



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Glucoză B. Braun Vet Care 50 mg/ml soluție perfuzabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Glucoză 50,0 mg
(echivalent cu glucoză monohidrat 55,0 mg)

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	
Apă pentru preparate injectabile	

Valoare calorică	837 kJ/l = 200 kcal/l
Osmolaritate teoretică	278 mOsm/l
Valoare pH	3,5-5,5

Soluție apoasă limpede, incoloră sau aproape incoloră, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE.

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

- Tratamentul deshidratării (în absența șocului)
- Corectarea hipernatremiei
- Adjuvant pentru corectarea hiperkaliemiei
- Tratament de susținere tranzitoriu al hipoglicemiei

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.
 Nu se utilizează la animale cu hiperglicemie.
 Nu se utilizează pentru corectarea deshidratării hipotone.
 Nu se utilizează la animale cu edem periferic preexistent cauzat de o reducere a presiunii oncotice intravasculare.

3.4 Atenționări speciale

Acest produs medicinal veterinar nu este adecvat ca sursă unică de aport caloric sau ca substitut al nutriției orale sau parenterale.

Procesul bolii subiacente care a cauzat dezechilibrele fluidelor și electroliților trebuie identificat și tratat corespunzător.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar nu conține electroliți. Este necesară prudență pentru monitorizarea atentă a echilibrului electrolitic și al fosfatului la pacienții cărora li se administrează acest produs prin perfuzie și pentru ajustarea tratamentului în consecință.

Acest produs medicinal veterinar se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil, la animale cu următoarele afecțiuni:

- Diabet zaharat
- Sângerare intracraniană sau intraspinală
- Anurie
- Boala Addison

Hipernatremia severă sau de lungă durată trebuie corectată treptat.

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

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

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

<u>Foarte rare</u> <u>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):</u>	Tromboză
<u>Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)</u>	Glicozurie ¹ , diureză osmotică ¹

¹ Dacă produsul este administrat cu o viteză care depășește 10 ml/kg greutate corporală/oră. Consultați pct. 3.9 „Căi de administrare și doze”.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau 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

În caz de transfuzie sanguină concomitentă, soluția de glucoză 5% nu trebuie administrată împreună cu sânge, nici în același set de perfuzie, din cauza unui risc potențial de aglutinare și hemoliză.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă. Se administrează lent prin perfuzie intravenoasă.

Pentru o singură administrare.

La calcularea volumului total de fluide care va fi administrat trebuie să se țină cont de deficitul existent, de cerințele de întreținere, de pierderile continue, de examenele clinice și de parametri biologici.

Viteza de administrare a perfuziei trebuie calculată pentru fiecare animal, în funcție de afecțiunea prezentă, de greutatea corporală și de gradul de deshidratare al animalului tratat.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat cu o viteză care depășește 10 ml/kg greutate corporală/oră.

Produsul medicinal veterinar trebuie încălzit la temperatura corpului pentru a preveni hipotermia, mai ales atunci când este utilizat la nou-născuți. Trebuie menținute măsuri de precauție aseptice pe toată durata administrării.

Nu utilizați dacă flaconul sau sistemul de închidere este deteriorat. Soluțiile care conțin particule solide vizibile și/sau care prezintă modificări de culoare nu trebuie administrate.

Înainte de a adăuga un produs medicinal, verificați dacă produsul este hidrosolubil și stabil în apă la pH-ul soluției injectabile cu glucoză la 5%.

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

Supraperfuzarea poate duce la suprahidratare, hipertensiune arterială și acumulare extravasculară de lichid. Simptomele pot include detresă respiratorie. În caz de supraperfuzare, perfuzia cu lichid trebuie redusă sau oprită și trebuie să se administreze oxigen, diuretice și tratament adjuvant, după cum este necesar. Este necesară monitorizarea respirației și a frecvenței cardiace, a eliminării lichidelor, a echilibrului electrolitic și a glicemiei în timpul administrării.

Administrarea de glucoză în exces poate duce la hiperglicemie, glicozurie și poliurie.

