

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

GLUCOSIO con METIONINA GALENICA SENESE 250 mg/ml + 39 mg/ml

Soluzione per infusione endovenosa, per bovini, equini, cani e gatti.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GLUCOSIO con METIONINA GALENICA SENESE, 250 mg/ml + 39 mg/ml

Soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Glucosio monoidrato 275 mg

N-acetil-DL-Metionina 50 mg

(corrispondenti a 39 mg di Metionina).

Eccipienti:

Sodio metabisolfito (E223) 0,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

mMol/L: (C₆H₁₂O₆ x H₂O) 1388; (C₇H₁₃NO₃S) 131.

Osmolarità teorica: mOsm/l 1519.

pH compreso tra 3,0 e 5,0.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

Sterile, apirogena e ipertonica.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, equini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nelle patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico. Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

4.3 Controindicazioni

Vedi punto 4.5 -Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di infusione. Evitare le dosi eccessive usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di leggero colore giallo e priva di particelle visibili.

Il prodotto contiene sodio metabisolfito. Tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico e attacchi asmatici gravi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È consigliata una "somministrazione in vene di grosso calibro e velocità perfusionale controllata".

Serve per una sola somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

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

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

Non applicabile. Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose e flebiti. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

L'uso di soluzioni di glucosio può dar luogo, talvolta, ad ipokaliemia, ipomagnesiemia ed ipofosfatasiemia. Le soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa possono causare irritazioni ai vasi e tromboflebiti. Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Vedi 6.2.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso endovenoso.

Il prodotto va somministrato nelle specie indicate per via endovenosa lenta, alle dosi massime di:

Bovini ed equini: 500 ml

Vitelli e puledri: 100 – 200 ml;

Cani e gatti: 10 - 100 ml.

La dose può variare a giudizio del Medico Veterinario.

La velocità di utilizzazione del glucosio è di circa 400 mg - 800 mg / Kg peso corporeo / ora, corrispondente alla velocità media di infusione pari a 0,04ml/kg/min.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

- 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. In questo caso, si consiglia l'uso di un diuretico osmotico (es. mannitolo) per indurre la diuresi senza diminuire il riassorbimento di sodio.

4.11 Tempo di attesa

Carni e visceri: zero giorni

Latte: zero giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Minerali, Nutritivi, Disintossicanti.

Codice ATCvet: QB05BA10

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il glucosio non ha effetti farmacodinamici a parte quelli di contribuire alla normale omeostasi. L'acetilmetionina è un aminoacido che partecipa ad importanti meccanismi biologici e protegge l'organismo dall'azione di alcune sostanze dannose.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Le proprietà farmacocinetiche del glucosio sono essenzialmente le stesse del glucosio apportato con i normali cibi.

L'acetilmetionina viene rapidamente assorbita, disacetilata e trasformata in metionina. La metionina, per la presenza del gruppo solforato, è dotata di una spiccata attività antiradicalica: protegge le macromolecole contro i danni strutturali e funzionali derivanti da sostanze elettrofile reattive e da radicali liberi generati durante il metabolismo di alcune sostanze tossiche. Ad elevate dosi, viene impiegata nel trattamento di avvelentamento da agenti epatotossici come paracetamolo, tetracloruro di carbonio, bromobenzene.

Nei topi aumenta in modo significativo la percentuale di sopravvivenza dopo una dose letale di alcool. La metionina abbassa inoltre la concentrazione di piombo nel fegato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio metabisolfito (E223);

Sodio idrossido;

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato. L'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare questo medicinale a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La data di scadenza si riferisce al confezionamento integro correttamente conservato.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in polipropilene II da 500 ml chiusi con tappi in gomma clorobutilica e ghiera in alluminio/polipropilene.

Sacche PVC-free da 1000 ml.

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.

Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia (Siena)

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 20 flaconi da 500 ml: AIC 105281012

Scatola contenente 10 sacche da 1000 ml: AIC 105281024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE{GG/MM/AAAA}

14/01/2021

10. DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

Etichetta interna

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 500 ml in polipropilene soluzione per infusione endovenosa

Sacca da 1000 ml soluzione per infusione endovenosa

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GLUCOSIO con METIONINA GALENICA SENESE 250 mg/ml + 39 mg/ml

Soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti

Glucosio-Metionina

USO VETERINARIO

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene: Principi attivi: Glucosio monoidrato 275 mg- N-acetil-DL-Metionina 50 mg (corrispondenti a 39 mg di Metionina). Eccipienti: Sodio idrossido, Sodio metabisolfito e Acqua per preparazioni iniettabili.

Osmolarità teorica: mOsm/l 1519. pH compreso tra 3,0 e 5,0.

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

Sterile, apirogena e ipertonica.

CONFEZIONE

Scatola contenente 20 flaconi in polipropilene da 500 ml

Scatola contenente 10 sacche in PVC-free da 1000 ml

INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: zero giorni

Latte: zero giorni

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Dopo l'apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare questo medicinale a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

NON DISPERDERE IL CONTENITORE NELL'AMBIENTE

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. – Via Cassia Nord, 351 – 53014 Monteroni d'Arbia (SI), Italia. Tel: 0577 372800 - Fax: 0577 374393. Info@galenicasenese.it

Flacone da 500 ml: AIC: 105281012

Sacca da 1000 ml: AIC 105281024

Lotto n.

