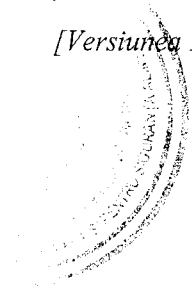


[Versiunea 9.1, 11/2024]



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLUCOKEL 300 mg/ml soluție perfuzabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Glucoză 300,0 mg  
(echivalent cu 330,0 mg de glucoză monohidrat)

### Excipienți:

<b>Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți</b>
--

Apă pentru produse injectabile
--------------------------------

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

Osmolaritate teoretică: 1665 mOsm/l

Valoare pH: 3,0 – 6,5

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru terapie perfuzabilă la bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici:

- pentru acoperirea parțială sau completă a necesarului de carbohidrați
- în hipoglicemie acută

Pentru terapie perfuzabilă la bovine, oi și capre:

- în sindroame metabolice cu hipoglicemie (cetoză) concomitentă.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de:

- hiperglicemie
- edem periferic
- deficit de electroliți
- anurie
- diabet zaharat netratat
- hemoragie intracraniană sau intraspinală

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Monitorizați periodic concentrația de glucoză din sânge și urină, echilibrul fluidelor și electroliții.

În doze mari, electroliții trebuie înlocuiți după cum este necesar.

Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat cu precauție la pacienții diagnosticați cu hipoadrenocorticism (boala Addison).

Soluțiile hipertonică de carbohidrați cresc volumul intravascular datorită efectului lor osmotic.

Acest lucru poate duce la hipervolemie, hipertensiune arterială și edem, în special la animalele cu boli cardiovasculare sau renale preexistente. La animalele cu boli cardiovasculare sau renale, acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat numai după evaluarea beneficiului-risc de către medicul veterinar responsabil. La aceste animale, administrarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie foarte lentă, iar animalul trebuie monitorizat îndeaproape pentru semne de hipervolemie, cum ar fi tahipneea și dificultățile de respirație.

În cazul cetonemiei secundare la bovine, tratați întotdeauna cauza primară.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar este o soluție hipertonică. Manipulați conform regulilor stabilite pentru utilizarea injectabilelor și luați măsuri de precauție extreme pentru a evita auto-injectarea accidentală.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Dezechilibre electrolitice (hipokaliemie, hipomagneziemie, hipofosfatemie), hiperglicemie, glucozurie  Tromboflebită la locul injectării <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Tehnica de perfuzare defectuoasă poate duce la extravazare, care poate provoca durere locală, iritații venoase, tromboflebită și necroză tisulară.

Dacă apar reacții adverse, perfuzia trebuie întreruptă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației sau lactației

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Antibioticele  $\beta$ -lactamice și tetraciclinele nu trebuie amestecate cu soluții de glucoză, deoarece acestea ar putea fi inactivate. S-a raportat că dozele mari de sulfonamide au un efect hipoglicemiant și, prin urmare, nu trebuie utilizate simultan cu soluții de glucoză.

Dozele mari de glucoză și/sau administrarea în timpul fazei de trezire după anestezie (în special cu barbiturice) pot provoca un efect de potențare, în special la animalele în vârstă și în stare critică.

Soluțiile de glucoză nu trebuie utilizate simultan cu, înainte sau după administrarea de sânge și nu trebuie administrate prin același sistem de perfuzie, deoarece acest lucru poate duce la hemoliză și pseudoaglutinare.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă (i.v.).

Administrați lent, sub formă de perfuzie intravenoasă.

Calculul ratei de perfuzie trebuie să ia în considerare greutatea corporală a animalului care urmează să fie tratat și aportul energetic dorit.

Dozaj:

Bovine și cai:

300 g glucoză/animal (echivalent a 1000 ml produs medicinal veterinar/animal) la fiecare 24 de ore.

Oi, capre și porci:

75 g glucoză/animal (echivalent a 250 ml produs medicinal veterinar/animal) la fiecare 24 de ore.

Hipoglicemie la purcei:

0,75 g glucoză/animal (echivalent a 2,5 ml produs medicinal veterinar/animal), la fiecare 4-6 ore.

Câini și pisici:

300-600 mg/kg greutate corporală glucoză (echivalent a 1-2 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală) la fiecare 24 de ore.

Instrucțiuni pentru aplicarea corectă: nu utilizați subcutanat sau intraperitoneal. Soluția trebuie încălzită până la o temperatură apropiată de cea a corpului. Trebuie respectate precauții aseptice stricte la pregătirea locului de injectare. Destinat unei singure utilizări. A se utiliza numai dacă soluția este limpede și fără particule vizibile, iar recipientul este intact.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozajul poate duce la hiperglicemie, tulburări electrolitice, diureză osmotică și glucozurie. Aceasta poate duce la hipervolemie și edem. Un posibil simptom este dificultățile de respirație. În acest caz, perfuzia de lichide trebuie ajustată la minimum și, dacă este necesar, se administrează oxigen și diuretice.

