

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Glucose 40 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 ml :

Werkzaam bestanddeel:

Glucosemonohydraat 44,0 g
(overeenkomend met 40,0 g watervrije glucose)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze of vrijwel kleurloze, waterige oplossing, vrij van zichtbare deeltjes

Calorische waarde	1600 kcal/l
Theoretische osmolariteit	2220 mOsm/l
Titratie zuurgraad (naar pH 7,4)	<1,0 mmol/l
pH-waarde	3,5 - 5,5

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, schaap, geit, varken, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Rund, schaap en geit:
 - Metabole syndromen die bij hypoglykemie optreden (ketose, transporttetanie)
 - Verhoogde energiebehoefte bij: sepsis, endotoxemie, trauma.
- Varken:
 - Verhoogde energiebehoefte bij: sepsis, endotoxemie, trauma.
 - Hypoglykemie
- Paard, hond en kat:
 - Verhoogde energiebehoefte bij: sepsis, endotoxemie, trauma.

In het algemeen wordt dit middel gebruikt als energiebron in alle doeldiersoorten.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- intracraniale of intraspinale bloeding
- onbehandelde diabetes mellitus
- hypotone dehydratie
- tekort aan elektrolyten

- anurie
- perifeer oedeem
- de ziekte van Addison (hypoadrenocorticisme) bij kleine dieren
- hemoperfusies

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De bloed- en urineglucose-, elektrolyten- en vochtbalans dienen regelmatig gecontroleerd te worden.

Bij hoge dosering dienen kalium en fosfaat waar nodig te worden aangevuld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Hanteer volgens de gevestigde regels voor het gebruik van injecteerbare stoffen en neem uiterste voorzorgsmaatregelen om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De snelle intraveneuze toediening van hypertone oplossingen (30 tot 50%) (bij noodgevallen) kan flebitis en/of bloedstolling bij de injectieplaats veroorzaken.

De infusie kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- Hyperglykemie en glucosurie
- Verstoring van de elektrolytenbalans (hypokaliëmie, hypomagnesiëmie of hypofosfatemie)
- Verstoring van de vochtbalans (hypervolemie)

Een onjuiste infusietechniek kan extravasatie, infectie op de injectieplaats, lokale pijn, veneuze irritatie of flebitis die zich vanuit de injectieplaats kan uitbreiden, en zelfs trombose veroorzaken.

Als er bijwerkingen optreden, moet de infusie worden stopgezet.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn onverenigbaarheden met bepaalde antibiotica, (bijv. bètalactamantibiotica, tetracyclinen, sulfadiazinenatrium) en heparine vastgesteld.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intraveneus gebruik

Toedienen via langzame intraveneuze infusie, waarbij de infusiesnelheid niet hoger mag zijn dan 0,5 ml/kg lichaamsgewicht/uur.

- Rund en paard: elke 24 uur 200-400 g glucose (overeenkomend met 500- 1000 ml diergeneesmiddel/dier).
- Schaap, geit en varken: elke 24 uur 50-100 g glucose (overeenkomend met 125-250 ml diergeneesmiddel/dier).
Hypoglykemie bij biggen: elke 4-6 uur 0,75 g glucose (overeenkomend met 1,87 ml diergeneesmiddel/dier).
- Hond en kat: elke 24 uur 5-25 g glucose (overeenkomend met 12,5-62,5 ml diergeneesmiddel/dier).

Doses worden toegediend naargelang het gewicht van het dier en de gewenste hoeveelheid energie, verdeeld over meerdere infusies per dag.

Instructies voor correcte toediening:

- Aseptische voorzorgsmaatregelen handhaven gedurende toediening.
- Niet via subcutane route toedienen.
- IV vloeistoffen dienen voorafgaand aan toediening tot lichaamstemperatuur te worden opgewarmd.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Alleen gebruiken als de oplossing helder en vrij van zichtbare deeltjes is en de fles onbeschadigd is.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De toediening van een overmaat aan glucose kan leiden tot hyperglykemie, glucosurie en polyurie.

4.11 Wachttijden

Rund, paard, schaap, geit en varkens:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Bloedvervangingsmiddelen en perfusievloeistoffen: -

Oplossingen voor parenterale voeding.

ATCvet-code: QB05BA03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Glucose is een van de meest algemene bestanddelen van orale en parenterale vloeistoffen, inclusief parenterale voeding.

Hypertone oplossingen worden vaak toegediend bij de behandeling van metabole ziekten die gepaard gaan met hypoglykemie, zoals ketose en transporttetanie, waardoor wordt voorkomen dat zich ketonlichamen kunnen ophopen.

Behandeling met een 40 %glucoseoplossing heeft een gunstig effect bij dieren die lijden aan sepsis, endotoxemie en trauma; dit positieve effect berust op de aanvulling van glucose om te voorzien in de verhoogde energiebehoefte in deze omstandigheden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Intraveneuze infusie zorgt voor een snelle distributie. Het bestanddeel van de infusieoplossing wordt via dezelfde routes gemetaboliseerd en uitgescheiden als water en glucose afkomstig uit normale voedingsbronnen.

Een overmaat aan glucose wordt via de nieren geëlimineerd. Wanneer de bloedconcentratie normaal is, wordt glucose door de niertubuli heen gefilterd maar vrijwel volledig geresorbeerd, zodat de concentratie ervan in de urine vrijwel tot nul daalt.

Glucose verhoogt het watervolume in de urine door de osmotisch actieve diuretische eigenschappen ervan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur (voor pH-bijstelling)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Het diergeneesmiddel is onverenigbaar met calciumdinatriumedetaat, histaminedifosfaat, natriumwarfarine en natriumthiopental.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Glucoseoplossingen dienen niet gelijktijdig met, voorafgaand aan of na toediening van bloed via dezelfde infusieapparatuur te worden toegediend, vanwege de mogelijkheid van pseudoagglutinatie.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken na openen van de fles. Ongebruikt product weggooien.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE flessen van 500 en 1000 ml inhoud.

De extra afsluitdop op de verzegelde PE container is gemaakt van HDPE. Tussen de container en de afsluitdop is een elastomere, latexvrije schijf geplaatst.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 10 LDPE flessen van 500 ml

Doos met 10 LDPE flessen van 1000 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

Postadres:
34209 Melsungen
Duitsland

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

BE-V468755

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/02/2015
Datum van laatste verlenging: 11/10/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/03/2022

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.