

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Glucose B. Braun Vet Care 50 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Glucose 50,0 mg
(overeenkomend met 55,0 mg glucosemonohydraat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Water voor injecties

Calorische waarde 837 kJ/l = 200 kcal/l
Theoretische osmolariteit 278 mosm/l
pH-waarde 3,5 - 5,5

Heldere, kleurloze of bijna kleurloze waterige oplossing vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met hyperglykemie.

Niet gebruiken voor het corrigeren 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

Dit diergeneesmiddel moet met grote voorzichtigheid worden gebruikt bij 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:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Trombose
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Glycosurie ¹ , osmotische diurese ¹

¹ Indien toegediend met een snelheid boven de 10 ml/kg lichaamsgewicht/uur. Zie rubriek 3.9 “Toedieningswegen en dosering”.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik. Dien langzaam toe via intraveneuze infusie.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

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.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen, paarden, schapen, geiten, varkens:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Runderen, paarden, schapen, geiten:

Melk: nul uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QB05BA03

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een infusie die 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

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

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE flessen.

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

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met een fles van 100 ml

Kartonnen doos met een fles van 250 ml

Kartonnen doos met een fles van 500 ml

Kartonnen doos met een fles van 1000 ml

Kartonnen doos met 20 flessen van 100 ml

Kartonnen doos met 20 flessen van 250 ml

Kartonnen doos met 10 flessen van 500 ml

Kartonnen doos met 10 flessen van 1000 ml

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

B. Braun Melsungen AG

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V421872

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:

05/06/2012

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/06/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europe.eu/veterinary>).