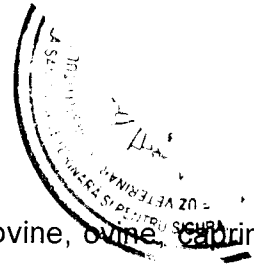




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



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 produs conține :

Substanța activă:

- Glucoză (sub formă monohidrat)330 mg
- Excipienți

Excipienți:

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 ATENȚIONARI 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 ÎN 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 :

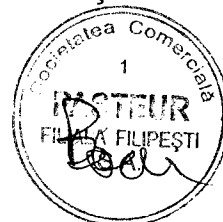
- 60 – 400 ml/zi la cabaline și bovine;
- 30 – 120 ml/zi la viței, mânji, ovine, caprine și suine;
- 7 – 30 ml/zi la câine și pisică.

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 etc.) 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 EXCIPIENTILOR: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

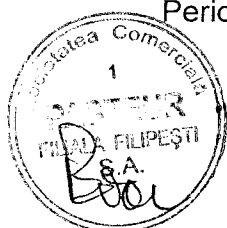
6.2. INCOMPATIBILITĂȚI:

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 lumină, la o temperatură sub 25 °C.

6.5. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane din sticlă tip II sau polipropilenă, brune x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500ml și flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

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:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,
jud. Prahova, Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

150292

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

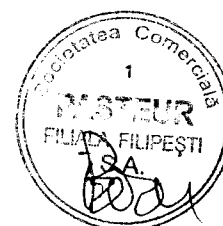
06.10.2006/02.07.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

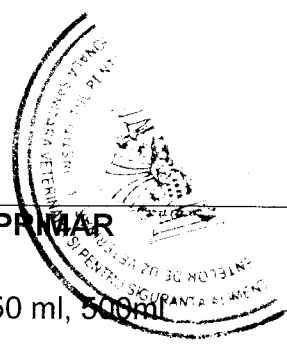




ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă tip II sau polipropilenă, brune x 100 ml, 250 ml, 500ml
Flacoane din PP natur x 250ml, 500ml

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

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

- soluție injectabilă

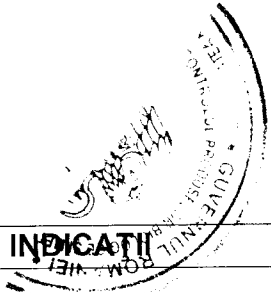
4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

- cabaline
- bovine
- ovine
- caprine
- suine
- câini
- 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 viței, mânji, 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

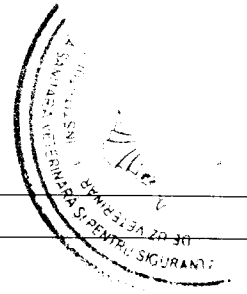
Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 o temperatură sub 25°C.
A se proteja de lumină.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,
jud. Prahova, Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150292

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:





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

Flacoane din sticlă de tip II 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 produs 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:

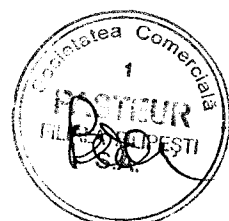
Carne și organe: zero zile

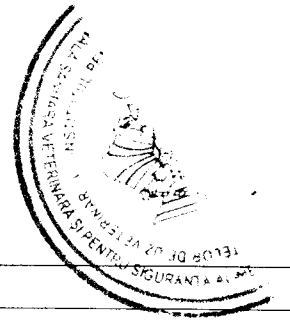
Lapte: zero zile

Câini, pisici: nu e cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:





7. DATA EXPIRĂRII

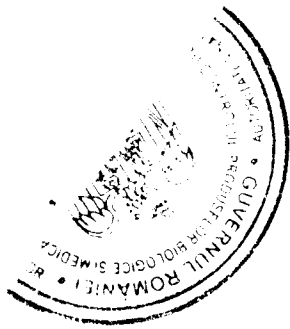
EXP(luna/an):

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

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.





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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,
jud. Prahova, Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Glucoza (sub formă monohidrat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține :

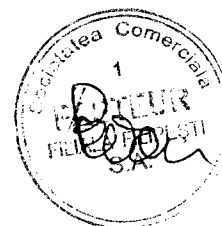
Substanța activă:

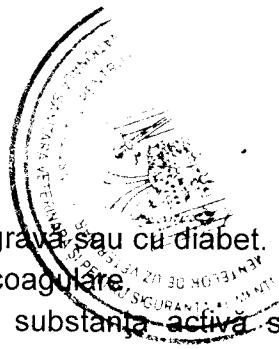
Glucoză (sub formă monohidrat)330 mg

4. INDICAȚII

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.





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.

Infuziile 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 viței, mânji, 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

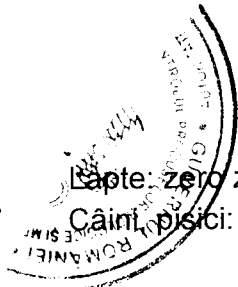
Administrarea produsului trebuie efectuată lent.

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 vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

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 ÎN 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

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și dimensiunea ambalajului

Flacoane din sticlă tip II sau polipropilenă, brune x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500ml și flacoane din PP natur x 250ml, 500ml, închise dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsulă de aluminiu.

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.

