



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

GLUCOZA FP 33%– soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml conține :

- Glucoză (sub formă monohidrat)330 mg
- Excipienți q.s.ad.....1 ml

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție injectabilă.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- cabaline
- bovine
- ovine
- caprine
- suine
- câini
- pisici

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

La cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici pentru alimentația parenterală și ca vehicul pentru administrarea altor medicamente în intoxicații, șapremii, distocii, acetonemie, hepatite, miocardite, șoc traumatic, convalescență la animale slăbite, epuizate, în hipoglicemii, hemoragii.

Produsul produce vasodilatație renală și diureză, se utilizează ca excitant al miocardului și ca antitoxic.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se administrează la animale cu insuficiență renală gravă sau cu diabet.

Nu se asociază în transfuzia de sânge, putând provoca hemoliza și coagulare.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.





4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Nu există.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

La animalele deshidratate, produsul se utilizează numai după diluare cu apă distilată sau ser fiziologic steril, până la concentrația de 5% (izotonă).

Dacă produsul ajunge în spațiul perivenos, se recomandă badijonarea locală cu tinctură de iod.

- **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.**

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 REACȚII ADVERSE:

Inocularea rapidă poate produce tremurături musculare.

Infuziile de produs în spațiul perivenos pot produce abcese și necroze locale.

4.7 UTILIZAREA IN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Nu se cunosc.

4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

Se administrează pe cale strict intravenoasă, lent, în funcție de greutatea corporală, în doze de :

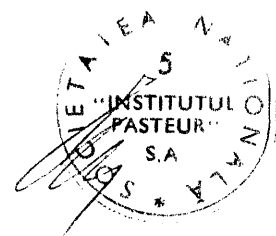
- 60 – 400 ml/zi la cabaline și bovine;
- 30 – 120 ml/zi la vitei, manji, ovine, caprine și suine;
- 7 – 30 ml/zi la câine și pisică.

La ovine, caprine, suine, câini și pisici produsul se poate inocula și pe cale subcutanată sau intraperitoneală după o prealabilă diluare cu apă distilată sau ser fiziologic, sterile, până la concentrația de 5% (izotonă).

Înainte de injectarea pe cale intravenoasă, produsul se încălzește la 35-37°C.

Tratamentul poate fi repetat după 24 ore.

Dacă este necesar se administrează cu aport suplimentar de potasiu și insulină.





4.10 SUPRADOZARE:

Supradozarea glucozei poate conduce la hiperglicemie și glicozurie.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

Câini, pisici: nu e cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: alte soluții perfuzabile

Codul veterinar ATC: QB05CX01

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Glucoza este o substanță energetică, ușor disponibilă, care acționează ca trofic hepatic și îmbunătățește funcțiile cordului (excitant al miocardului). Are acțiune hemostatică prin mobilizarea trombokinazei și diuretică prin mobilizarea apei din țesuturi și vasodilatație renală. Echilibrează presiunea arterială, restabilind reactivitatea vaselor deprimare în narcoză, anorexie. Are acțiune detoxifiantă.

5.2 Particularități farmacocinetice:

În organism, glucoza este transformată prin ardere în dioxid de carbon și apă, o parte se depune în ficat sub formă de glicogen și o mică parte, în urma oxidării incomplete, dă naștere la diferiți acizi (acetic, lactic) care se elimină pe cale renală sub formă de săruri.

Glicemia se menține crescută numai timp de 1-2 ore, apoi glucoza se elimină masiv prin urină, se arde sau se transformă (în glicogen, acizi).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

6.2. INCOMPATIBILITĂȚI:

Nu se cunosc.

6.3 .PERIOADĂ DE VALABILITATE:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile





6.4. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A se păstra în ambalajul original, în locuri uscate, protejate de lumina, la o temperatura sub 25 °C.

6.5. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane din sticlă sau polipropilenă, brune x 50 ml, 100 ml și 250 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de metal.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A

Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, România.

Tel. : 021 220.69.20

Fax : 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

120166

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

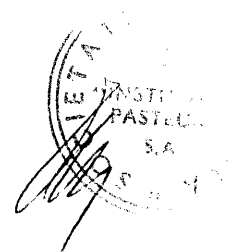
06.10.2006 / 17.05.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

noiembrie 2014

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă sau polipropilenă, brune x 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLUCOZA FP 33% – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici

Glucoză (sub formă monohidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține :
Glucoză (sub formă monohidrat)330 mg

Excipienți: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

- soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

- cabaline
- bovine
- ovine
- caprine
- suine





- pisici

6. INDICAȚII

La cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici pentru alimentația parenterală și ca vehicul pentru administrarea altor medicamente în intoxicații, sapremii, distocii, acetonemie, hepatite, miocardite, șoc traumatic, convalescență la animale slăbite, epuizate, în hipoglicemii, hemoragii.

Produsul produce vasodilatație renală și diureză, se utilizează ca excitant al miocardului și ca antitoxic.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

- 60 – 400 ml/zi la cabaline și bovine;
- 30 – 120 ml/zi la vitei, manji, ovine, caprine și suine;
- 7 – 30 ml/zi la câine și pisică.