Gradul hiperglicemiei și glucozuria și diureza osmotică ulterioare depind de doza administrată. Aceste efecte dispar în mod normal în câteva ore după administrare. Hiperglicemia tranzitorie poate fi evitată prin perfuzie intravenoasă continuă sau, la animalele care nu sunt utilizate pentru producția de alimente, prin administrarea concomitentă de insulină.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Bovine, cai, oi, capre:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: zero zile

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QB05BA03**

### **4.2 Farmacodinamic**

Carbhidrații sub formă de glucoză sunt principala sursă de energie pentru procesele vitale ale celulelor mamiferelor. Glucoza este oxidată la CO<sub>2</sub> și H<sub>2</sub>O printr-o serie de reacții treptate care implică intermediari fosforilați. În timpul acestor etape diferite se formează adenozin trifosfat (ATP). În interiorul celulelor, ATP este cea mai importantă moleculă purtătoare de energie. Glucoza joacă, de asemenea, un rol important în biosinteza carbhidraților, proteinelor și grăsimilor.

O modalitate alternativă de furnizare a energiei este asigurată de descompunerea țesutului adipos și producerea de cetone din acizii grași liberi în mitocondriile celulelor hepatice. La vacile cu randament ridicat, cu o nevoie mare de formare a lactozei din glucoză, și la capre și oi în stadiul avansat de gestație, o supraproducție de cetone proporțională cu consumul lor poate duce la simptome de cetonemie. În aceste sindroame metabolice cu hipoglicemie concomitentă, soluțiile hipertone de glucoză sunt utilizate pentru tratament, deoarece glucoza reduce catabolismul lipidelor și, ca atare, reduce formarea de cetone.

### **4.3 Farmacocinetică**

După perfuzia intravenoasă de glucoză se obține o hiperglicemie tranzitorie, dependentă de doză. Aceasta este urmată de o scădere rapidă a valorilor sanguine până la aproximativ valorile sanguine inițiale (înainte de tratament) în aproximativ 2 ore la bovine, cai, oi, capre și pisici, în aproximativ 1 oră la câini și în aproximativ 30-45 de minute la porci.

Glucoza administrată exogen este metabolizată pe căile normale ale metabolismului glucozei.

La concentrații sanguine în intervalul normal, glucoza filtrată prin glomerulii renali este aproape complet reabsorbită din tubuli prin transport activ. În timpul administrării intravenoase de doze mari de glucoză, dacă se depășește limita de reabsorbție tubulară a glucozei, apare o excreție tranzitorie dependentă de doză de glucoză în urină, cu diureză osmotică ca rezultat.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat  
Resturile de ambalaj desfăcut nu trebuie utilizate.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon incolor din polipropilenă (PP) a 500 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutlic și sigilat cu un capac din aluminiu.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Kela nv

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

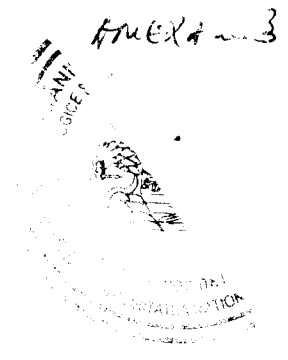
{ZZ/LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**FLACON DIN POLIPROPILENĂ DE 500 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

GLUCOKEL 300 mg/ml soluție perfuzabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Glucoză 300,0 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

500 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă (i.v.).

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Bovine, cai, oi, capre:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: zero zile

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, utilizați imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Kela nv

**14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GLUCOKEL 300 mg/ml soluție perfuzabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanța activă:

Glucoză 300,0 mg  
(echivalent cu 330,0 mg de glucoză monohidrat)

#### Excipienți:

<b>Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți</b>
--

Apă pentru produse injectabile
--------------------------------

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

### 3. Specii țintă

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici

### 4. Indicații de utilizare

Pentru terapie perfuzabilă la bovine, cai, ovine, caprine, porci, câini și pisici:

- pentru acoperirea parțială sau completă a necesarului de carbohidrați
- în hipoglicemie acută

Pentru terapie perfuzabilă la bovine, ovine și caprine:

- în sindroame metabolice cu hipoglicemie (cetoză) concomitentă.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de:

- hiperglicemie
- edem periferic
- deficit de electroliți
- anurie
- diabet zaharat netratat
- hemoragie intracraniană sau intraspinală

### 6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Monitorizați periodic concentrația de glucoză din sânge și urină, echilibrul fluidelor și electroliții.

În doze mari, electroliții trebuie înlocuiți după cum este necesar.

Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat cu precauție la pacienții diagnosticați cu hipoadrenocorticism (boala Addison).

Soluțiile hipertonică de carbohidrați cresc volumul intravascular datorită efectului lor osmotic.

