso di soluzioni di glucosio può dare luogo, talvolta, ad ipokalemia, ipomagnesiemia ed ipofosfatemia. Le soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa possono causare irritazione ai vasi e tromboflebiti.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione**

Il medicinale può essere somministrato anche in gravidanza e durante l'allattamento. Evitare comunque le dosi eccessive.

#### **4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Evitare l'associazione con le seguenti sostanze: benzilpenicilline, calcio edetato, clortetraciline, idrocortisonsodiosuccinato, kanamicina, novobiocina, ossitetraciline, pentobarbital, complesso VitB.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrare, secondo parere del medico veterinario, esclusivamente per via endovenosa. Essendo una soluzione ipertonica, deve essere usata con precauzione a velocità controllata di perfusione. La velocità di utilizzazione del glucosio è di circa 800 mg per Kg peso corporeo per ora.

#### **4.10 Sovradosaggio**

Se si supera la velocità suggerita si possono avere iperglicemia e glicosuria.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Zero giorni.

## **5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: soluzioni nutrizionali parenterali – Carboidrati

Codice ATC vet: QB05BA03

Reidratante, energetica, veicolo di somministrazione di farmaci compatibili.

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua p.p.i.

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali o soluzioni.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

- 24 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: dopo la perforazione del contenitore il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato; eventuali residui non possono essere riutilizzati.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Soluzione per infusione endovenosa limpida ed incolore, sterile ed apirogena, contenuta in:

◆ Flacone da 500 ml, in vetro di tipo II (Ph. Eur.), munito di tappo in elastomero perforabile e ghiera di sigillo in alluminio laccato.

◆ Sacche in PVC da 1000 ml e 2000 ml, provviste di uno o due connettori in plastica con chiusura a strappo e disco in elastomero perforabile.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Monteroni d'Arbia (SI), Via Cassia Nord, 351; partita I.V.A. 00050110527.

Tel: 0577 - 283700

Fax: 0577 - 374393

e-mail: [info@galenicasenese.it](mailto:info@galenicasenese.it)

**8 NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

| <b>N. A.I.C.</b> | <b>PRODOTTO</b> | <b>CONFEZIONE</b>   |
|------------------|-----------------|---------------------|
| 102483031        | Glucosio 10%    | 1 Flacone da 500 ml |
| 102483017        | Glucosio 10%    | 1 Sacca da 1000 ml  |
| 102483029        | Glucosio 10%    | 1 Sacca da 2000 ml  |

**9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO**

Prima AIC: 28/09/2000 - Rinnovo: 28/09/2010

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Giugno 2010.

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.