

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOLUZIONE GLUCOSATA AL 25% CON METIONINA, 250 mg/ml + 39 mg/ml soluzione per infusione per bovini, equini, cani e gatti

2. Composizione qualitativa e quantitativa

500 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

glucosio	g 125
metionina	g 19,5
mMol/l glucosio	1387
mMol/l metionina	261
Osmolarità	1,648
pH	3.5 – 6.0

Per l'elenco completo vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione limpida ambrata

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, equini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Soluzione reidratante, energizzante e disintossicante destinata alla terapia fluida nei bovini, equini, cani e gatti.

4.3 Controindicazioni

Iperglicemia.

Controindicata in soggetti con insufficienza pancreatica e con acidosi.

L'uso di soluzioni ipertoniche di glucosio è controindicato in casi di anuria ed emorragie intracraniali e interspinali. Non possono essere miscelate con sangue intero in quanto può verificarsi emolisi dello stesso.

Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue usando la stessa via venosa, a causa del rischio di pseudo agglutinazione.

Non usare in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi o agli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

La soluzione deve essere limpida incolore, priva di particelle visibili. Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità di infusione controllata.. Posizionare bene l'ago in vena, onde prevenire perdite di liquido ipertonico e irritante nel tessuto perivascolare.

La somministrazione prolungata di soluzioni concentrate di glucosio può diminuire la produzione di insulina.

Prima dell'uso accertarsi dell'integrità del contenitore. Monitorare il bilancio dei fluidi, degli elettroliti e la glicemia.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

E' consigliata una "somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata".

Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave, iponatriemia, in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina e in animali in trattamento con farmaci

corticosteroidi. Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e la glicemia.. Non somministrare in concomitanza con trasfusioni di sangue usando la stessa via venosa, a causa del rischio di pseudo agglutinazione.

Evitare le dosi eccessive o la somministrazione di grandi volumi. Prima dell'uso accertarsi dell'integrità del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali: serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni di asepsi.

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.

Segnalare al veterinario eventuali reazioni avverse non menzionate negli stampati.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via endovenosa a velocità di perfusione di 0,1-0,4 g/ora di glucosio per kg di peso corporeo.

Bovini – equini:	500 ml/capo
Puledri – vitelli:	100 - 200 ml/capo
Cani – gatti:	10 – 100 ml/capo

4.10 Sovradosaggio

La somministrazione di un volume eccessivo può dare origine ad edema polmonare, qualora la velocità di somministrazione superi il volume che può venire contemporaneamente escreto per via renale.

4.11 Tempi di attesa

Carni e latte zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: soluzioni nutrizionali parenterali - associazioni

Codice ATCvet: QB05BA10

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il glucosio è un carboidrato naturale la cui presenza nel sangue è essenziale per la vita. La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia e fornisce un apporto calorico. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire le chetosi.

La metionina è un aminoacido essenziale della dieta in quanto non è sintetizzato dall'organismo. Gioca un ruolo fondamentale nel metabolismo intermedio. Entrambe le forme, D e L, sono efficaci sia nel ratto che nell'uomo; infatti, la D-metionina subisce deaminazione e il chetoderivato è poi transaminato con la risultante inversione alla forma naturale L. Quale donatore biologico primario di metili, è coinvolta nei processi di trasmetilazione di acidi nucleici, proteine, lipidi e altri metaboliti e

nella sintesi di alcuni composti, tra i quali la colina. Ha un'influenza positiva sulla sintesi di glutazione. La metionina, inoltre, è una sostanza lipotropica, in quanto previene lo sviluppo di tessuto adiposo nel fegato e stimola il rilascio di insulina dal pancreas.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, il glucosio è rapidamente assorbito nell'intestino tenue per mezzo di un meccanismo di trasporto attivo. Nei pazienti ipoglicemici la glicemia aumenta generalmente entro 10-20 minuti dall'ingestione e raggiunge il massimo dopo 40 minuti. Il glucosio è metabolizzato in anidride carbonica e acqua con il rilascio di energia.

La metionina è convertita a omocisteina via S-adenosilmetionina e circa 80% è poi metabolizzato a cistatione, cisterina, taurina e solfato inorganico. L'isomero D è convertito in vivo nella forma L.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

In mancanza 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: 5 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C, proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone da 500 ml di vetro tipo II (Ph. Eur.) chiuso con tappo in gomma clorobutilica (Ph. Eur.) e sigillato con ghiera d'alluminio.

6.5 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

IZO s.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100455017

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

29/11/1995

Data del rinnovo A.I.C: 29/11/2010

DATA REVISIONE DEL TESTO

7/2013

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

(FOGLIO ILLUSTRATIVO/ETICHETTA)

SOLUZIONE GLUCOSATA AL 25% CON METIONINA

250 mg/ml + 39 mg/ml soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti

Glucosio + Metionina

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

500 ml di soluzione contengono:

Principi attivi:

glucosio g 125
metionina g 19,5

Eccipienti:

acqua p.p.i. q.b.a ml 500

mMol/l glucosio 1387
mMol/l metionina 261
osmolarità 1,648

pH 3.5 – 6.0

INDICAZIONI

Soluzione reidratante, energizzante e disintossicante destinata alla terapia fluida.

CONFEZIONE

Flacone da 500 ml.

CONTROINDICAZIONI

Iperglicemia.

Controindicata in soggetti con insufficienza pancreatica e con acidosi.

L'uso di soluzioni ipertoniche di glucosio è controindicato in casi di anuria ed emorragie intracraniali e interspinali. Non possono essere miscelate con sangue intero in quanto può verificarsi emolisi dello stesso.

Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue usando la stessa via venosa, a causa del rischio di pseudo agglutinazione.

Non usare in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi o agli eccipienti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via endovenosa a velocità di perfusione di 0,1-0,4 g/ora di glucosio per kg di peso corporeo.

Bovini – equini: 500 ml/capo
Puledri – vitelli: 100 – 200 ml/capo
Cani – gatti: 10 – 100 ml/capo

REAZIONI AVVERSE

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

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

TEMPI DI ATTESA

Carni e latte zero giorni.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C, proteggere dalla luce.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta

AVVERTENZE SPECIALI

La soluzione deve essere limpida incolore, priva di particelle visibili. E' 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.

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni di asepsi.

Prima dell'uso accertarsi dell'integrità del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità di infusione controllata.. Posizionare bene l'ago in vena, onde prevenire perdite di liquido ipertonico e irritante nel tessuto perivascolare.

La somministrazione prolungata di soluzioni concentrate di glucosio può diminuire la produzione di insulina.

Prima dell'uso accertarsi dell'integrità del contenitore. Monitorare il bilancio dei fluidi, degli elettroliti e la glicemia.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave, iponatriemia, in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina e in animali in trattamento con farmaci corticosteroidi. Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e la glicemia.. Non somministrare in concomitanza con trasfusioni di sangue usando la stessa via venosa, a causa del rischio di pseudo agglutinazione.

Evitare le dosi eccessive o la somministrazione di grandi volumi.

Precauzioni che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni di asepsi.

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

Usare durante la gravidanza o l'allattamento conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

SOLO PER USO VETERINARIO

Lotto n° Scadenza

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

AIC n. 100455017

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: **IZO s.r.l. a socio unico Via San Zeno 99/A 25124 Brescia**

BRESCIA (ITALIA)

Officina di produzione responsabile del lotto Galenica Senese S.r.l. Via Cassia Nord, 351 – 53014 Monteroni D'Arbia (Siena)