

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 22 januari 1992 tot registratie van het GLUCOSE 30%,;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel GLUCOSE 30%, ingeschreven onder nummer REG NL 1291, zoals aangevraagd d.d. 22 januari 1992, is gewijzigd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel GLUCOSE 30%, ingeschreven onder nummer REG NL 1291 treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.**
- 3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel GLUCOSE 30%, ingeschreven onder nummer REG NL 1291 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**
- 4. Deze beschikking treedt heden in werking.**

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GLUCOSE 30%, Infusievloeistof

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Glucose-monohydraat, overeenkomend met glucose 300 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Infusievloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund, paard, varken, schaap, geit.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Hypoglykemie.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het middel dient steriel en pyrogeenvrij te zijn.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geconcentreerde glucose-oplossingen kunnen thrombophlebitis en trombose op de plaats van injectie veroorzaken.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

Op basis van het glucosegehalte in het bloed de dosering vaststellen.

Toedieningsweg:

Intraveneus.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering zal leiden tot de niet-fysiologische situatie van hyperglykemie. Bij overdosering kan een diuretisch effect optreden.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Koolhydraat.

ATCvet-code: QB05CX01

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur (E507)

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het geneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof flacon met rubberstop en metalen felscapsule
(inhoud 450 ml).

Kunststof flacon met rubberstop en metalen felscapsule
(inhoud 500 ml).

Kunststof flacon met rubberstop en metalen felscapsule
(inhoud 750 ml).

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het
ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van
een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 1291

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

12 februari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 november 2008

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kunststof flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Glucose 30%, infusievloeistof.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Glucose-monohydraat, overeenkomend met glucose 300 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Infusievloeistof

4. VERPAKKINGSGROOTTE

450, 500, 750 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken, schaap, geit.

6. INDICATIES

Hypoglykemie.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

8. BIJWERKINGEN

Geconcentreerde glucose-oplossingen kunnen thrombophlebitis en trombose op de plaats van injectie veroorzaken.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

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

Dosering:

Op basis van het glucosegehalte in het bloed de dosering vaststellen.

Toedieningsweg:

Intraveneus.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het middel dient steriel en pyrogeenvrij te zijn.
Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

Overdosering zal leiden tot de niet-fysiologische situatie van hyperglykemie. Bij overdosering kan een diuretisch effect optreden.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren
Beschermen tegen licht.

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

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

15. 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

16. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 1291

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

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

21 november 2008

21. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDD

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)