

GLUCOSE 30 % KELA

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GLUCOSE 30 % Kela

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:

1 ml bevat :

Glucosum monohydricum 330 mg eq. glucosum anhydricum 300 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM :

oplossing voor intraveneuze infusie

4. KLINISCHE GEGEVENS :

4.1 DIERSOORT WAARVOOR HET GENEESMIDDEL BESTEMD IS :

Rund

4.2 THERAPEUTISCHE INDIKATIES :

Voor de behandeling van ketonemie bij melkvee.

4.3 CONTRA-INDIKATIES :

Niet subcutaan of intramusculair aanwenden (hypertonische oplossing!).

Niet gebruiken bij ernstige hartaandoeningen; glucosetofwisselingsstoornissen zoals diabetes mellitus; hyperglycemie, iso- en hypotone hyperhydratie en hypotone deshydratie.

4.4 SPECIALE WAARSCHUWINGEN VOOR IEDERE DIERSOORT WAARVOOR HET GENEESMIDDEL BESTEMD IS :

Geen.

4.5 BIJZONDERE VOORZORGEN BIJ GEBRUIK:

4.5.1 BIJZONDERE VOORZORGEN BIJ GEBRUIK BIJ DIEREN

De hypertone oplossing mag uitsluitend intraveneus toegediend worden.

De nodige aseptische voorzorgen nemen.

De oplossing bij voorkeur opwarmen tot lichaamstemperatuur alvorens intraveneus toe te dienen.

Steeds controleren of de naald goed intraveneus zit.

Steeds voldoende drinkwater ter beschikking stellen.

In geval van secundaire ketonemie, steeds de primaire oorzaak behandelen.

De intraveneuze glucosebehandeling kan eventueel ondersteund worden door orale behandeling met glucose precursoren en/of glucocorticoïden.

4.5.2 SPECIALE VEILIGHEIDSMAAATREGELEN, TE NEMEN VOOR DEGENE DIE HET GENEESMIDDEL AAN DE DIEREN TOEDIENT

Geen

4.6 ONGEWENSTE EFFEKTEN :

Locale irritatie en zwelling, eventueel thrombophlebitis op de injectieplaats in geval van niet strikt intraveneuze toediening.

Verhoging van het vochtvolume in de bloedvaten met daling van natrium- en kaliumionen in het bloed (hyponatriëmie, hypokaliëmie) na infusies met te grote volumina.

4.7 GEBRUIK TIJDENS DRACHT EN LACTATIE :

Niet tegenaangewezen.

4.8 INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIES :

Hoge glucosedoseringen en/of toediening tijdens de ontwakingsfase na anaesthesie (vooral met barbituraten) kan een potentiërend effect veroorzaken, vooral bij oude en zwaar zieke dieren. Glucose kan een verschuiving van kaliumionen naar intracellulair veroorzaken, hetgeen een bestaande hypokaliëmie kan verergeren.

4.9 DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING :

Langzaam intraveneus toedienen (infusiesnelheid : < 100 ml/minuut).
De oplossing is niet geschikt voor subcutane of intraperitoneale toediening.
Richtdosis: 1 tot 2 ml per kg lichaamsgewicht (150 – 300 mg glucose/kg)
Indien nodig mag de behandeling herhaald worden.

4.10 OVERDOSERING, SPOEDBEHANDELING EN ANTIDOTA :

De graad van hyperglycemie en de daaropvolgende glucosurie en osmotische diurese is afhankelijk van de toegediende dosis. Deze effecten verdwijnen normalerwijze binnen enkele uren na toediening.
Te snelle infusies en infusies met te grote volumina veroorzaken een verhoging van het vochtvolume in de bloedvaten met mogelijks een daling van de natrium- en kaliumionen in het bloed (hyponatriëmie, hypokaliëmie) tot gevolg.

