

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Glucose 5 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 5,5 g
(overeenkomend met 5,0 g watervrije glucose)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze of bijna kleurloze waterige oplossing die geen zichtbare deeltjes bevat.

Calorische waarde	837 kJ/l = 200 kcal/l
Theoretische osmolariteit	278 mosm/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, paard, schaap, geit, varken, hond en kat:

- Behandeling van dehydratie (bij afwezigheid van shock)
- Parenterale rehydratatie
- Corrigeren van hypernatriëmie
- Corrigeren van hyperkaliëmie
- Tijdelijke ondersteunende behandeling van hypoglykemie

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren met hyperglykemie.

Dit diergeneesmiddel is niet geschikt voor de correctie van hypotone dehydratie. Niet gebruiken bij dieren met een reeds bestaand perifeer oedeem ten gevolge van een verlaging van de intravasculaire oncotische druk.

Dit diergeneesmiddel kan niet volledig in de behoefte aan calorieën voorzien en kan orale of parenterale voeding niet vervangen.

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

Dit diergeneesmiddel bevat geen elektrolyten. Er moet voor worden gezorgd dat de elektrolyten- en fosfaatbalans bij zieke dieren waarbij dit diergeneesmiddel wordt geïnfundeerd nauwlettend worden gecontroleerd en dat de behandeling overeenkomstig de bevindingen wordt aangepast.

Dit diergeneesmiddel moet met grote voorzichtigheid worden gebruikt bij zieke dieren met de volgende aandoeningen:

- Diabetes mellitus
- Intracraniele of intraspinale bloeding
- Anurie
- Ziekte van Addison

Ernstige of langdurige hypernatriëmie moet geleidelijk gecorrigeerd worden.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan toediening van diergeneesmiddelen via intraveneuze infusie het risico op trombose verhogen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is onverenigbaarheid met bepaalde antibiotica (bijv. bètalactamantibiotica, tetracyclines, sulfadiazinenatrium) en heparine vastgesteld.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intraveneus gebruik. Dien langzaam toe via intraveneuze infusie.

Dit diergeneesmiddel moet niet worden toegediend met een snelheid boven de 10 ml/kg lichaamsgewicht/uur, anders kunnen glucosurie en osmotische diurese optreden.

Infusiesnelheden moeten worden berekend op basis van de voorliggende aandoening, het lichaamsgewicht en de ernst van de dehydratie van het behandelde dier.

Bij de totale toe te dienen hoeveelheid vloeistof moeten bestaande tekorten, onderhoudsbehoeften en aanhoudende verliezen in beschouwing worden genomen.

IV-vloeistoffen moeten voorafgaand aan toediening worden opgewarmd tot lichaamstemperatuur.

Handhaaf de aseptische voorzorgsmaatregelen gedurende de hele toediening.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Gebruik de oplossing niet tenzij die helder is en geen zichtbare deeltjes bevat en de fles niet is beschadigd.

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

Overinfusie kan leiden tot overhydratie, hypertensie en een accumulatie van extravasculaire vloeistof. Eén van de symptomen kan een bemoeilijkte ademhaling zijn. Verminder of stop de vloeistofinfusie bij overinfusie en geef zuurstof, diuretica en aanvullende behandeling indien nodig. Controleer ademhaling en hartslag, vochtverlies, elektrolytenbalans en bloedglucose gedurende de toediening.

De toediening van te veel glucose kan leiden tot hyperglykemie, glucosurie en polyurie.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: bloedvervangingsmiddelen en perfusievloeistoffen: Oplossing voor parenterale voeding

ATCvet-code: QB05BA03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De 5 g/100 ml glucoseoplossing voor infusie wordt gebruikt als een vervangingsmiddel voor water en glucose voor dieren waaraan oraal geen rehydratievloeistoffen kunnen worden gegeven. De oplossing is isotoon op het moment van toediening (waardoor wordt voorkomen dat rode bloedcellen aan een osmotische shock worden blootgesteld), terwijl de glucose vervolgens wordt gemetaboliseerd tot water, met als gevolg dat per saldo een hypotone oplossing wordt toegediend. De glucose kan dienen als een tijdelijke voedingsbron en zal bijdragen aan de correctie van een hyperkaliëmie. De hoeveelheid calorieën bedraagt 17 kJ/g of 4 kcal/g glucose.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Intraveneuze infusie zorgt voor een snelle distributie. De bestanddelen van de infusieoplossing worden langs dezelfde routes gemetaboliseerd en uitgescheiden als water en glucose die afkomstig zijn uit normale voedingsbronnen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Dit diergeneesmiddel is onverenigbaar met calciumdinatriumedetaat, histaminedifosfaat, warfarinenatrium en thiopentalnatrium.

Het mengen met andere diergeneesmiddelen kan onverenigbaarheden veroorzaken. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te controleren of dit diergeneesmiddel met andere diergeneesmiddelen kan worden gemengd.

Glucoseoplossingen moeten niet gelijktijdig met, voor of na toediening van bloed door dezelfde infusie set worden toegediend, omdat dan pseudoagglutinaties op zou kunnen treden.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Direct gebruiken na opening van de fles.
Gooi al het ongebruikte diergeneesmiddel weg.

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 met een inhoud van 100, 250, 500 en 1000 ml.

De extra afsluitdop bovenop de verzegelde polyethyleen houder is van HDPE. Tussen de fles en de afsluitdop is een elastomeren latexvrije schijf aangebracht.

Verpakkingsgrootten:

Fles van 100 ml

Fles van 250 ml

Fles van 500 ml

Fles van 1000 ml

1 kartonnen doos met 20 flessen van 100 ml

1 kartonnen doos met 20 flessen van 250 ml

1 kartonnen doos met 10 flessen van 500 ml

1 kartonnen doos met 10 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-V421872

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning verlening: 05/06/2012

Datum van laatste verlenging: 10/03/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/05/2022

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.