

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**GLUCOSE 30 % Kela****2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1 ml bevat:

Glucosum monohydricum 330 mg eq. glucosum anhydricum 300 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

oplossing voor intraveneuze infusie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1. Doeldiersoort**

Rund

4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van ketonemie bij melkvee.

4.3. Contra-indicaties

Niet subcutaan of intramusculair aanwenden (hypertonische oplossing!).

Niet gebruiken bij ernstige hartaandoeningen; glucosetofwisselingsstoornissen zoals diabetes mellitus; hyperglycemie, iso- en hypotone hyperhydratatie en hypotone deshydratatie.

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 hypertone oplossing mag uitsluitend intraveneus toegediend worden.

De nodige aseptische voorzorgen nemen.

De oplossing bij voorkeur opwarmen tot lichaamstemperatuur alvorens intraveneus toe te dienen.

Steeds controleren of de naald goed intraveneus zit.

Steeds voldoende drinkwater ter beschikking stellen.

In geval van secundaire ketonemie, steeds de primaire oorzaak behandelen.

De intraveneuze glucosebehandeling kan eventueel ondersteund worden door orale behandeling met glucose precursoren en/of glucocorticoïden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Locale irritatie en zwelling, eventueel thrombophlebitis op de injectieplaats in geval van niet strikt intraveneuze toediening.

Verhoging van het vochtvolume in de bloedvaten met daling van natrium- en kaliumionen in het bloed (hyponatriëmie, hypokaliëmie) na infusies met te grote volumina.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Niet tegenaangewezen.

4.8. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Hoge glucosedoseringen en/of toediening tijdens de ontwakingsfase na anaesthesie (vooral met barbituraten) kan een potentiërend effect veroorzaken, vooral bij oude en zwaar zieke dieren. Glucose kan een verschuiving van kaliumionen naar intracellulair veroorzaken, hetgeen een bestaande hypokaliëmie kan verergeren.

4.9. Dosering en toedieningsweg

Langzaam intraveneus toedienen (infusiesnelheid : < 100 ml/minuut).

De oplossing is niet geschikt voor subcutane of intraperitoneale toediening.

Richtdosis: 1 tot 2 ml per kg lichaamsgewicht (150 – 300 mg glucose/kg)

Indien nodig mag de behandeling herhaald worden.

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

De graad van hyperglycemie en de daaropvolgende glucosurie en osmotische diurese is afhankelijk van de toegediende dosis. Deze effecten verdwijnen normalerwijze binnen enkele uren na toediening.

Te snelle infusies en Infusies met te grote volumina veroorzaken een verhoging van het vochtvolume in de bloedvaten met mogelijks een daling van de natrium- en kaliumionen in het bloed (hyponatriëmie, hypokaliëmie) tot gevolg.

4.11. Wachttermijn

Geen (0 Dagen)

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Glucose 30 % is een steriele hypertonische glucose oplossing voor intraveneuze toediening.

ATCvet code: QV06DC

5.1. FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN

Koolhydraten onder de vorm van glucose zijn de belangrijkste energiebron voor de cellen van zoogdieren. Glucose speelt tevens een rol in de biosynthese van koolhydraten, eiwitten en vetten. In tegenstelling tot niet-herkauwers, wordt glucose bij herkauwers niet rechtstreeks aangeleverd via het dieet. Koolhydraten worden in de pens van herkauwers omgezet tot vluchtige vetzuren (propionzuur, boterzuur, azijnzuur), die vervolgens geresorbeerd worden.

Voor het noodzakelijke glucose hangen herkauwers voornamelijk af van hun eigen endogene glucose productie (gluconeogenesis), in de eerste plaats uit propionzuur en bij gebrek aan propionaat via de afbraak van eiwitten. Bij de lacterende koe wordt glucose niet alleen gebruikt voor de energieproductie maar ook voor de aanmaak van melkcomponenten, voornamelijk lactose. Een alternatieve weg voor de verschaffing van energie wordt geleverd door de afbraak van vetweefsel en de aanmaak van ketonen uit vrije vetzuren in de mitochondriën van de levercellen. Bij hoogproductieve koeien met een hoge behoefte aan lactosevorming uit glucose kan een overproductie van ketonen in verhouding tot het verbruik ervan resulteren in symptomen van ketonemie. Glycogeen dat vooral in lever en spieren voorkomt is de voornaamste reservebron aan glucose. Bij lacterende koeien zijn deze reserves in vergelijking met andere dieren eerder beperkt.

5.2. FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN

Een glucose-infuus veroorzaakt bij koeien met ketonemie een voorbijgaande hyperglycemie, een tijdelijke stijging van de plasma insuline concentraties en een daling van de ketonen en vrije vetzuren in het bloed. De antiketogene werking van glucose berust op een onderdrukking van de ketonenvorming in de lever (mogelijke mechanismen: verminderde vetafbraak met verminderde toevoer van vrije vetzuren naar de lever, verminderd transport van vrije vetzuren naar de mitochondriën van de levercel). Intraveneus infuus met glucose leidt tevens tot een verhoging van de glucoseoxydatie voor energieproductie, een vermindering van de endogene glucoseproductie en een vermeerdering van de melkproductie en het lactosegehalte in de melk.

Na intraveneus infuus van glucose bekomt men een voorbijgaande, dosis-afhankelijke hyperglycemie. Na het beëindigen van het infuus volgt een snelle afname tot in de buurt van de oorspronkelijke bloedwaarden van vóór de behandeling binnen ongeveer 2 uur ($t_{1/2} = \pm 30$ min.).

Exogeen toegediend glucose wordt gemetaboliseerd volgens de normale wegen van het glucosemetabolisme en draagt bij tot de productie van celenergie, evenals tot de opbouw van koolhydraten, eiwitten en vetten. Bij lacterende koeien wordt het echter vooral aangewend voor de productie van lactose in de melk.

Bij toediening van hoge intraveneuze glucose doseringen wordt de drempel voor de tubulaire reabsorptie van glucose overschreden hetgeen resulteert in een voorbijgaande, dosis-afhankelijke uitscheiding van glucose met de urine met een osmotische diurese tot gevolg.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aqua ad iniectabilia

6.2. Onverenigbaarheden :

De oplossing heeft een zure pH. Vermengen met andere diergeneesmiddelen kan aanleiding geven tot neerslag en is af te raden.

6.3. Houdbaarheidstermijn

Niet aangebroken verpakking: 3 jaar.

Eénmalig te gebruiken.

Restanten van aangebroken flessen mogen niet meer gebruikt worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen fles van 500 ml, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en een aluminium verzegeling.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

KELA Laboratoria N.V., St.Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten

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

BE-V305234

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

12/11/2007 / 8/6/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7/2/2013

WIJZE VAN AFLEVERING:

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.