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, porci:

Carne și organe: zero zile

Bovine, cai, oi, capre:

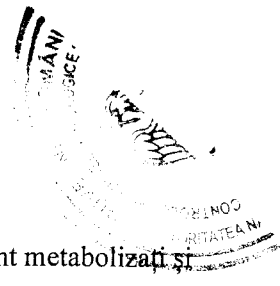
Lapte: zero ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QB05BA03

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este o perfuzie utilizată ca substitut de sursă de apă și glucoză la animale cărora nu li se pot administra lichide de rehidratare pe cale orală. Este izoton la administrarea inițială (evitându-se astfel provocarea unui șoc osmotic pentru eritrocite), iar glucoza este metabolizată apoi în apă, ceea ce are ca rezultat un efect net al administrării unei soluții hipotone. Glucoza poate constitui o sursă tranzitorie de hrană și contribuie la corectarea hiperkaliemiei. Conținutul de calorii este 17 kJ/g sau 4 kcal/g glucoză.



4.3 Farmacocinetică

Perfuzia intravenoasă asigură o distribuție rapidă. Conținutul soluției perfuzabile sunt metabolizați și excretați prin aceleași căi ca apa și glucoza derivate din surse alimentare obișnuite.

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.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.
A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de joasă densitate.
Capacul fără filet cu sistem de închidere suplimentar din partea superioară a flaconului din polietilenă sigilat este fabricat din polietilenă de înaltă densitate. Între flacon și capacul fără filet cu sistem de închidere se află un disc elastomeric fără latex.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton conținând un flacon de 100 ml
Cutie din carton conținând un flacon de 250 ml
Cutie din carton conținând un flacon de 500 ml
Cutie din carton conținând un flacon de 1000 ml
Cutie din carton conținând 20 flacoane de 100 ml
Cutie din carton conținând 20 flacoane de 250 ml
Cutie din carton conținând 10 flacoane de 500 ml
Cutie din carton conținând 10 flacoane de 1000 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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 cu 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

B. Braun Melsungen AG

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

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

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 3
S.M.E.D.
S.M.E.D.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

- Cutie din carton conținând 20 flacoane de 100 ml
- Cutie din carton conținând 20 flacoane de 250 ml
- Cutie din carton conținând 10 flacoane de 500 ml
- Cutie din carton conținând 10 flacoane de 1000 ml
- Cutie din carton conținând 1 flacon de 100 ml
- Cutie din carton conținând 1 flacon de 250 ml
- Cutie din carton conținând 1 flacon de 500 ml
- Cutie din carton conținând 1 flacon de 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Glucoză B. Braun Vet Care 50 mg/ml soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Glucoză 50,0 mg
(echivalent cu glucoză monohidrat 55,0 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- 20×100 ml
- 20×250 ml
- 10×500 ml
- 10×1000 ml
- 1×100 ml
- 1×250 ml
- 1×500 ml
- 1×1000 ml

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, cai, oi, capre, porci :
Carne și organe: zero zile

Bovine, cai, oi, capre :
Lapte: zero ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

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

B. Braun Melsungen AG

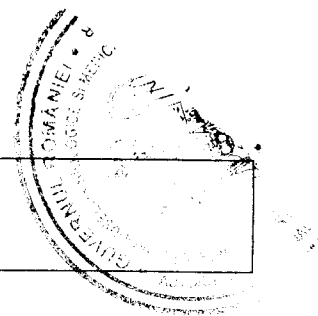
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot număr:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 100, 250, 500 și 1000 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Glucoză B. Braun Vet Care 50 mg/ml soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Glucoză 50,0 mg
(echivalent cu glucoză monohidrat 55,0 mg)

3. SPECII ȚINTĂ

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

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă. A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, cai, oi, capre, porci :
Carne și organe: zero zile

Bovine, cai, oi, capre:
Lapte: zero ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.



8. NOMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

B. Braun Melsungen AG

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot număr:

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Glucoză B. Braun Vet Care 50 mg/ml soluție perfuzabilă pentru bovine, cai, oi, capre, porci, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Glucoză 50,0 mg
(echivalent cu glucoză monohidrat 55,0 mg)

Valoare calorică	837 kJ/l = 200 kcal/l
Osmolaritate teoretică	278 mOsm/l
Valoare pH	3,5-5,5

Soluție apoasă limpede, incoloră sau aproape incoloră, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

- Tratamentul deshidratării (în absența șocului)
- Corectarea hipernatremiei
- Adjuvant pentru corectarea hiperkaliemiei
- Tratament de susținere tranzitoriu al hipoglicemiei

5. Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă.

Nu se utilizează la animale cu hiperglicemie.

