



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

GLUCOROM 33 %, 330 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Glucoză (glucoză monohidrat) 330 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici pentru troficizarea hepatică și susținerea funcției miocardului la animalele epuizate și hipoglicemice, consecutiv unor intoxicații, enteropatii, cetonemii, hepatite, miocardite și hemoragii.

Se recomandă în stări de șoc traumatic sau chirurgical, în arsuri și septicemii și la animale convalescente.

4.3. Contraindicații

La animalele deshidratate și pentru creșterea volemiei, produsul se administrează numai sub formă de soluții izotone (5 %); soluția hipertonică accentuează fenomenul de deshidratare.

Nu se administrează în insuficiență renală și în diabet zaharat.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În cazul în care produsul a fost injectat accidental perivenos se procedează la badijonarea locului de elecție cu tinctură de iod.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a reduce riscul infecțiilor anaerobe se recomandă evitarea injectării în zone contaminate ale pielii.

Înainte de administrare, curățați și dezinfectați complet locul injectției.

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

În caz de auto-injecție accidentală, cereți imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

4.6. Reacții adverse

Injectarea rapidă a produsului poate să determine tremurături ale mușchilor anconai sau ale musculaturii trenului posterior.

Produsul injectat perivenos poate să producă abcese sau necroze ale țesuturilor adiacente.



4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație.

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

Produsul se injectează strict intravenos, în următoarele doze zilnice:

- la cabaline și bovine: 60 - 400 ml produs/animal, timp de 1-2 zile;
- la caprine, ovine, porcine: 30-120 ml produs/animal, timp de 1-2 zile;
- la caini și pisici: 7-30 ml produs/animal, timp de 1-2 zile.

Înainte de administrarea intravenoasă produsul se încălzește la 35-37 °C.

La caprine, ovine, suine, caini și pisici produsul se poate administra subcutanat sau intraperitoneal, după o prealabilă diluare, până la concentrația izotonă (5 %), cu apă distilată sau soluție fiziologică.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului nefiind identificat un antidot specific.

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte soluții perfuzabile.

Codul veterinar ATC: QB05CX01.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Glucosa este o monozaharidă fiziologică utilizată ca substrat energetic celular. Soluția izotonă crește volemia și combate deshidratarea, acționează ca trofic hepatic, îmbunătățește funcția miocardului bolnav, mărește diureza. Soluția hipertonă injectată intravenos duce la deshidratare tisulară.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Perfuzată intravenos se distribuie în toate compartimentele lichidiene, trecerea în spațiul intracelular (unde este fosforilată și transformată în piruvat/lactat) fiind reglată de insulină; în condiții aerobe piruvatul este degradat la CO₂ și H₂O; este filtrată și reabsorbită tubular complet.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților:

Clorura de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

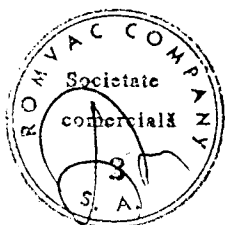
6.2. Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Termen 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: 7 zile.



6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original, ferit de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă tip II închise cu dop de cauciuc clorobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu cu 20 ml, 50 ml, și 100 ml.

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

Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503111, + 40213503109, + 40213503107. Fax: + 40213503110, + 40213527584

Fax livrări: + 40213503111 E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160165

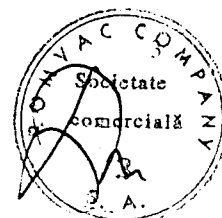
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

05.12.2006/30.05.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

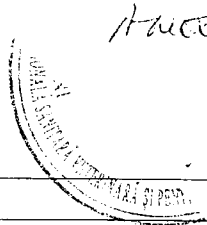
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



Hucet m. 3

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane sticlă de tip II x 20 ml sau 50 ml**



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLUCOROM 33 %, 330 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.
Glucoză (glucoza monohidrat).

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Glucoză (glucoză monohidrat) 330 mg/ml.

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

20 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează intravenos.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

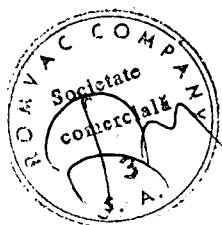
7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane sticlă de tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLUCOROM 33 %, 330 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

Glucoză (glucoza monohidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă

Glucoză (glucoză monohidrat) 330 mg /ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

6. INDICAȚII

Cititi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an) După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.

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

Eliminare: cititi prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

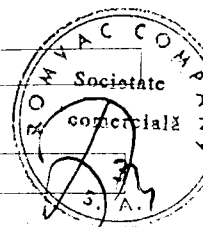
Telefon: 021/350.31.06. Fax: 021/350.31.10 E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160165

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.





PROSPECT

GLUCOROM 33 %, 330 mg/ml, solutie injectabila pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, 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

Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503109, + 40213503107. Fax: + 40213503110, + 40213527584 Fax livrări: + 40213503111

E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLUCOROM 33 %, 330 mg/ml, solutie injectabila pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

Glucoză (glucoza monohidrat).

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs contine:

Substanța activă

Glucoză (glucoza monohidrat) 330 mg

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici pentru troficizarea hepatică și susținerea funcției miocardului la animalele epuizate și hipoglicemice, consecutiv unor intoxicații, enteropatii, cetonemii, hepatite, miocardite și hemoragii.

Se recomanda în stări de șoc traumatic sau chirurgical, în arsuri și septicemii și la animale convalescente.

5. CONTRAINDICAȚII

La animalele deshidratate și pentru creșterea volemiei, produsul se administrează numai sub formă de soluții izotone (5 %); soluția hipertona accentuează fenomenul de deshidratare.

Nu se administrează în insuficiență renală și în diabet zaharat.

6. REACȚII ADVERSE

Injectarea rapidă a produsului poate să determine tremurături ale muschilor anconati sau ale musculaturii trenului posterior.

Produsul injectat perivenos poate să producă abcese sau necroze ale tesuturilor adiacente.

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, porcine, câini și pisici.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se injectează strict intravenos în următoarele doze zilnice:

- la cabaline și bovine: 60 - 400 ml produs/animal, timp de 1-2 zile;
- la caprine, ovine, porcine: 30-120 ml produs/animal, timp de 1-2 zile;
- la câini și pisici: 7-30 ml produs/animal, timp de 1-2 zile.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrarea intravenoasă produsul se încălzește la 35-37 °C.

La caprine, ovine, suine, câini și pisici produsul se poate inocula subcutanat sau intraperitoneal, după o prealabilă diluare, până la concentrația izotona (5 %), cu apă distilată sau soluție fiziologică.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

În cazul în care produsul a fost injectat accidental perivenos se procedează la badijonarea locului de elecție cu tinctura de iod.

Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Pentru a reduce riscul infecțiilor anaerobe va recomandăm să evitați injectarea în zone contaminate ale pielii.

Înainte de administrare, curățați și dezinfectați complet locul injectiei.

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

În caz de auto-injecție accidentală, cereți imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație și lactație.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului nefiind identificat un antidot specific. Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

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 IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: Flacoane de sticlă tip II, închise cu dop de cauciuc clorobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu cu 20 ml, 50 ml, și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

S.C.ROMVAC COMPANY S.A.
Șos.Centurii nr.7, 077190 Voluntari, jud.Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10
E-mail: romvac@romvac.ro

