

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Glucose 30% oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

300 mg glucose overeenkomend met 330 mg glucose monohydraat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Zoutzuur
Water voor injecties

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en geit.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd bij aandoeningen waarbij er een tekort is ontstaan in de energiebehoefte zoals:

- acetonaemie bij de koe
- drachtigheidstoxaemie bij schaap en geit

3.3 Contra-indicaties

Daar het hier een hypertone oplossing betreft, mag het niet worden toegediend in gevallen van dehydratie. Tevens wordt subcutane toediening ontraden.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De oplossing dient op lichaamstemperatuur te worden toegediend.

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

Doeldiersoorten: Rund, schaap en geit.

Onbepaalde frequentie (De frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Flebitis ^a , injectieplaats reacties
---	---

^a theoretisch mogelijk.

Het diergeneesmiddel is een hypertone oplossing.

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 bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn geen beperkingen bekend.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit middel is niet bestemd om met andere middelen te worden toegediend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik d.m.v. een steriel infuus.

Aanbevolen dosering:

Voor de behandeling van acetonemie bij runderen: 0,5 g dextrose per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,7 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht).

Bij drachtigheidstoxemie bij ooien en geiten: 5-7 g dextrose (overeenkomend met 17-23 ml diergeneesmiddel), 6 tot 8 keer per dag.

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

Bij overdosering zal een diuretisch effect gaan optreden (als gevolg van glucosurie).

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 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QB05CX01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Deze hypertone, steriele, inspuitbare oplossing is geïndiceerd bij aandoeningen waarbij er een tekort is ontstaan in de energiebehoefte. 1 g glucose levert ongeveer 3,4 kCal.

Indien de infusie snelheid de 0,5 g glucose per kg lichaamsgewicht per uur overschrijdt, zal er tevens sprake zijn van een diuretisch effect.

Het is doorgaans niet mogelijk in de totale energiebehoefte te voorzien door gebruik van een intraveneus glucose infuus. Het moet beschouwd worden als een supplement in gevallen van hypoglycaemie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Container

* inhoud 500 ml, 750 ml, 1000 ml net

* materiaal: polypropyleen

* sluiting: bromobutyl rubber stop type I en aluminium dopje

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V309145

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 januari 2008.

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

02/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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