4.11 WACHTTIJDEN :

Geen (0 Dagen)

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN:

Glucose 30 % is een steriele hypertonische glucose oplossing voor intraveneuze toediening.
ATCvet code: QV06DC

5.1 FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN :

Koolhydraten onder de vorm van glucose zijn de belangrijkste energiebron voor de cellen van zoogdieren. Glucose speelt tevens een rol in de biosynthese van koolhydraten, eiwitten en vetten. In tegenstelling tot niet-herkauwers, wordt glucose bij herkauwers niet rechtstreeks aangeleverd via het dieet. Koolhydraten worden in de pens van herkauwers omgezet tot vluchtige vetzuren (propionzuur, boterzuur, azijnzuur), die vervolgens geresorbeerd worden.

Voor het noodzakelijke glucose hangen herkauwers voornamelijk af van hun eigen endogene glucose productie (gluconeogenesis), in de eerste plaats uit propionzuur en bij gebrek aan propionaat via de afbraak van eiwitten. Bij de lacterende koe wordt glucose niet zozeer gebruikt voor de energieproductie maar wel voor de aanmaak van melkcomponenten, voornamelijk lactose. Een alternatieve weg voor de verschaffing van energie wordt geleverd door de afbraak van vetweefsel en de aanmaak van ketonen uit vrije vetzuren in de mitochondriën van de levercellen. Bij hoogproductieve koeien met een hoge behoefte aan lactosevorming uit glucose kan een overproductie van ketonen in verhouding tot het verbruik ervan resulteren in symptomen van ketonemie. Glycogeen dat vooral in lever en spieren voorkomt is de voornaamste reservebron aan glucose. Bij lacterende koeien zijn deze reserves in vergelijking met andere dieren eerder beperkt.

5.2 FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN :

Een glucose-infuus veroorzaakt bij koeien met ketonemie een voorbijgaande hyperglycemie, een tijdelijke stijging van de plasma insuline concentraties en een daling van de ketonen en vrije vetzuren in het bloed. De antiketogene werking van glucose berust op een onderdrukking van de ketonenvorming in de lever (mogelijke mechanismen: verminderde vetafbraak met verminderde toevoer van vrije vetzuren naar de lever, verminderd transport van vrije vetzuren naar de mitochondriën van de levercel). Intraveneus infuus leidt tevens tot een verhoging van de glucoseoxydatie voor energieproductie, een vermindering van de endogene glucoseproductie en een vermeerdering van de melkproductie en het lactosegehalte in de melk.

Na intraveneus infuus van glucose bekomt men een voorbijgaande, dosis-afhankelijke hyperglycemie. Na het beëindigen van het infuus volgt een snelle afname tot in de buurt van de oorspronkelijke bloedwaarden van vóór de behandeling binnen ongeveer 2 uur ($t_{1/2} = \pm 30$ min.). Exogeen toegediend glucose wordt gemetaboliseerd volgens de normale wegen van het glucosemetabolisme en draagt bij tot de productie van celenergie, evenals tot de opbouw van koolhydraten, vetten en eiwitten. Bij lacterende koeien wordt het echter vooral aangewend voor de productie van lactose in de melk.

Bij toediening van hoge intraveneuze glucose doseringen wordt de drempel voor de tubulaire reabsorptie van glucose overschreden hetgeen resulteert in een voorbijgaande, dosisafhankelijke uitscheiding van glucose met de urine met een osmotische diurese tot gevolg.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 LIJST VAN DE EXCIPIENTEN :

Aqua ad iniectabilia

6.2 ONVERENIGBAARHEDEN :

De oplossing heeft een zure pH. Vermengen met andere diergeneesmiddelen kan aanleiding geven tot neerslag en is af te raden.

6.3 HOUDBAARHEIDSTERMIJN :

Niet aangebroken verpakking: 3 jaar.
Eénmalig te gebruiken.
Restanten van aangebroken flessen mogen niet meer gebruikt worden.

6.4 BIJZONDERE MAATREGELEN BIJ BEWARING :

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 VERPAKKINGEN :

Polypropyleen fles met 500 ml, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en een aluminium verzegeling.

6.6 SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE PRODUCTEN :

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. REGISTRATIEHOUDER, FABRIKANT :

KELA Laboratoria N.V., St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten

8. REGISTRATIENUMMER :

BE-V305234

9. DATUM VAN DE ORIGINELE REGISTRATIE 12/11/2007

HERNIEUWING : 08/06/2012

10. DATUM LAATSTE WIJZIGING VAN DE BIJSLUITER :

07/02/2013