

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GLUCOSE OSALIA 33% SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS CHEVAUX CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Glucose 330 mg

(sous forme de monohydrate)

(équivalent à 363 mg de glucose monohydraté)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Eau pour préparations injectables

Concentration osmotique théorique : 1,8315 mOsm/mL

Solution pour perfusion limpide, incolore ou légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins, les chevaux, les chiens et les chats :

- Traitement des pathologies qui requièrent un rétablissement des conditions d'hydratation (hypovolémie) et/ou un apport calorique, ainsi que le rétablissement des concentrations de glucose dans le sang en cas d'hypoglycémie.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas :

- d'hyperglycémie,
- d'inflation hydrique,
- d'anurie et d'hémorragies intracrâniennes et interspinales.

3.4 Mises en garde particulières

La solution hypertonique est à administrer avec précaution, à un débit contrôlé de perfusion par voie intraveineuse. Placer correctement l'aiguille dans la veine, afin d'éviter toute perte de liquide hypertonique et irritant dans le tissu périvasculaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

La solution hypertonique doit être administrée *via* des veines de grande taille.

Le volume et la vitesse de perfusion doivent être adaptés à l'état clinique de chaque animal.

S'assurer que la solution est limpide et ne contient aucune particule visible et que le contenant est parfaitement intact. Dans le cas contraire, ne pas utiliser la solution. Eliminer toute fraction inutilisée.

Ne pas reconnecter une poche partiellement utilisée.

Contrôler l'équilibre hydrique, l'équilibre électrolytique et la glycémie.

La solution, étant hypertonique, ne doit pas être administrée aux animaux déshydratés.

La solution doit être utilisée avec attention en cas de décompensation cardiaque congestive, d'insuffisance rénale grave et d'états cliniques associés à des œdèmes et à une rétention hydrosaline.

La solution doit être idéalement réchauffée à 37°C afin d'éviter une hypothermie.

L'administration prolongée du produit est susceptible de diminuer la production d'insuline.

En cas d'administration chez des animaux diabétiques, surveiller la glycémie et la glycosurie afin d'ajuster, si nécessaire, la posologie en insuline.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chez les bovins, chevaux, chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hypokaliémie, hypomagnésémie, hypophosphatémie.
Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Irritations vasculaires, thrombophlébites, hyperglycémie, troubles circulatoires ¹ .

¹hyperhydratation (associée ou non à une polyurie)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité de la spécialité chez les femelles en gestation ou en lactation n'a pas été étudiée.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas de transfusion sanguine concomitante, la solution de glucose 33 % ne doit pas être administrée avec le sang, ni dans le même perfuseur en raison d'un risque potentiel d'agglutination et d'hémolyse.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse lente ou perfusion intraveineuse.

Administrer le produit par voie intraveineuse, à un débit de perfusion contrôlé, sous surveillance du vétérinaire. La solution doit être administrée lentement, via des veines de grande taille (voie veineuse centrale). La solution doit être administrée à la température du corps.

La concentration et la posologie d'une solution de glucose pour usage intraveineux dépendent de plusieurs facteurs comprenant l'espèce cible, l'âge, le poids et l'état clinique et métabolique de l'animal, ainsi qu'un éventuel traitement concomitant.

Le débit de perfusion ne doit pas dépasser les capacités d'oxydation du glucose de l'animal, de manière à éviter une hyperglycémie. Chez les animaux, la vitesse d'utilisation du glucose ne doit pas en théorie dépasser 500 mg de glucose par kg de poids corporel par heure (soit environ 1,5 L de solution / kg / heure).

La posologie totale dépend de l'évolution des signes cliniques et doit être adaptée par le vétérinaire au cas par cas. Un relai avec une solution de glucose à 5 % est recommandé en phase d'entretien.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'administration d'un volume excessif peut causer un œdème pulmonaire si le débit de perfusion est supérieur au volume pouvant être excrété simultanément par voie rénale. Dans ce cas, l'utilisation d'un diurétique osmotique (ex : mannitol) est

recommandée afin de déclencher la diurèse sans réduire l'absorption de sodium.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins et chevaux :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Chiens et chats : Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QB05BA03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le glucose est un glucide naturel dont la présence dans le sang est essentielle à la vie.

L'administration de glucose fait augmenter la glycémie et fournit un apport en calories. Le glucose peut réduire les pertes d'azote, faciliter le dépôt de glycogène et, s'il est administré en quantités suffisantes, diminuer ou prévenir les cétozes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Lorsqu'elle est administrée à des animaux par perfusion, la solution injectable de glucose rejoint la distribution normale du métabolisme du glucose et de l'eau dans les espaces intracellulaire et extracellulaire. Le glucose est métabolisé via l'acide pyruvique ou lactique en dioxyde de carbone et en eau, avec libération d'énergie.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

La compatibilité d'un médicament additionnel avec la solution pour perfusion de glucose à 33 % doit être estimée par la surveillance d'un changement de couleur ou l'apparition d'un précipité, de complexes insolubles ou de cristaux. La notice du médicament à ajouter doit être consultée.

Avant d'ajouter un médicament, vérifier qu'il est soluble et stable dans l'eau au pH de la solution pour perfusion de glucose à 33 %.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement et jeter tout produit inutilisé

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène avec un bouchon chlorobutyle et une capsule aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

OSALIA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4056585 9/2019

Boîte de 1 flacon de 500 mL

Boîte de 12 flacons de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

08/02/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

06/02/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).