Nota: Sotto il testo viene stampata, in colore rosso, la lettera: V. (Solamente per i flaconi)

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GLUCOSIO con METIONINA GALENICA SENESE 250 mg/ml + 39 mg/ml Soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l., Via Cassia Nord, 351 53014 Monteroni d'Arbia (Siena).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GLUCOSIO con METIONINA GALENICA SENESE 250 mg/ml + 39 mg/ml
Soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti
Glucosio-Metionina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Glucosio monoidrato 275 mg
N-Acetil-DL-Metionina 50 mg
(corrispondenti a 39 mg di Metionina)

Eccipienti:

Sodio idrossido
Sodio metabisolfito
Acqua per preparazioni iniettabili

mMol/L: (C₆H₁₂O₆ x H₂O) 1388; (C₇H₁₃NO₃S) 131.

Osmolarità teorica: mOsm/l 1519.

pH compreso tra 3,0 e 5,0.

Soluzione per infusione endovenosa.

Sterile, apirogena e ipertonica.

4. INDICAZIONI

Nelle patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico. Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

5. CONTROINDICAZIONI

Vedi punto 9-Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose e flebiti. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

L'uso di soluzioni di glucosio può dar luogo, talvolta, ad ipokaliemia, ipomagnesiemia ed ipofosfatasiemia. Le soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa possono causare irritazioni ai vasi e tromboflebiti.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, equini, cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso.

Il prodotto va somministrato nelle specie indicate per via endovenosa lenta, alle dosi massime di:

Bovini ed equini: 500 ml

Vitelli e puledri: 100 – 200 ml;

Cani e gatti: 10 - 100 ml.

La dose può variare a giudizio del Medico Veterinario.

La velocità di utilizzazione del glucosio è di circa 400 mg - 800 mg / Kg peso corporeo / ora, corrispondente alla velocità media di infusione pari a 0,04 ml/kg/min.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È consigliata una *"somministrazione in vene di grosso calibro e velocità perfusionale controllata"*. Serve per una sola somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

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

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

Non pertinente.

10. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: zero giorni

Latte: zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce al confezionamento integro correttamente conservato.

Dopo l'apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato. L'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di infusione.

Evitare le dosi eccessive. Dosi massime somministrabili:

Bovini ed equini: 500 ml

Vitelli e puledri: 100 – 200 ml;

Cani e gatti: 10 - 100 ml.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di leggero colore giallo e priva di particelle visibili. Il prodotto contiene sodio metabisolfito. Tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico e attacchi asmatici gravi.

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

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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. In questo caso, si consiglia l'uso di un diuretico osmotico (es. mannitolo) per indurre la diuresi senza diminuire il riassorbimento di sodio.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

14/01/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 20 flaconi da 500 ml non vendibili singolarmente.

Scatola contenente 10 sacche da 1000 ml non vendibili singolarmente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Via Cassia Nord, 351-Monteroni d'Arbia (Siena)-Italia

Tel.: +39 0577372800

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO SECONDARIO

Scatola contenente 20 flaconi da 500 ml in polipropilene soluzione per infusione endovenosa

Scatola contenente 10 sacche da 1000 ml in PVC-free soluzione per infusione endovenosa

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GLUCOSIO con METIONINA GALENICA SENESE 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

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi: Glucosio monidrato 275 mg- N-acetil-DL-Metionina 50 mg (corrispondenti a 39 mg di Metionina).

Eccipienti: Sodio idrossido, Sodio metabisolfito

Acqua per preparazioni iniettabili.

Osmolarità teorica: mOsm/l 1519. pH compreso tra 3,0 e 5,0.

FORMA Farmaceutica

Soluzione per infusione endovenosa.

Sterile, apirogena e ipertonica.

CONFEZIONE

Scatola contenente 20 flaconi da 500 ml in polipropilene

Scatola contenente 10 sacche da 1000 ml in PVC -free

INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

TEMPO DI ATTESA

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Dopo l'apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare questo medicinale a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

NON DISPERDERE IL CONTENITORE NELL'AMBIENTE

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. – Via Cassia Nord, 351 – 53014 Monteroni d'Arbia (SI), Italia. Tel: 0577 372800 - Fax: 0577 374393. Info@galenicasenese.it

Scatola contenente 20 flaconi da 500 ml: AIC 105281012

Scatola contenente 10 sacche da 1000 ml: AIC 105281024

Lotto n.

Nota: Sotto il testo viene stampata, in colore rosso, la lettera: V.

Prevedere spazio per POSOLOGIA PRESCRITTA

Inserire il codice a lettura ottica (DM17/12/2007)

STAMPATI APPROVATI DAI REFERENTI DELLA PROCEDURA: S.C., A.L., R.Q.