

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GlucosaVet 40 g/100 ml solución para perfusión para bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 ml contienen:

Sustancia activa:

Glucosa monohidrato 44,0 g
(Equivalente a glucosa anhidra 40,0 g)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución acuosa, clara, incolora o casi incolora, libre de partículas visibles.

Valor energético	1.600 kcal/l
Osmolaridad teórica	2.220 mOsm/l
Acidez (hasta pH 7.4)	< 1,0 mmol/l
pH	3,5 – 5,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, caballos, ovino, caprino, porcino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Bovino, ovino y caprino:
 - Enfermedades metabólicas que cursen con hipoglucemia (cetosis, tetania del transporte).
 - Patologías que cursen con hipovolemia tales como: shock séptico, endotóxico, traumático o quirúrgico.
- Porcino:
 - Patologías que cursen con hipovolemia tales como: shock séptico, endotóxico, traumático o quirúrgico.
 - Hipoglucemias.
- Caballos, perros y gatos:
 - Patologías que cursen con hipovolemia tales como: shock séptico, endotóxico, traumático o quirúrgico.

En general, se puede utilizar como aporte energético en todas las especies de destino.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de:

- Hemorragias intracraneales o intraespinales.
- Diabetes no tratada.
- Deshidratación hipotónica.
- Depleción electrolítica.
- Anuria.
- Edemas periféricos.
- Enfermedad de Addison (hipoadrenocorticalismo) en pequeños animales.
- Hemoperfusiones.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Realizar frecuentes controles del balance hídrico e iónico y de la glucemia.

Durante el tratamiento con dosis elevadas, se recomienda suplementar con potasio y fosfatos de forma eventual.

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

Manipular de acuerdo con las normas establecidas para el uso de inyectables y extremar las precauciones con el fin de evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La administración de soluciones hipertónicas de glucosa (del 30 al 50 %) por vía IV de forma rápida (en casos de urgencia) puede provocar flebitis y/o coágulos en el punto de inyección.

La administración de la perfusión puede desencadenar:

- Hiperglucemia
- Alteraciones electrolíticas (hipokaliemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia)
- Alteraciones del equilibrio hídrico (hipervolemia)

Debido a una técnica de perfusión incorrecta, puede producirse extravasación, infección en la zona de inyección, dolor local, irritación de la vena o flebitis que se puede extender desde el punto de inyección, e incluso trombosis.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, la perfusión debe detenerse.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa.

Administrar lentamente por perfusión intravenosa, no excediendo la tasa de 0,5 ml/kg de peso vivo/hora.

- Bovino y caballos: 200-400 g de glucosa (equivalente a 500-1000 ml/animal) cada 24 horas.
- Ovino, caprino y porcino: 50-100 g de glucosa (equivalente a 125-250 ml/ animal), cada 24 horas.
Hipoglucemia de lechones: 0,75 g de glucosa, (equivalente a 1,87 ml/animal), cada 4-6 horas.
- Perros y gatos: 5-25 g de glucosa (equivalente a 12,5-62,5 ml/animal), cada 24 horas.

Las dosis se administrarán en función del peso del animal y del aporte energético deseado, repartiéndose en varias perfusiones diarias.

Instrucciones para la correcta administración:

- No administrar por vía subcutánea.
- Los sueros para administración intravenosa deben ser atemperados a la temperatura corporal antes de ser administrados.
- Para uso individual.
- No usar en casos en los que la solución no sea clara, libre de partículas visibles o que el envase este dañado.

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

La inyección de cantidades excesivas de glucosa puede dar lugar a hiperglicemia, glucosuria y poliuria.

4.11 Tiempos de espera

Bovino, caballos, ovino, caprino y porcino:
Carne: cero días.
Leche: cero horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos del plasma y soluciones para perfusión: Soluciones IV.
Código ATCvet: QB05B.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La glucosa es uno de los constituyentes mas frecuentes en las terapias con fluidos orales y parenterales incluyendo la nutrición parenteral.

La administración por vía intravenosa de soluciones hipertónicas se realiza de forma frecuente en el tratamiento de enfermedades metabólicas que cursan con hipoglucemia tales como la cetosis y la tetania del transporte, evitando, asimismo, el acumulo de cuerpos cetónicos.

Las soluciones hipertónicas de glucosa se administran en el tratamiento del shock que cursa con hipovolemia de distintas etiologías, para el retorno a valores normales de volumen, presión y flujo sanguíneo. El carácter hipertónico de la solución produce un aumento del volumen circulatorio al atraer agua del espacio intersticial o extravascular.

5.2 Datos farmacocinéticos

La perfusión intravenosa garantiza una distribución rápida. Los componentes de la solución para perfusión se metabolizan y excretan a través de las mismas vías que el agua y la glucosa derivada de fuentes normales de alimentación.

Cuando la glucosa está en exceso se elimina por vía renal. Cuando la concentración en sangre es normal, se filtra a través de los túbulos renales, pero es reabsorbida casi por completo, de manera que su concentración en la orina baja hasta cero.

La glucosa, por su carácter diurético osmóticamente activo, produce un aumento del volumen de agua contenida en la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento veterinario es incompatible con edetato de calcio disódico, difosfato de histamina, warfarina sódica y tiopental sódico.

La mezcla con otros medicamentos puede provocar incompatibilidades. La comprobación de la compatibilidad de cualquier mezcla es responsabilidad del usuario.



Las soluciones de glucosa no deben ser administradas a través de los mismos equipos de perfusión, simultáneamente, antes o después de la administración de sangre, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: Utilizar inmediatamente después de abrir el frasco.
Desechar el medicamento no utilizado.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de baja densidad de 500 y 1000 ml de capacidad.
La cápsula adicional de cierre sobre el frasco cerrado de polietileno es de polietileno de alta densidad. Entre el frasco y la cápsula de cierre hay un disco elastómero libre de látex.

Formatos:

Caja con 10 frascos de polietileno de baja densidad de 500 ml.
Caja con 10 frascos de polietileno de baja densidad de 1000 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

B. Braun VetCare SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona).
España.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2774 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 09 de abril de 2013



10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

17 de noviembre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**