

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE

GLUCOSE Kela, 300 mg/ml, solution pour perfusion intraveineuse pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

1 ml contient :
300 mg de glucose anhydre sous forme de glucose monohydraté

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Eau pour injection

Solution claire, presque incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1. Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement de la cétonémie chez les bovins laitiers.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer par voie sous-cutanée ou intramusculaire (solution hypertonique !).
Ne pas utiliser en cas de maladies cardiaques graves, de troubles du métabolisme du glucose tels que le diabète sucré, l'hyperglycémie, l'hyperhydratation iso- et hypotonique et la déshydratation hypotonique.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La solution hypertonique doit être administrée exclusivement par voie intraveineuse.

Prendre les précautions aseptiques nécessaires.

Il est préférable de réchauffer la solution à la température corporelle avant l'administration intraveineuse.

Vérifier la bonne position intraveineuse de l'aiguille dans la veine.

Veiller toujours à laisser suffisamment d'eau à disposition de l'animal.

En cas de cétonémie secondaire, il faut toujours agir sur la cause principale.

Le traitement intraveineux au glucose peut éventuellement être complétée par un traitement oral des précurseurs de glucose et/ou une thérapie aux glucocorticoïdes.

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

Aucune.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	gonflement et irritation du site d'injection ¹ thrombophlébite ¹ hypokaliémie ² , hyponatrémie ²
--	--

¹ En cas d'administration intraveineuse non stricte

² Après des infusions de grand volume, le volume de liquide dans les vaisseaux sanguins peut être augmenté, ce qui entraîne une diminution des ions sodium et potassium dans le sang.

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 notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de la gestation ou de la lactation. 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

Des doses élevées de glucose et/ou son administration pendant la phase de sevrage après l'anesthésie (en particulier avec les barbituriques) peuvent avoir un effet potentialisateur, en particulier chez les animaux âgés et gravement malades. Le glucose peut entraîner un déplacement des ions potassium vers les niveaux intracellulaires, ce qui peut exacerber une hypokaliémie existante.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administer lentement par voie intraveineuse (vitesse de perfusion : ≤ 100 ml/minute).
Ce médicament vétérinaire ne convient pas à l'administration sous-cutanée ou intrapéritonéale.
Dose recommandée : 1 à 2 ml par kg de poids vif (300 – 600 mg glucose/kg).
Si nécessaire, le traitement peut être répété.

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

La gravité de l'hyperglycémie, ainsi que de la glycosurie et de la diurèse osmotique consécutives à celle-ci, dépend de la dose administrée. Ces effets disparaissent en général spontanément en quelques heures. Une vitesse de perfusion trop rapide ou une perfusion d'un trop grand volume peut entraîner une augmentation de la quantité de liquide dans les vaisseaux sanguins susceptible d'induire une diminution de la concentration d'ions sodium et potassium dans le sang (hyponatrémie, hypokaliémie).

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

Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QV06DC

Glucose Kela est une solution hypertonique et stérile de glucose pour administration intraveineuse.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Les glucides, stockés sous forme de glucose, sont la principale source d'énergie pour les cellules des mammifères. Le glucose intervient également dans la biosynthèse des glucides, des protéines et des lipides. Chez les ruminants, le glucose n'est pas fourni directement par l'alimentation, contrairement à ce qui passe chez les non ruminants. Chez les ruminants, les glucides sont transformés dans le rumen en acides gras volatils (acide propionique, acide butyrique, acide acétique) puis absorbés.

Pour couvrir leurs besoins en glucose, les ruminants dépendent surtout de leur production endogène de glucose (gluconéogenèse), essentiellement à partir de l'acide propionique ou via la dégradation des protéines en cas de manque de propionate. Chez la vache en lactation, le glucose constitue non seulement une source d'énergie, mais participe également à l'élaboration des composants du lait, essentiellement le lactose. L'énergie peut également être fournie par la dégradation des graisses et la production de corps cétoniques issus des acides gras libres dans les mitochondries des cellules hépatiques. Chez les vaches laitières hautement productives avec des besoins élevés de lactose synthétisé à partir du glucose, une production excessive de corps cétoniques peut entraîner une cétose. Le glycogène, stocké surtout dans le foie et les muscles, est la principale réserve de glucose. Chez les vaches en lactation, ces réserves sont limitées par rapport aux autres animaux.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les vaches atteintes d'acétonémie, la perfusion de glucose provoque une hyperglycémie temporaire, une augmentation passagère des taux d'insuline plasmatique et une diminution des corps cétoniques et des acides gras libres dans le sang. L'effet anti-cétogène du glucose empêche la formation de corps cétoniques dans le foie (mécanismes éventuels : diminution de la dégradation des graisses avec un apport beaucoup moins important d'acides gras libres vers le foie, diminution du transport des acides gras libres vers les mitochondries des cellules hépatiques). L'injection intraveineuse de glucose s'accompagne également d'une augmentation de l'oxydation du glucose pour la production d'énergie, une diminution de la production de glucose endogène et une élévation de la production de lait et du taux de lactose dans le lait.

La perfusion intraveineuse de glucose conduit à une hyperglycémie passagère et dose-dépendante. Après l'arrêt de la perfusion, on observe une diminution rapide du taux de glycémie. Les taux sanguins reviennent progressivement à la normale après environ 2 heures ($t_{1/2} = \pm 30$ min.). Le glucose exogène est métabolisé par les voies connues de la métabolisation du glucose et sert de source d'énergie aux cellules. Il contribue également à la synthèse des glucides, protéines et lipides. Chez les vaches en lactation, le glucose sert surtout à la production de lactose dans le lait.

En cas d'administration intraveineuse de doses élevées de glucose, le seuil de réabsorption tubulaire du glucose est dépassé, entraînant une glycosurie passagère et dose-dépendante avec diurèse osmotique.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

La solution possède un pH acide. Il n'est pas recommandé de mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires pour éviter la formation d'une précipitation.

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 : usage unique.
Les restes de flacons entamés ne doivent pas être réutilisés.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polypropylène de 500 ml fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule en 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

Kela sa

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V305234

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/11/2007

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

22/10/2025

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>).