BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GLUCOSE Kela, 300 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

1 ml bevat:
300 mg watervrije glucose als glucosemonohydraat

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Water voor injectie

Heldere, bijna kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van ketonemie bij melkvee.

3.3 Contra-indicaties

Niet subcutaan of intramusculair aanwenden (hypertonische oplossing!).
Niet gebruiken bij ernstige hartaandoeningen; glucosestofwisselingsstoornissen zoals diabetes mellitus, hyperglycemie, iso- en hypotone hyperhydratatie en hypotone deshydratatie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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 secondaire ketonemie, steeds de primaire oorzaak behandelen.
De intraveneuse glucosebehandeling kan eventueel ondersteund worden door orale behandeling met glucose precursoren en/of een glucocorticoïdentherapie.

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

Rund

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	zwelling en irritatie thv de injectieplaats[1] thrombophlebitis[1] hypokalemie[2], hyponatremie[2]

[1] In geval van niet strikt intraveneuze toediening
[2] Na infusies met grote volumina kan het vochtvolume in de bloedvaten verhoogd zijn met een daling van natrium- en kaliumionen in het bloed tot gevolg

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, lactatie.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie 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 hypokalemie kan verergeren.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 (300 – 600 mg glucose/kg).
Indien nodig mag de behandeling herhaald worden.

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

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

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 Wachttijd(en)

Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QV06DC

Glucose Kela is een steriele hypertonische glucose oplossing voor intraveneuze toediening.

4.2 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 zozeer gebruikt voor de energieproductie maar wel 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.

4.3 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 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 (t1/2= ± 30 min.).
Exogeen toegediend glucose wordt gemetabolizeerd volgens de normale wegen van het glucosemetabolisme en draagt bij tot de productie van celenergie, evenals tot de opbouw van koolhydraten, vetten en eiwitten. 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: éénmalig te gebruiken.

Restanten van aangebroken flessen mogen niet meer gebruikt worden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

Kela nv

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

BE-V305234

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/11/2007

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

22/10/2025

10. INDELING VAN HET GENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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