



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GLUCOSME, solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Glucosa (monohidrato)..... 280 mg
DL-metionina 24 mg
Fosfato sódico de dexametasona 20 µg

Excipientes:

Metabisulfito sódico (E-223) 1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de cetosis en bovinos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en hembras gestantes, por el peligro de provocar abortos.
No usar en caso de hipersensibilidad a alguno de los principios activos o al excipiente.
No usar por vía intramuscular.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales:

Realizar frecuentes controles del balance hídrico e iónico y de la glucemia.
En las aplicaciones intravenosas, extremar el cuidado en la frecuencia de administración y en la extravasación del contenido ya que puede dar lugar a abscesos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución para evitar la auto-inyección accidental. En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las mujeres gestantes no deben manipular este producto.

Lavar las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito a las dosis recomendadas y siguiendo las instrucciones de administración del producto.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación, por el riesgo de provocar abortos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tener en cuenta posibles incompatibilidades físico-químicas en caso de administrar conjuntamente con cualquier otro medicamento.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa. Administrar lentamente.

Bovinos: 500 ml/animal (tomando por norma general la administración de 1 ml/kg p.v.). Administración única.

En casos de cetosis clínica, complementar el tratamiento con 400 g de glucosa (equivalente a 1000 ml de una solución glucosada al 40%).

Se debe tratar cualquier condición que predispone a cetosis y proporcionar cuidados y nutrición adecuados.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Signos como hiperglicemia, glucosuria y poliuria pueden ocurrir cuando se excede la dosis. No sobrepasar la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 6 días.

Leche: 48 horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Glucosa:

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutivos de la sangre y soluciones para perfusión.

Código ATCvet: QB05BA10. Soluciones para nutrición parenteral.

La administración IV o SC de soluciones isotónicas o hipotónicas actúa en el organismo como fuente de energía en estados carenciales de la misma. La administración por vía IV de soluciones hipertónicas evita, asimismo, el acumulo de cuerpos cetónicos en situaciones de hipoglucemia, en las que el animal moviliza los ácidos grasos libres y el glicerol desde los depósitos grasos corporales.

Metionina:

Grupo farmacoterapéutico: Lipotrópicos, terapia del hígado.

Código ATCvet: QA05BA90. Terapia del hígado.

La metionina es un aminoácido esencial que actúa a nivel de la célula hepática promoviendo la síntesis proteica. Actúa también donando grupos metilos, necesarios en reacciones de detoxificación hepática.

Dexametasona:

Grupo farmacoterapéutico: Corticoesteroides para uso sistémico.

Código ATCvet: QH02BX90. Corticoesteroides para uso sistémico, combinaciones.

La dexametasona se usa en rumiantes para el tratamiento de trastornos metabólicos como cetosis por su acción hiperglicémica. Por el mecanismo de gluconeogénesis provoca un aumento del depósito de glucosa en sangre y del glucógeno en hígado. El nivel del glucógeno hepático aumenta a expensas de la movilización de las grasas y del catabolismo de las proteínas. Debido a éste, aumenta el nivel de aminoácidos en sangre.

También se usa en distintas especies por su efecto antiinflamatorio, antialérgico, inmunodepresor, y por su acción inhibitoria sobre la secreción de corticotropina (ACTH) a nivel de hipotálamo.

La dexametasona se administra habitualmente por vía IM o IV a terneros, cerdos y caballos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Glucosa:

La administración por vía IV de una solución concentrada de glucosa produce un estado de hiperglicemia transitorio. En la mayoría de los casos, los niveles séricos de glucosa se normalizan antes de 2,5 horas. Las mayores concentraciones de glucosa en orina se encuentran durante los primeros 30 minutos tras la administración IV.

Metionina:

Cuando se administra por vía IV, la metionina se metaboliza rápidamente en el hígado por enzimas del ciclo de la urea y da lugar a urea, la cual es secretada al torrente sanguíneo y filtrada por los riñones para excretarse por la orina.

Dexametasona:

Tras la administración de ésteres de dexametasona (fenilpropionato, fosfato sódico, isonicotinato) por vía IV a una dosis de 0,1 mg/kg p.v. se obtiene una vida media de eliminación entre 4-6 horas; V_d de 1,1 l/kg y un aclaramiento plasmático entre 2-3 ml/min⁻¹/kg⁻¹.

Su efecto terapéutico en el organismo tiene una duración aproximada de 24-48 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito sódico (E-223).

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C, no refrigerar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fascos de polipropileno de 500 ml de capacidad, cerrados con tapón de elastómero polimérico tipo I y sellados con cápsulas.

Formato:

Caja con 1 frasco de 500 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA S.A.

Avda. la Selva, 135

17170-Amer (Girona)

Teléfono: (34) 972 43 06 60

Fax: (34) 972 43 06 61

hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2015 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de abril de 2009

Fecha de la actualización: 16 de enero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 de enero de 2015



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación:

Sujeto a prescripción veterinaria.

Administración:

Sólo por el veterinario.