La ovine, caprine, suine, câini și pisici produsul se poate inocula și pe cale subcutanată sau intraperitoneală după o prealabilă diluare cu apă distilată sau ser fiziologic, sterile, până la concentrația de 5% (izotonă).

Tratamentul poate fi repetat după 24 ore.

Dacă este necesar se administrează cu aport suplimentar de potasiu și insulină.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

Câini, pisici: nu e cazul.

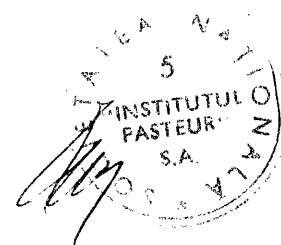
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

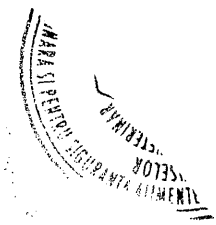
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 de zile





11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, în locuri uscate.
A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C
A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR “

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

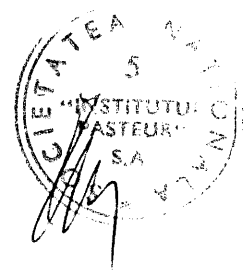
S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A
Str. Calea Giulești nr. 333, București, sector 6, România.
Tel. : 021 220.69.20
Fax : 021 220.69.15
e-mail: pasteur@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120166

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din sticlă sau polipropilenă, brune x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLUCOZA FP 33%– soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici

Glucoză (sub formă monohidrat)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml conține :

Glucoză (sub formă monohidrat)330 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se injectează strict i.v (lent)

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine:

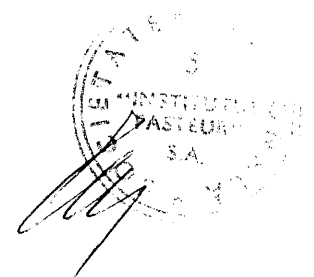
Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

Câini, pisici: nu e cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:



ANALIZĂ
8073
INSTITUTUL NAȚIONAL DE
SAȚURĂ

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 de zile.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.

INSTITUTUL NAȚIONAL DE
SAȚURĂ
PASTEUR
S.A.



PROSPECT

GLUCOZA FP 33%

– soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici-

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A

Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, România.

Tel. : 021 220.69.20

Fax : 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

Producator pentru eliberarea seriilor de produs:

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLUCOZA FP 33%– soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici

Glucoză (sub formă monohidrat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține :

Substanța activă:

Glucoză (sub formă monohidrat)330 mg





Excipienți:

Clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. INDICAȚII

La cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici pentru alimentația parenterală și ca vehicul pentru administrarea altor medicamente în intoxicații, sapremii, distocii, acetonemie, hepatite, miocardite, șoc traumatic, convalescență la animale slăbite, epuizate, în hipoglicemii, hemoragii.

Produsul produce vasodilatație renală și diureză, se utilizează ca excitant al miocardului și ca antitoxic.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu insuficiență renală gravă sau cu diabet. Nu se asociază în transfuzia de sânge, putând provoca hemoliza și coagulare.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Inocularea rapidă poate produce tremurături musculare.

Scăparile de produs în spațiul perivenos pot produce abcese și necroze locale.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- cabaline
- bovine
- ovine
- caprine
- suine
- câini
- pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale strict intravenoasă, lent, în funcție de greutatea corporală, în doze de :

- 60 – 400 ml/zi la cabaline și bovine;
- 30 – 120 ml/zi la vitei, manji, ovine, caprine și suine;
- 7 – 30 ml/zi la câine și pisică.





La ovine, caprine, suine, câini și pisici produsul se poate inocula și pe cale subcutanată sau intraperitoneală după o prealabilă diluare cu apă distilată sau ser fiziologic, sterile, până la concentrația de 5% (izotonă).

Înainte de injectarea pe cale intravenoasă, produsul se încălzește la 35-37°C.

Tratamentul poate fi repetat după 24 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea produsului trebuie efectuată lent.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

Câini, pisici: nu e cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, în locuri uscate, protejate de lumina, la o temperatură sub 25 °C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate: 2 ani de la data fabricației.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Nu există.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

La animalele deshidratate, produsul se utilizează numai după diluare cu apă distilată sau ser fiziologic steril, până la concentrația de 5% (izotonă).

Dacă produsul ajunge în spațiul perivenos, se recomandă badijonarea locală cu tinctură de iod.

- **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.**

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



UTILIZAREA IN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Nu se cunosc.

SUPRADOZARE:

Supradozarea glucozei poate conduce la hiperglicemie și glicozurie.

INCOMPATIBILITĂȚI:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
noiembrie 2014**15. ALTE INFORMAȚII****Prezentare**

Flacoane din sticlă sau polipropilenă, brune x 50 ml, 100 ml și 250 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de metal.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