Acest lucru poate duce la hipervolemie, hipertensiune arterială și edem, în special la animalele cu boli cardiovasculare sau renale preexistente. La animalele cu boli cardiovasculare sau renale, acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat numai după evaluarea beneficiului-risc de către medicul veterinar responsabil. La aceste animale, administrarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie foarte lentă, iar animalul trebuie monitorizat îndeaproape pentru semne de hipervolemie, cum ar fi tahipneea și dificultățile de respirație.

În cazul cetonemiei secundare la bovine, tratați întotdeauna cauza primară.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar este o soluție hipertonică. Manipulați conform regulilor stabilite pentru utilizarea injectabilelor și luați măsuri de precauție extreme pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Antibioticele  $\beta$ -lactamice și tetraciclinele nu trebuie amestecate cu soluții de glucoză, deoarece acestea ar putea fi inactivate. S-a raportat că dozele mari de sulfonamide au un efect hipoglicemiant și, prin urmare, nu trebuie utilizate simultan cu soluții de glucoză.

Dozele mari de glucoză și/sau administrarea în timpul fazei de trezire după anestezie (în special cu barbiturice) pot provoca un efect de potențare, în special la animalele în vârstă și în stare critică.

Soluțiile de glucoză nu trebuie utilizate simultan cu, înainte sau după administrarea de sânge și nu trebuie administrate prin același sistem de perfuzie, deoarece acest lucru poate duce la hemoliză și pseudoaglutinare.

Supradozaj:

Supradozajul poate duce la hiperglicemie, tulburări electrolitice, diureză osmotică și glucozurie. Aceasta poate duce la hipervolemie și edem. Un posibil simptom este dificultățile de respirație. În acest caz, perfuzia de lichide trebuie ajustată la minimum și, dacă este necesar, se administrează oxigen și diuretice.

Gradul hiperglicemiei și glucozuria și diureza osmotică ulterioare depind de doza administrată. Aceste efecte dispar în mod normal în câteva ore după administrare. Hiperglicemia tranzitorie poate fi evitată prin perfuzie intravenoasă continuă sau, la animalele care nu sunt utilizate pentru producția de alimente, prin administrarea concomitentă de insulină.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## 7. Evenimente adverse

Bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici:

Frecvență nedeterminată  (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Dezechilibre electrolitice (hipokaliemie, hipomagneziemie, hipofosfatemie), hiperglicemie, glucozurie  Tromboflebită la locul injectării <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Tehnica de perfuzare defectuoasă poate duce la extravazare, care poate provoca durere locală, iritații venoase, tromboflebită și necroză tisulară.

Dacă apar reacții adverse, perfuzia trebuie întreruptă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest

prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare intravenoasă (i.v.).

Administrați lent, sub formă de perfuzie intravenoasă.

Calculul ratei de perfuzie trebuie să ia în considerare greutatea corporală a animalului care urmează să fie tratat și aportul energetic dorit.

Dozaj:

Bovine și cai:

300 g glucoză/animal (echivalent a 1000 ml produs medicinal veterinar/animal) la fiecare 24 de ore.

Oi, capre și porci:

75 g glucoză/animal (echivalent a 250 ml produs medicinal veterinar/animal) la fiecare 24 de ore.

Hipoglicemie la purcei:

0,75 g glucoză/animal (echivalent a 2,5 ml produs medicinal veterinar/animal), la fiecare 4-6 ore.

Câini și pisici:

300-600 mg/kg greutate corporală glucoză (echivalent a 1-2 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală) la fiecare 24 de ore.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Instrucțiuni pentru aplicarea corectă: nu utilizați subcutanat sau intraperitoneal. Soluția trebuie încălzită până la o temperatură apropiată de cea a corpului. Trebuie respectate precauții aseptice stricte la pregătirea locului de injectare. Destinat unei singure utilizări. A se utiliza numai dacă soluția este limpede și fără particule vizibile, iar recipientul este intact.

## **10. Perioade de așteptare**

Bovine, cai, oi, capre:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: zero zile

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

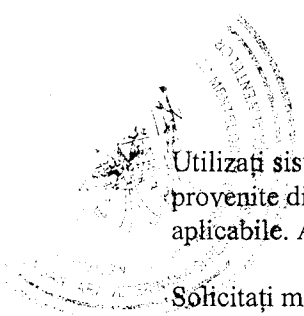
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

Resturile de ambalaj desfăcut nu trebuie utilizate.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.



Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

Flacon incolor din polipropilenă (PP) a 500 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu un capac din aluminiu.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgia  
Tel: +32 3 340 04 11  
E-mail: [info@kela.health](mailto:info@kela.health)

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Bistri-Vet SRL  
Strada Libertății nr. 13,  
420155- Bistrița, Bistrița- Năsăud, România  
Tel: +407 35859936  
E-mail: [office@bistrivet.ro](mailto:office@bistrivet.ro)