Nu se utilizează pentru corectarea deshidratării hipotone.

Nu se utilizează la animale cu edem periferic preexistent cauzat de o reducere a presiunii oncotice intravasculare.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Acest produs medicinal veterinar nu este adecvat ca sursă unică de aport caloric sau ca substitut al nutriției orale sau parenterale.

Procesul bolii subiacente care a cauzat dezechilibrele fluidelor electrolitilor și electroliților trebuie identificat și tratat corespunzător.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar nu conține electroliți. Este necesară prudență pentru monitorizarea atentă a echilibrului electrolitic și al fosfatului la pacienții cărora li se administrează acest produs prin perfuzie și pentru ajustarea tratamentului în consecință.

Acest produs medicinal veterinar se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil la animale cu următoarele afecțiuni:

- Diabet zaharat
- Sângerare intracraniană sau intraspinală
- Anurie
- Boala Addison

Hipernatremia severă sau de lungă durată trebuie corectată treptat.

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

Nu există

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau 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:

În caz de transfuzie sanguină concomitentă, soluția de glucoză 5% nu trebuie administrată împreună cu sânge, nici în același set de perfuzie, din cauza unui risc potențial de aglutinare și hemoliză.

Supradozaj:

Supraperfuzarea poate duce la suprahidratare, hipertensiune arterială și acumulare extravasculară de lichid. Simptomele pot include detresă respiratorie. În caz de supraperfuzare, perfuzia cu lichid trebuie redusă sau oprită și trebuie să se administreze oxigen, diuretice și tratament adjuvant, după cum este necesar. Este necesară monitorizarea respirației și a frecvenței cardiace, a eliminării lichidelor, a echilibrului electrolitic și a glicemiei în timpul administrării.

Administrarea de glucoză în exces poate duce la hiperglicemie, glicozurie și poliurie.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu există

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

<i>Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):</i>
--

Tromboză

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Glicozurie ¹ , diureză osmotică ¹

¹ Dacă produsul este administrat cu o viteză care depășește 10 ml/kg greutate corporală/oră. Consultați pct. 8 „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”.



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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro și icbm@icbm.ro.

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

Administrare intravenoasă. Se administrează lent prin perfuzie intravenoasă. Pentru o singură administrare.

La calcularea volumului total de fluide care va fi administrat trebuie să se țină cont de deficitul existent, de cerințele de întreținere, de pierderile continue, de examenele clinice și de parametrii biologici.

Viteza de administrare a perfuziei trebuie calculată pentru fiecare animal, în funcție de afecțiunea prezentă, de greutatea corporală și de gradul de deshidratare al animalului tratat.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat cu o viteză care depășește 10 ml/kg greutate corporală/oră.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie încălzit la temperatura corpului pentru a preveni hipotermia, mai ales atunci când este utilizat la nou-născuți. Trebuie menținute măsuri de precauție aseptice pe toată durata administrării.

Nu utilizați dacă flaconul sau sistemul de închidere este deteriorat. Soluțiile care conțin particule solide vizibile și/sau care prezintă modificări de culoare nu trebuie administrate.

Înainte de a adăuga un produs medicinal, verificați dacă produsul este hidrosolubil și stabil în apă la pH-ul soluției injectabile cu glucoză la 5%.

10. Perioade de așteptare

Bovine, cai, oi, capre, proci:

Carne și organe: zero zile

Bovine, cai, oi, capre:

Lapte: zero ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

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 flaconului: a se utiliza imediat.



12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau cu deșeurile menajere.

Utilizati 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 sau farmacistului 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

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton conținând un flacon de 100 ml
Cutie din carton conținând un flacon de 250 ml
Cutie din carton conținând un flacon de 500 ml
Cutie din carton conținând un flacon de 1000 ml
Cutie din carton conținând 20 flacoane de 100 ml
Cutie din carton conținând 20 flacoane de 250 ml
Cutie din carton conținând 10 flacoane de 500 ml
Cutie din carton conținând 10 flacoane de 1000 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun- Straße 1
34212 Melsungen
Germania

Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

B. Braun Medical SRL
Sânandrei, str. Bernd Braun, nr. 1, biroul 4
Et. 1, jud. Timiș, cod postal 307375
Tel +4 0722 591 065/ +4 0723 550 017
E-mail: pharmacovigilance.ro@bbraun.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

B. Braun Medical SA

Ctra. de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona), Spania