

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GLUCOSIO S.A.L.F. 5%, 50 mg/ml soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti.
GLUCOSIO S.A.L.F. 33%, 330 mg/ml soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti.
GLUCOSIO S.A.L.F. 50%, 500 mg/ml soluzione per infusione endovenosa per bovini, equini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione al 5%, al 33 % e al 50% contengono:

	5%	33%	50%
<u>Principio attivo:</u> Glucosio monoidrato	55	363	550 g
pari a glucosio anidro	50	330	500 g
<u>Eccipienti:</u> Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a	1000	1000	1000 ml
mMol/l: (C ₆ H ₁₂ O ₆)	277,5	1831,5	2775
Osmolarità teorica mOsm/l:	277,5	1831,5	2775

pH: 3,5-6,5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa, sterile apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, equini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione

La soluzione al 5% è solo reidratante.

Le soluzioni al 33% e 50% sono reidratanti energetiche e destinate alla terapia fluida nelle patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico e nel ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

4.3 Controindicazioni

Iperglicemia.

Le soluzioni con concentrazioni al 33 % e 50% sono da usare con cautela nello scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina. L'uso di soluzioni ipertoniche di glucosio è controindicato in casi di anuria ed emorragie intracraniali e interspinali. Non possono essere miscelate con sangue intero in quanto può verificarsi emolisi dello stesso. Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue usando la stessa via venosa, a causa del rischio di pseudo agglutinazione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La soluzione al 5% è isotonica mentre le soluzioni al 33% e 50% sono ipertoniche da somministrare con precauzione a velocità controllata di infusione endovenosa. Posizionare bene l'ago in vena, onde prevenire perdite di liquido ipertonico e irritante nel tessuto perivascolare.

La somministrazione prolungata di soluzioni di glucosio a più alte concentrazioni (33% e 50%) può diminuire la produzione di insulina.

Usare la soluzione solo se perfettamente limpida e priva di particelle visibili.

Prima dell'uso accertarsi dell'integrità del contenitore. Monitorare il bilancio dei fluidi, degli elettroliti e la glicemia.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le soluzioni di glucosio al 33% e 50% sono ipertoniche e quindi devono essere somministrate in vene di grosso calibro con precauzione a velocità perfusionale controllata. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o gialla paglierina (soluzioni al 33% e 50%), e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il personale addetto alla manipolazione del prodotto deve seguire le normali precauzioni igieniche di asepsi. Evitare la contaminazione della soluzione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'uso di soluzioni di glucosio può dare luogo, talvolta, ad ipokaliemia, ipomagnesiemia ed ipofosfatemia. Le soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa possono causare irritazione ai vasi e tromboflebiti.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Nessuna controindicazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare il prodotto per via endovenosa a velocità di infusione controllata sotto controllo medico veterinario. Le soluzioni ipertoniche, devono essere somministrate lentamente in vene di grosso calibro. La velocità di utilizzazione del glucosio è di circa 800 mg per Kg peso corporeo per ora.

Le soluzioni al 33% e 50% devono essere somministrate in vene di grosso calibro.

La posologia consigliata è la seguente:

Grossi animali (Bovini, equini): 0,7 – 1,0 g/Kg

Canì e gatti: 1,0 – 1,5 g/Kg

La dose può essere variata a giudizio del medico veterinario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di un volume eccessivo può dare origine ad edema polmonare, qualora la velocità di perfusione superi il volume che può venire contemporaneamente escreto per via renale. Si consiglia in questo caso, l'uso di un diuretico osmotico (es. Mannitolo) per indurre diuresi senza ridurre il riassorbimento di sodio.

4.11 Tempo di attesa

Carni e visceri : zero giorni

Latte : zero giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: soluzioni nutrizionali parenterali – carboidrati

Codice ATCvet: QB05BA03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il glucosio è un carboidrato naturale la cui presenza nel sangue è essenziale per la vita. La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia e fornisce un rapporto calorico. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire le chetosi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, il glucosio è rapidamente assorbito dall'intestino tenue per mezzo di un meccanismo di trasporto attivo. Nei pazienti ipoglicemici la glicemia aumenta generalmente entro 10-20 minuti dall'ingestione e raggiunge il massimo dopo 40 minuti. Il glucosio viene metabolizzato in anidride carbonica e acqua con il rilascio di energia.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

La miscelazione con altri medicinali potrebbe essere incompatibile. L'utilizzatore ha la responsabilità di verificare la compatibilità di questo medicinale con altri medicinali prima di ogni eventuale miscelazione.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: dopo la perforazione del contenitore il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato; eventuali residui non possono essere riutilizzati.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Le soluzioni al 33% e 50% devono essere conservate ad una temperatura non superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in polipropilene da 250 e 500 ml, chiusi con tappo in gomma clorobutilica e ghiera di alluminio.

I flaconi autorizzati con confezione singola sono corredati di etichetta e foglio illustrativo (il foglio illustrativo ripiegato è incollato sulla ghiera del flacone). I flaconi singoli sono posti, al solo scopo di favorirne il trasporto, in una scatola di cartone.

I flaconi autorizzati con confezione multipla sono corredati ciascuno da etichetta adesiva e posti in una scatola contenente il numero di pezzi previsto dal relativo AIC. Ogni scatola è corredata di foglio illustrativo ed etichetta esterna.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e/o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - via Marconi, 2 – 24069 Cenate Sotto (BG)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 Flacone di polipropilene da 250 ml al 5%	AIC 103698015
1 Flacone di polipropilene da 500 ml al 5%	AIC 103698027
1 Flacone di polipropilene da 500 ml al 33%	AIC 103698039
20 Flaconi di polipropilene da 250 ml al 5%	AIC 103698041
12 Flaconi di polipropilene da 500 ml al 5%	AIC 103698054
12 Flaconi di polipropilene da 500 ml al 33%	AIC 103698066
12 Flaconi di polipropilene da 500 ml al 50%	AIC 103698078

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO

28 dicembre 2004 / 28 dicembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

ottobre 2012

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Glucosio S.A.L.F. 5%: Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

Glucosio S.A.L.F. 33%: Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Glucosio S.A.L.F. 50%: Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.