GLUCOSE 30 % KELA

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GLUCOSE 30 % Kela

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :
Glucosum monohydricum 330 mg eq. glucosum anhydricum 300 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 ESPECES CIBLES

Bovins.

4.2 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour le traitement de l'acétonémie chez la vache laitière.

4.3 CONTRE-INDICATIONS

La solution ne doit pas être administrée en injection subcutanée ou intramusculaire (solution hypertonique !).
Ne pas utiliser en cas d'affections cardiaques graves; troubles du métabolisme du glucose, tels que le diabète mellitus; hyperglycémie, hyperhydratation iso- et hypotonique et déshydratation hypotonique.

4.4 MISES EN GARDE PARTICULIERES A CHAQUE ESPECE

Aucune.

4.5 PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI

4.5.1 PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI CHEZ LES ANIMAUX

La solution hypertonique doit être administrée exclusivement par voie intraveineuse.
Prendre les précautions nécessaires pour maintenir la stérilité lors de l'utilisation.
Amener si possible la solution à température ambiante avant administration par voie intraveineuse.
Vérifier la bonne position intravéneuse de l'aiguille dans la veine.
Veiller toujours à laisser suffisamment d'eau à disposition de l'animal.
Lorsque l'acétonémie est secondaire, il faut toujours agir sur la cause principale.
L'administration intraveineuse de glucose peut éventuellement être complétée par l'administration par voie orale de précurseurs du glucose et/ou de glucocorticoïdes.

4.5.2 PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE PAR LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LE MEDICAMENT AUX ANIMAUX

Aucune.

4.6 EFFETS INDESIRABLES

Une irritation locale et un gonflement, éventuellement une thrombophlébite au site d'injection lorsque le produit n'est pas administré par voie intraveineuse stricte.
Augmentation de la quantité de liquide dans les vaisseaux sanguins entraînant une diminution de la concentration d'ions sodium et potassium dans le sang (hyponatrémie, hypokaliémie) en cas de perfusion d'un trop grand volume.

4.7 UTILISATION EN CAS DE GRAVIDITE ET DE LACTATION

Aucune contre-indication.

4.8 INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

L'administration de glucose à des doses élevées et/ou pendant la phase de réveil après une anesthésie (notamment aux barbituriques) peut potentialiser l'action de la solution, surtout chez les animaux vieillissants et gravement malades. L'addition de glucose peut conduire à un déplacement des ions potassium vers le milieu intracellulaire, aggravant ainsi une hypokaliémie déjà existante.

4.9 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Administrer lentement par voie intraveineuse (vitesse de perfusion : < 100 ml/minute).
La solution ne doit pas être administrée en injection subcutanée ou intrapéritonéale.
Dose recommandée : 1 à 2 ml par kg de poids vif (150 – 300 mg glucose/kg).
Si nécessaire, le traitement peut être répété.

4.10 SURDOSAGE, TRAITEMENT D'URGENCE ET ANTIDOTES

La gravité de l'hyperglycémie, ainsi que de la glycosurie et de la diurèse osmotique consécutives à celle-ci, dépend de la dose administrée. Ces effets disparaissent en général spontanément en quelques heures.
Une vitesse de perfusion trop rapide ou une perfusion d'un trop grand volume peut entraîner une augmentation de la quantité de liquide dans les vaisseaux sanguins susceptible d'induire une diminution de la concentration d'ions sodium et potassium dans le sang (hyponatrémie, hypokaliémie).

4.11 TEMPS D'ATTENTE

Aucun (0 jours).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Glucose 30 % est une solution hypertonique et stérile de glucose pour administration intraveineuse.
Code ATCvet : QV06DC

5.1 PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

Les glucides, stockés sous forme de glucose, sont la principale source d'énergie pour les cellules des mammifères. Le glucose intervient également dans la biosynthèse des glucides, des protéines et des lipides. Chez les ruminants, le glucose n'est pas fourni directement par l'alimentation, contrairement à ce qui passe chez les non ruminants. Chez les ruminants, les glucides sont transformés dans le rumen en acides gras volatils (acide propionique, acide butyrique, acide acétique) puis absorbés.

Pour couvrir leurs besoins en glucose, les ruminants dépendent surtout de leur production endogène de glucose (gluconéogenèse), essentiellement à partir de l'acide propionique ou via la dégradation des protéines en cas de manque de propionate. Chez la vache en lactation, le glucose constitue non seulement une source d'énergie, mais participe également à l'élaboration des composants du lait, essentiellement le lactose. L'énergie peut également être fournie par la dégradation des graisses et la production de corps cétoniques issus des acides gras libres dans les mitochondries des cellules hépatiques. Chez les vaches laitières hautement productives avec des besoins élevés de lactose synthétisé à partir du glucose, une production excessive de corps cétoniques peut entraîner une cétose. Le glycogène, stocké surtout dans le foie et les muscles, est la principale réserve de glucose. Chez les vaches en lactation, ces réserves sont limitées par rapport aux autres animaux.

5.2 PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES

Chez les vaches atteintes d'acétonémie, la perfusion de glucose provoque une hyperglycémie temporaire, une augmentation passagère des taux d'insuline plasmatique et une diminution des corps cétoniques et des acides gras libres dans le sang. L'effet anti-cétogène du glucose empêche la formation de corps cétoniques dans le foie (mécanismes éventuels : diminution de la dégradation des graisses avec un apport beaucoup moins important d'acides gras libres vers le foie, diminution du transport des acides gras libres vers les mitochondries des cellules hépatiques). L'injection intraveineuse de glucose s'accompagne également d'une augmentation de l'oxydation du glucose pour la production d'énergie, une diminution de la production de glucose endogène et une élévation de la production de lait et du taux de lactose dans le lait.

La perfusion intraveineuse de glucose conduit à une hyperglycémie passagère et dose-dépendante. Après l'arrêt de la perfusion, on observe une diminution rapide du taux de glycémie. Les taux sanguins reviennent progressivement à la normale après environ 2 heures (t1/2= ± 30 min.). Le glucose exogène est métabolisé par les voies connues de la métabolisation du glucose et sert de source d'énergie aux cellules. Il contribue également à la synthèse des glucides, protéines et lipides. Chez les vaches en lactation, le glucose sert surtout à la production de lactose dans le lait.
En cas d'administration intraveineuse de doses élevées de glucose, le seuil de réabsorption tubulaire du glucose est dépassé, entraînant une glycosurie passagère et dose-dépendante avec diurèse osmotique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 LISTE DES EXCIPIENTS

Aqua ad iniectabilia

6.2 INCOMPATIBILITES

La solution possède un pH acide. Il n'est pas recommandé de mélanger avec d'autres produits vétérinaires pour éviter la formation d'une précipitation.

6.3 DUREE DE CONSERVATION

Emballage d'origine non entamé: 3 ans.
A usage unique.
Les flacons entamés ne doivent pas être réutilisés.

6.4 PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation pour ce médicament vétérinaire.

6.5 NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE

Flacon en polypropylène de 500 ml fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium.

6.6 PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

KELA Laboratoria SA.
St.Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V305234

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION /DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Novembre 2007/Juin 2012

10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DE LA NOTICE

Février 2013